



Munich Personal RePEc Archive

**Some aspects regarding risks in the management, transport, handling, storage and use of pharmaceutical products**

Corbu, Ion and Barabas, Isabelle and Corbu, Doina

Setko Impex srl, Help Net, Setko Impex

2020

Online at <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/117254/>  
MPRA Paper No. 117254, posted 10 May 2023 20:29 UTC

# Unele aspecte privind riscurile în gestiunea, transportul, manipularea depozitarea și utilizarea produselor farmaceutice

Ion Corbu<sup>1</sup>  
Isabelle Alexandra Barabaș<sup>2</sup>,  
Doina Corbu<sup>3</sup>,

## Abstract

*Prezenta lucrare abordează o problemă deosebit de importantă, aceea a riscurilor, în contextul în care lanțul de distribuție medicamente constituie o verigă însemnată a sistemului național de sănătate. Lanțul de distribuție medicamente este supus influențelor a numeroase riscuri care pot induce în sistem modificări sau care, în cazuri extreme, pot conduce la colapsarea unor entități (depozite, farmacii). De aceea identificarea și evaluarea riscurilor este obligatorie. Pe baza acestora se poate trece la realizarea unui plan de management al riscurilor care să permită diminuarea sau eliminarea acestora și reducerea influențelor negative asupra entităților implicate în lanțul de distribuție de medicamente. În lucrare, am propus un model funcțional, sub forma unei scheme bloc pentru sistemul de distribuție de medicamente. Lucrarea propune clasificarea riscurilor care se manifestă în cazul distribuției de medicamente în cinci clase.*

*În cadrul lucrării am identificat și descris principalele riscuri (43) care pot influența lanțul de distribuție, am descris 28 pe care le-am evaluat, pornind de la scale de evaluare propuse de autori. Pentru riscurile identificate am estimat probabilitatea de apariție și impactul și am elaborat graficele pentru fiecare clasă de riscuri prezentată și pe total riscuri. Lucrarea se constituie într-un îndrumar cadru, pentru practicieni, evaluarea specifică a unor entități urmând să se facă pentru fiecare situație concretă în parte.*

**Cuvinte cheie:** medicament, risc, distribuitori, farmacie,

## Introducere

Gestionarea transportul, manipularea depozitarea și utilizarea produselor farmaceutice sunt faze și operațiuni în cadrul procesului complex prin care un produs farmaceutic ajunge la un utilizator (de regulă un pacient sau o persoană care are nevoie de acel produs pentru a trata o afecțiune, suferință sau o stare de disconfort fiziologic sau psihologic.

Problema fundamentală care se pune pe întreg acest lanț este păstrarea parametrilor curativi și și calitatea produsului conform standardelor de calitate, potrivit cărora a fost produs, până la termenul de valabilitate, astfel încât, medicamentul respectiv să-și facă efectul prevăzut și așteptat de pacient și de către medicul curant.

În termeni generali, toate aceste aspecte sunt cunoscute sub denumirea de "**distribuție**" care presupune, pe tot parcursul rețelei siguranța că produsul nu este afectat și nu este în afara standardelor de calitate.

## State of art

Ca în orice activitate umană și activitatea de distribuție se confruntă cu o mulțime de riscuri clasice și emergente. Numeroase organisme și companii din domeniul farmaceutic, naționale și internaționale, se preocupă de problematica riscurilor. Există multe abordări cu privire la definiția riscului

---

<sup>1</sup> Conf. Univ. Dr. Setko Impex srl.

<sup>2</sup> Farm. Șef, Help Net,

<sup>3</sup> Cercet. Șt. Farm primar, Setko Impex srl.

dintre care prezentăm câteva: *"Risc – efectul incertitudinii asupra realizării obiectivelor"*<sup>4</sup>. *"Riscul este un concept care exprimă probabilitatea unor întâmplări negative și impactul acestora."*<sup>5</sup>, *"Risc - O problemă (situație, eveniment etc.) care nu a apărut încă, dar care poate apărea în viitor, caz în care obținerea rezultatelor, prealabil fixate, este amenințată sau potențată. În prima situație, riscul reprezintă o amenințare, iar în cea de-a doua, riscul reprezintă o oportunitate. Riscul reprezintă incertitudinea în obținerea rezultatelor dorite și trebuie privit ca o combinație între probabilitate și impact."*<sup>6</sup> Risc *"posibilitatea de a apărea ceva rău"*<sup>7</sup> Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă în *"Observatorul european al riscurilor"*<sup>8</sup> cu privire la riscuri subliniază că: *"anticiparea riscurilor noi și emergente, apărute fie ca urmare a inovațiilor tehnice, fie ca urmare a schimbărilor sociale, este esențială dacă se dorește ținerea riscurilor sub control. Acest lucru presupune, înainte de toate, observarea permanentă a riscurilor în cauză, prin colectarea sistematică de informații și avize științifice."* Riscurile afectează distribuția medicamentelor de aceea managementul acestora este foarte important atât pentru companiile producătoare cât și pentru rețelele de distribuție. *"Canalele de distribuție a medicamentelor sunt complexe din ele făcând parte de la entități precum companii farmaceutice și angajați până la organizații logistice, farmacii, spitale, medici, clienți, instituții guvernamentale și altele."*<sup>9</sup> În Japonia preocupările în domeniu au vizat introducerea unui *"standard pentru „Planul de farmacovigență” și „Planul de minimizare a riscurilor” de către deținătorii autorizației de punere pe piață (DAPP) pentru a face față cu „Riscuri importante identificate”, „Riscuri potențiale importante”*<sup>10</sup> În domeniul medicamentelor periculoase *"NIOSH a dezvoltat un nou document cuprinzător privind strategiile de gestionare a riscurilor intitulat „ Gestionarea expunerilor la medicamente periculoase: informații pentru setările de asistență medicală”*<sup>11</sup>

Preocupările pentru distribuția medicamentelor și managementul riscurilor asociate sunt prezente în lumea întreagă. Importanța acestora a crescut odată cu pandemia Covid 19 și cu penuria de medicamente generate de aceasta.. Cu titlu de exemplu, menționăm un studiu realizat în Taiwan<sup>12</sup> în care au fost vizate *„Incidența penuriei de medicamente”, „Nivelul de impact al penuriei de medicamente” „Inventarul de medicamente”, „Riscul de lipsă de medicamente” „Matricea de evaluare”*

---

<sup>4</sup> SR Ghid ISO 73:2010 - Managementul riscului. Vocabular

<sup>5</sup> <https://ro.wikipedia.org/wiki/Risc>

<sup>6</sup> Mihai Gheorghe , Gestionarea riscurilor într-un sistem de management, <https://www.ttonline.ro/revista/management-calitate/gestionarea-riscurilor-intr-un-sistem-de-management>

<sup>7</sup> "the possibility of something bad happening", <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/risk>

<sup>8</sup> <https://osha.europa.eu/ro/about-eu-osha/what-we-do/european-risk-observatory>

<sup>9</sup> Jelena Gruji, Slobodan Mora and Angela Fajsi, Analysis of Risk Factors in the Channels of Drug Distribution: Professional Perspectives.

<sup>10</sup> Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo, Japan <https://www.pmda.go.jp/files/000153112.pdf>

<sup>11</sup> Hazardous Drugs: Draft NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020; Procedures; and Risk Management Information, Federal Register / Vol. 85, No. 85 / Friday, May 1, 2020 / Notices <https://www.federalregister.gov/documents/2020/05/01/2020-09332/hazardous-drugs-draft-niosh-list-of-hazardous-drugs-in-healthcare-settings-2020-procedures-and-risk>

<sup>12</sup> Li-Yao Lee, Ying-Hao Lu, Ya-Ling Wang, Mei-Chen Chen, Deng-Chiung Shih, Risk Assessment and Management of Drug Inventory in Hospitals during COVID-19 Pandemic in Taiwan, Research Square, <https://assets.researchsquare.com/files/rs-32276/v1/dc09e44b-62d7-406f-80c3-1426e37ff2e8.pdf>

Managementul riscului în domeniul distribuției de medicamente constituie un ansamblu sistematic de activități care vizează calitatea, monitorizarea, evaluarea, verificarea, controlul, termenele și condițiile de livrare precum și riscurile din procesul distribuției medicamentului, pe toată durata de viață a produsului.

Orice risc are una sau mai multe cauze și unul sau mai multe efecte. Acestea pot fi favorizate sau defavorizate de împrejurările sau circumstanțele în care evenimentul de risc se produce. În practică, analiza circumstanțelor, în cadrul procesului complex de management al riscului, se estimează prin probabilitatea de apariție a unui eveniment de risc. Această probabilitate poate fi reprezentată sub forma unei scale în care sunt precizate, pentru diferite intervale, nivelul evenimentului de risc avut în vedere. În **tabelul 1**, de mai jos, prezentăm o astfel de scală în care funcția de probabilitate este transpusă într-o evaluare ușor de înțeles și de interpretat.

**Tabel 1**

Evaluare probabilitate		PROBABILITATEA DE APARIȚIE A EVENIMENTULUI DE RISC				
		← RISC →				
Eveniment de risc		Foarte scăzută	Scăzută	Medie	Mare	Foarte mare
	Eveniment 1			exemplu		
Eveniment 2				exemplu		
.....					exemplu	
Eveniment n						exemplu

Sursa: Tabel realizat de autori.

Dintre factorii care contribuie la apariția riscurilor în domeniul distribuției produselor farmaceutice amintim: respectarea bunelor practici, pregătirea și experiența personalului, atitudinea personalului față de activitatea pe care o desfășoară, motivarea câștigurilor, condițiile de depozitare și transport, condițiile tehnice și economice în care se desfășoară distribuția, situația economică a țării, apariția diverselor catastrofe, dezastre, calamități, accidente, prețul medicamentelor, stabilitatea și coerența legislației, competența managementului, incapacitatea de plată, capacitatea de evaluare etc.

### **Obiectivele lucrării**

Obiectivele acestei lucrări sunt: identificarea principalelor riscuri pentru întreg lanțul, de la producție, la transport, distribuție angro, distribuție en detail, până când medicamentele ajung la pacient. Întregul lanț este privit ca un sistem complex de entități aflate în interrelații directe sau mediate. Sistemul are ca scop ajungerea la pacient, atunci când acesta are nevoie, a medicamentelor de care are nevoie în cantitățile și formele farmaceutice de care acesta are nevoie. Cu păstrarea, pe tot parcursul lanțului, a calității proiectate a medicamentelor conform standardelor și documentațiilor de punere pe piață. Am realizat o prezentare descriptivă a acestor riscuri, în unele cazuri, cu citate din literatura de specialitate relevantă. Un alt obiectiv îl reprezintă punerea la dispoziția practicienilor a unei proceduri simplificate și practice de evaluare a riscurilor. Aceasta, datorită faptului că literatura în domeniu abundă de teorii, care mai de care mai sofisticate, mai complexe și laborioase care vin în sprijinul cercetărilor științifice teoretice, fundamentale, extrem de necesare și interesante, dar ignoră, oarecum, necesitățile

practicienilor în domeniu care au nevoie de proceduri simple și clare pe care să le utilizeze rapid și cu eficiență. Astfel, rezultatele acestui studiu se adresează, în special, practicienilor din rețelele de distribuție și, în special, acelor din diversele entități componente ale lanțului de distribuție. Producția dispune atât de specialiști cât și de proceduri, manuale, standarde care să asigure calitatea medicamentelor. De aceea acest aspect nu a fost abordat în cadrul lucrării. Ne-am focusat exclusiv asupra aspectelor referitoare la lanțul de distribuție. Referirile la producție sunt strict legate de faza de preluare a produselor de către transportatori și de poziția producției, ca entitate de început, a lanțului de distribuție.

### **Metode de lucru**

Metodele de cercetare utilizate sunt combinate. Am folosit metoda analitică de identificare a tuturor componentelor sistemului complex "lanț de distribuție medicamente" apoi sinteza pentru a realiza modelul bloc funcțional și a asigna riscurile fiecărei secvențe de entități implicate în proces. Alte metode utilizate, reflecția, metodele inductivă și deductivă, observația și altele. Ca proceduri am utilizat documentarea, identificarea resurselor bibliografice și webografice relevante pe bază de cuvinte cheie, tehnici de consultare experți, chestionare, colectarea și prelucrare de date, analiză și interpretare date, modelare. De asemenea, am utilizat metode descriptive și exploratorii, analize interpretative, excluderi de resurse documentare nerelevante.

### **Identificarea și prezentarea principalelor riscuri în gestiunea, transportul, manipularea depozitarea și utilizarea produselor farmaceutice**

În **tabelul 2** prezentăm, descriptiv, principalele riscuri care apar în întregul lanț de distribuție produse farmaceutice (medicamente de uz uman, produse parafarmaceutice, dispozitive medicale etc.) identificate în urma analizei lanțului logic de derulare a operațiunilor de distribuție medicamente.

**Tabel 2**

#### **Lista principalelor riscuri identificate în gestiunea, transportul, manipularea depozitarea și utilizarea produselor farmaceutice**

<b>Nr. crt</b>	<b>Denumirea riscului</b>	<b>Observații</b>
1	Riscul de țară	<i>"riscul de țară acoperă toate riscurile asociate unei țări, care includ pe lângă riscurile macroeconomice și pe cele asociate cu riscul sistemului legislativ, socio-politic, nivelul de corupție, elemente socioeconomice, cum sunt cele datorate inegalităților de venituri, stratificația socială etc. În afară de aceste aspecte, anumite diferențe între unele țări pot contribui la influențarea evoluției factorilor de risc de țară"<sup>13</sup> Riscul de țară afectează toate entitățile implicate în procesul de producție, gestionare, manipulare, aprovizionare cu medicamente.</i>
2	Riscul de calitate a medicamentului	<i>Este obligatorie "respectarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor, în vederea autorizării ulterioare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman; această politică oferă siguranța faptului că</i>

<sup>13</sup> Constantin ANGHELACHE, György BODÓ, Ștefan Gabriel DUMBRAVĂ, Aspecte teoretice privind riscul de țară și riscul suveran [http://www.revistadestatistica.ro/supliment/wp-content/uploads/2018/01/A08\\_RO\\_rrss\\_01\\_2018.pdf](http://www.revistadestatistica.ro/supliment/wp-content/uploads/2018/01/A08_RO_rrss_01_2018.pdf)

		<i>medicamentele eliberate pentru distribuție sunt de calitate corespunzătoare</i> <sup>14</sup> Abaterile de la parametrii certificați ai medicamentului constituie, în afara limitelor stabilite prin documentația de punere pe piață și utilizare, reprezintă abateri de la calitate și constituie un risc în procesul de distribuție și utilizare.
3	Siguranța pacientului	„Deținătorii autorizației de punere pe piață și producătorii sunt obligați să producă medicamentele vizate de noua legislație cu două elemente de siguranță ce se verifică obligatoriu înainte de a fi eliberate către pacient: un identificator unic ce permite autentificarea ambalajului individual pe care acesta este imprimat și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite, ce permite verificarea integrității fizice a ambalajului și poate evidenția orice tentativă de modificare ilicită a acestuia” <sup>15</sup> Este riscul esențial în distribuția de medicamente. În principiu, întreaga activitate de distribuție de medicamente trebuie să fie subordonată acestui obiectiv major, care este siguranța pacientului. Orice distribuție, cât ar fi de perfect organizată, dacă nu asigură sută la sută siguranța pacientului, este una mai mult decât neeficientă pentru că devine periculoasă și poate avea consecințe care să pună în pericol viața și sănătatea pacientului. De aici rezultă importanța covârșitoare a cunoașterii, ținerii sub control și eliminării acestui risc.
4	Conformitatea medicamentului	”Sistemul de autorizare de punere pe piață face posibilă evaluarea de către autoritatea competentă a tuturor medicamentelor, pentru a dovedi conformitatea cu cerințele legislative actuale privind calitatea, siguranța și eficacitatea.” <sup>16</sup> „Conformitatea cu Specificațiile” înseamnă că materialul, când este testat în acord cu procedurile analitice listate, va îndeplini criteriile de acceptabilitate listate.” <sup>17</sup> Trebuie să existe proceduri de verificare a conformității medicamentului. Abaterile de la conformitate trebuie constatate cu metode și mijloace care să asigure obiectivitate și corectitudine iar în situația depășirii abaterilor sau intervalelor de toleranță prevăzute în documentațiile de aprobare a punerii pe piață, medicamentele respective, trebuie retrase din circuitul de distribuție. De altfel, pentru punerea pe piață a medicamentelor este obligatorie existența unui certificat care să reflecte statutul locului de fabricație la data inspecției, certificat care are o valabilitate de 3 ani de la data efectuării inspecției. Verificarea autenticității certificatului de conformitate trebuie să poată fi făcută oricând, la autoritatea emitentă.
5	Correspondența medicamentului cu scopul propus	Un medicament, de uz uman, este un produs natural sau artificial care se administrează unei ființe umane cu scopul de a preveni, ameliora, ajuta sau vindeca suferințe, boli și simptomele acestora. Medicamentele sunt de origine minerală, vegetală, animală, biologică. De asemenea medicamentele se optin

<sup>14</sup> Ghid privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, [http://www.degami.ro/download/145\\_337%20Ghid%20buna%20practica%20de%20distributie%20medicamente%20Comisia%20Europeana.pdf](http://www.degami.ro/download/145_337%20Ghid%20buna%20practica%20de%20distributie%20medicamente%20Comisia%20Europeana.pdf)

<sup>15</sup>Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) , Siguranța Pacientului prin Siguranța Medicamentului – 1 an până la operaționalizarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor <https://osmr.ro/2018/02/09/siguranța-pacientului-prin-siguranța-medicamentului-1-an-pana-la-operationalizarea-sistemului-național-de-verificare-a-medicamentelor/>

<sup>16</sup> Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medical Buletin informativ, An 19, Nr. 2 (74), trim. II 2017 pg. 30, [https://www.anm.ro/\\_BULETINE%20INFORMATIVE/BI%202-2017.pdf](https://www.anm.ro/_BULETINE%20INFORMATIVE/BI%202-2017.pdf)

<sup>17</sup> Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medical Buletin informativ, An 19, Nr. 2 (74), trim. II 2017 pg. 206, [https://www.anm.ro/\\_BULETINE%20INFORMATIVE/BI%202-2017.pdf](https://www.anm.ro/_BULETINE%20INFORMATIVE/BI%202-2017.pdf)

		<p>prin sinteză de natură chimică. Sunt considerate medicamente și produsele care se pot administra pe calea externă sau internă, cu scopul diagnosticării unor boli, efectuarea unor investigații medicale. De asemenea sunt considerate medicamente produsele care diminuează ori elimină durerea în cazul intervențiilor medicale de orice natură (chirurgicală sau asistențială). Prin urmare, trebuie să existe o corespondență între medicament și scopul său. Lipsa acestei corespondențe denotă faptul că medicamentul este necorespunzător și se pune sub semnul întrebării calitatea de "medicament" a respectivului produs.</p>
6	Riscuri generale	<p>Riscul de decizie: funcționarea oricărui lanț de distribuție se bazează, în mod esențial, pe decizii. De aceea, fundamentarea deciziilor este foarte importantă întrucât dacă deciziile nu sunt fundamentate corect și rațional, rezultatele pot fi nesatisfăcătoare. La baza deciziilor se află presupuneri, ipoteze, asumții, estimări previziuni, prognoze, date istorice, așteptări etc. Pe baza acestora se iau decizii pentru așteptări viitoare. Aceste decizii presupun o mare doză de risc verificarea justității lor urmând a fi făcută în timp, odată cu obținerea sau neobținerea rezultatelor scontate. Dacă rezultatele sunt cele așteptate înseamnă că decizia a fost corectă. Evaluarea riscului în faza de luare a deciziilor, de multe ori, este dificil de realizat. De aceea se recurge la diverse modelări, analize și alte tehnici de minimizare a riscurilor. Tot în categoria riscurilor generale includem și riscurile care sunt aferente oricărui tip de activitate economică și care sunt, relativ, bine cunoscute comunității economice din care fac parte și distribuitorii de medicamente. De aceea ne mărginim doar să menționăm aceste riscuri fără a le mai prezenta separat. Riscuri financiare, riscul valutar, riscul comercial (de neplata), riscul de lichiditate; Alte riscuri avute în vedere și care nu au fost prezentate separat: riscuri legislative, riscul reputational, riscuri operationale, riscuri externe, riscul apariției de războaie sau conflicte interetnice, riscul de instabilitate economică, riscul de instabilitate socială (greve, conflicte de muncă, etc.), riscul de instabilitate legislativă.</p>
7	Riscul de reclamații	<p><i>"Toate reclamațiile, returnările, medicamentele suspectate a fi falsificate și retragerile trebuie înregistrate și tratate cu atenție, conform unor proceduri scrise. Înregistrările trebuie puse la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Înainte de orice aprobare în vederea recomercializării trebuie să se efectueze o evaluare a medicamentelor returnate. Pentru a lupta în mod eficient împotriva medicamentelor falsificate este necesar ca toți participanții din cadrul lanțului de aprovizionare să aibă o abordare coerentă."</i><sup>18</sup> Acest tip de risc trebuie avut în vedere, în primul rând, prin prisma riscului de siguranță a pacientului. Pentru că reclamațiile obiective pot sesiza neconformități ale medicamentelor care pot afecta viața și sănătatea pacientului. În al doilea rând, acestea trebuie privite și prin prisma eficienței economice a entității distribuitoare și a efectelor pe care le pot avea asupra activității ele putând conduce la pierderi însemnate de natură</p>

<sup>18</sup> Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor din 17.06.2015., CAPITOLUL VII Reclamații, returnări, medicamente suspectate a fi falsificate și medicamente retrase, SECȚIUNEA 1, Principii, Art. 30. -

		economică. Acestea pot conduce la situații de neplată sau și mai grav, la incapacitate de plată.
8	Riscul de expirare medicament	Data de expirare este ultima zi în care producatorul garantează eficiența deplină și siguranța unui medicament. Producătorii de produse farmaceutice din toată lumea sunt obligați, prin lege, să includă datele de expirare pe etichetele medicamentelor înainte de comercializare. Din motive legale, producătorii de medicamente nu au voie să ofere recomandări privind stabilitatea unui medicament după expirarea termenului de valabilitate. Data de expirare a unui medicament este estimată pe baza unor teste de stabilitate, în conformitate cu bunele practici de fabricație, determinate în Statele Unite ale Americii de FDA, iar în Europa de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA – European Medicines Agency).
9	Riscul de deteriorare	În special, în cadrul operațiilor de transport și manipulare, pot fi deteriorate cutii de ambalaj și odată cu acestea, posibilă deteriorare a blisterelor sau flacoanelor. Acest risc poate fi prevenit prin ancorarea sigură a ambalajelor colectoare și atenție mărită în toate operațiunile de manipulare și depozitare, Un risc important, care trebuie manageriat preventiv, îl reprezintă posibilă spargere a flacoanelor care ar putea altera ori deteriora și alte ambalaje adiacente,
10	Riscul de returnări	Returnarea medicamentelor fără defecte, reclamații, rechemări și retrageri, produse contrafăcute, distrugere sunt aspecte precizate în legislația în vigoare <sup>19</sup> și se tratează ca atare. Astfel de medicamente pot fi returnate în situația în care se află în ambalajul secundar original, nedeschis și nedeteriorat, nu sunt expirate și nu au fost retrase.
11	Riscuri de personal (resurse umane)	Ca și în alte activități economico-sociale importante, activitatea resurselor umane, în domeniul distribuției medicamentelor, este una care necesită o foarte bună pregătire, multă responsabilitate și atenție. În plus, personalul care vine în contact direct cu pacienții, trebuie să aibă atât pregătirea de specialitate necesară cât și o pregătire comunicațională și, chiar, de psihologie comportamentală. Ținând seama de toate acestea, pentru diminuarea la maxim a riscului de personal, managementul resurselor umane în domeniul distribuției de produse farmaceutice și parafarmaceutice, este unul complex și trebuie să se focalizeze atât pe capacitățile individuale cât și pe nivelul de pregătire teoretică și practică precum și pe componenta psiho-socială și comportamentală. Un aspect important în prevenirea componentei "lipsa de personal" a riscului de personal o reprezintă nivelul de salarizare care trebuie să fie unul motivant și suficient pentru asigurarea condițiilor de trai ale lucrătorului. În caz contrar, productivitatea, eficiența și eficacitatea personalului vor lăsa de dorit. Iar riscul de erori, de orice fel, va fi unul crescut. O altă componentă importantă o reprezintă dimensionarea numărului personalului în raport cu numărul pacienților, pentru a nu se crea dezechilibre și stări tensionate.

<sup>19</sup> ORDIN nr.892 din 20 iulie 2006 al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor, CAPITOLUL 6, Returnarea medicamentelor fără defecte, reclamații, rechemări și retrageri, produse contrafăcute, distrugere, paragrafele 6.1 – 6.22.  
[http://www.cdep.ro/pls/legis/legis\\_pck.htm?act\\_text?idt=74390](http://www.cdep.ro/pls/legis/legis_pck.htm?act_text?idt=74390)



12	Riscul de furnizor	Din varii motive, este posibil ca unul sau mai mulți furnizori, să nu poată livra produsele comandate sau să nu mai primească noi comenzi. Aceasta se poate întâmpla ca urmare a lipsei unor substanțe, defecțiuni sau neconformități în liniile de fabricație, cauze de forță majoră, incapacitate de plată etc. Pentru prevenirea unui astfel de risc, managementul trebuie să aibă în portofoliul său de furnizori variante alternative și să țină legătura în permanență cu furnizorii operaționali pentru a putea avea semnale de astfel de situații, a le anticipa și a lua măsuri astfel încât acest risc să fie diminuat sau eliminat. În caz contrar vor fi sincope în aprovizionare iar pacienții nu vor avea posibilitatea să se aprovizioneze. Situația devine critică pentru medicamentele care presupun tratamente vitale. Prin urmare, acest risc este unul major iar managementul trebuie să facă toate eforturile pentru a-l preveni.
13	Riscul de aprovizionare	Repezintă un risc major în contextul medico-economic actual afectat de criza coronavirusului. Academia Națională Franceză, într-un comunicat din 12 februarie 2020 <sup>20</sup> , atenționează: <i>”Epidemia de coronavirus (Covid-19) din China ar putea reprezenta o amenințare gravă pentru sănătate publică în Franța și în Europa, în măsura în care 80% din ingredientele farmaceutice active utilizate în Europa sunt fabricate în afara Spațiului Economic European, o mare parte din Asia. Se face încă o dată dovada că, datorită multiplicității verigilor din lanțul de producție, tot ce trebuie este un dezastru natural sau de sănătate, un eveniment geopolitic, un accident industrial, să conducă la întreruperi ale aprovizionării care ar putea duce la privarea pacienților de tratamentele lor”</i> Prin urmare, problema riscului de aprovizionare care are, în mare parte caracteristicile prezentate la punctul 13, ”Riscul de furnizor” depășește cadrul individual al detailiștilor și engroșiștilor, fie acestea și companii multinaționale, corporații etc. Sunt necesare decizii strategice la nivel UE ori alte țări sau uniuni statale, pentru relocarea echilibrată și dispersată a producătorilor de substanțe farmaceutice. Ca principiu prudentțial, se pune problema diminuării și partajării riscurilor. După înțeleapta procedură a țaranului care nu pune toate ouăle în aceeași căciulă. La nivel de participant individual în lanțurile de distribuție, mutatis mutandis, considerațiile de la punctul 13 trebuie avute în vedere de către managementul fiecărei entități.
14	Riscul de incapacitate de plată	Principalele cauze care conduc la stările de incapacitate de plată, insolvență, reorganizare judiciară, faliment ale companiilor, inclusiv ale companiilor farma, sunt: management imprudent, management riscant al acordării creditului furnizor, supraîndatorarea, scăderea cifrei de afaceri prin scăderea vânzărilor, neîncasarea în termen a creanțelor, lipsa rigorii în elaborarea și gestionarea bugetului, ignorarea influențelor din mediul extern etc. Printr-un management flexibil, inteligent și adaptiv, fără asumarea de riscuri inutile, acest risc poate fi prevenit. Trebuie practică cu inteligență și cu asigurări (scrisori de garanție bancară, bilete la ordin, cambii, polițe de asigurare) „moda” creditului furnizor care a accentuat mult problema dificultăților de plată ajungându-se până la incapacitatea de plată. Astfel s-a ajuns la situația ca 1 din 3 companii <sup>21</sup> să se confrunte cu dificultăți financiare.

<sup>20</sup> Académie nationale de Pharmacie, Franța, CORONAVIRUS des impacts à ne pas négliger  
[https://www.acadpharm.org/dos\\_public/COM\\_ANP\\_RELOCALISATION\\_2\\_VF\\_2020.02.12.PDF](https://www.acadpharm.org/dos_public/COM_ANP_RELOCALISATION_2_VF_2020.02.12.PDF)

<sup>21</sup> Estimare personală a autorilor.

		În cadrul managementul riscului, acest risc trebuie tratat cu toată seriozitatea fiind un risc vital pentru orice companie.
15	Riscul de eroare	<p>Toți factorii menționați în continuare, luați individual sau în diverse combinații, pot genera situații în care personalul din tot lanțul de distribuire să comită, involuntar, erori. Principalele grupe de factori sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Factori generați de personal:</b> pregătire insuficientă și neadaptată la standardele la zi ale acesteia, lipsa experienței în lucrul cu pacienții și medicamentele, necunoașterea sau nînțelegera situației pacientului, suprasolicitare sau oboseală în activitate, personal insuficient, probleme de sănătate ale personalului, lipsa comunicării eficiente cu pacienții sau comunicarea defectuoasă cu aceștia percepția eronată a riscului în distribuire de medicamente.</li> <li>• <b>Factori generați de medicamente:</b> denumiri apropiate care pot conduce la confuzii, etichete deteriorate și ambalare defectuoasă, schimbarea locului de depozitare a medicamentelor coroborată cu rutina și lipsa atenției.</li> <li>• <b>Factori generați de mediul de lucru:</b> lucrul sub presiune și sarcini de muncă supradimensionate, lipsa unor proceduri clare și complete, lipsa protocoalelor de muncă a responsabilităților și a fișelor de post, locuri de lucru neergonomice (culori neadecvate ale pereților, iluminat necorespunzător, temperatura inadecvată, ventilație incorectă sau lipsa acesteia, un fond sonor stresant etc) aspecte legate de acomodarea cu sistemele informatice, distragerea atenției, prezența la locul de lucru a unor persoane care nu au legătură cu activitatea.</li> <li>• <b>Factori generați de pacienți sau terțe persoane:</b> pacienți dificili și sau irascibili care pot enerva personalul care, astfel, poate comite erori, cerințe în afara cadrului legal, lipsa cooperării, limbaj neadecvat.</li> </ul>
16	Riscuri de accident	Din punctul de vedere al entităților implicate în distribuția medicamentelor se iau toate măsurile legale pentru a împiedica orice accident pe tot lanțul de distribuire. Totuși, din motive independente de voința omului, apar erori care pot conduce la accidente de tot felul, în urma cărora apar pagube materiale și victime umane. Managementul acestui tip de risc se face prin transferul riscului la o societate de asigurări prin încheierea de polițe de asigurare.
17	Riscul de catastrofă	Catastrofele naturale, cutremur de pământ, alunecare de teren, inundații cu excepția cutremurelor de pământ care, cu tehnologiile actuale, nu pot fi prevăzute, în general, pot fi monitorizate și se pot lua măsuri pentru evitarea acestora sau pentru diminuarea efectelor lor. Și în aceste cazuri de comun acord cu asiguratorii pot fi asigurate bunuri în cazul în care se dorește asigurarea acestora în caz de catastrofă.
18	Riscul de calamitate	Calamitățile naturale și cele produse ca urmare a unor activități sau inactivități umane (incendii, explozii, avarii) reprezintă evenimente excepționale de amploare care produc pagube și victime. Prevenirea acestui risc se realizează prin transferul riscului în cadrul unor societăți de asigurare. Pentru diminuarea sau înlăturarea efectelor unor astfel de calamități, la nivel național există politici și strategii de prevenire a acestora. Pentru aceasta au fost elaborate și implementate proceduri, potrivit legislației, de asigurarea unor rezerve, stocuri de medicamente, vaccinuri, dezinfectante, anestezice, dispozitive medicale și

		alte materiale specifice. Stocurile se reînnoiesc periodic, ori de câte ori este nevoie. Acestea ar trebui reinnoite o data la zece luni. România dispune de cinci depozite de astfel de produse care trebuie să fie în permanență pline. Aceste depozite se află în rezerva Ministerului Sănătății, în întreaga țară și toate ar trebui să fie pline.
19	Riscul de transport și accident	Transportul de medicamente și condițiile de transport și asigurare a acestora sunt în sarcina transportatorilor care trebuie să respecte condițiile de bună practică în materie. Principalele riscuri în procesul de transport sunt: riscul de accident, riscul de nelivrare la timp, riscul de deteriorare sau distrugere a medicamentelor în timpul preluării, transportului și livrărilor.
20	Riscul de acte criminale	Furt, spargere, atac la adresa personalului, fraudă, viruși, fraudă pe computer, etc. Sunt factori mai dificil de anticipat dar ei trebuie, obligatoriu, avuți în vedere și trebuie luate măsuri ca aceștia să nu-și poată face efectul asupra personalului și entităților implicate în oricare fază a procesului de distribuție.
21	Riscul de distrugere	În urma producerii unor evenimente excepționale de tipul Incendii, explozie, spargeri de recipiente, pierderi informatice, contaminare, poluare, există riscul distrugerii unor medicamente care îndeplineau toate condițiile pentru a fi distribuite. Această situație constituie pagubă pentru distribuitori. Prevenirea, diminuarea și înlăturarea acestui risc se fac printr-un management corespunzător al stocurilor, luarea măsurilor ca astfel de evenimente nedorite să nu se producă și, ca soluție de ultimă instanță, asigurarea acestor stocuri la companiile de asigurări. Acest risc nu trebuie confundat cu procedura de distrugere a mărfurilor perimate
22	Riscul de contrafacere produse farmaceutice	WHO (OMS) definește medicamentul contrafăcut ca fiind: <i>“un medicament fabricat de cineva diferit fata de producatorul original, realizandu-se o copie sau imitatie a unui produs original ,fara vreo autorizatie sau vreun drept,cu scopul de a înșela sau fraudă, ca, mai apoi, sa fie vandut ca un medicament original”</i> Riscul de contrafacere este un risc extrem de periculos și are consecințe extrem de grave. Într-un articol <sup>22</sup> , cu privire la contrafacerea medicamentelor, se menționează <i>“Medicamente contrafăcute sau „false” Se estimează că medicamentele contrafăcute oferă venituri de aproximativ 75 de miliarde de dolari anual operatorilor ilegali și au cauzat peste 100.000 de decese în întreaga lume De asemenea, au fost detectate nereguli în preparatele de medicină tradițională, inclusiv alterare, substituție, contaminare (de exemplu, cu metale grele sau ciuperci), identificare greșită și pregătire incorectă. Se încearcă controlul produselor, cu identificarea componentelor și evaluarea problemelor de calitate a produselor și pentru a urmări sursele de produse inadecvate. Activitățile de control al calității medicamentelor implică Organizația Internațională a Poliției Criminale (INTERPOL), OMS, autoritățile naționale și organizațiile neguvernamentale (ONG-uri). Îmbunătățirea controlului preparatele tradiționale pot, la rândul lor, crește nivelul de încredere a publicului în aceste produse.”</i>
23	Riscul de eroare de eliberare medicamente	Se înscrie în riscul general de eroare, specific fiind faptul că se referă la faza finală a lanțului de distribuție medicamente, respectiv, faza în care pacientul își procură medicamentele necesare pentru a se trata. Factorii de eroare analizați

<sup>22</sup> Gerard Bodeker, Bertrand Graz, in Hunter's Tropical Medicine and Emerging Infectious Diseases (Tenth Edition), 2020, <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/counterfeit-drug/pdf>

		la punctul 15 din prezentul tabel, individual sau în diverse combinații, pot conduce la eliberarea eronată a medicamentelor. Acest fapt poate avea variate consecințe. Unele fiind cu influență nesemnificativă altele putând avea consecințe extrem de grave care ar putea conduce, chiar, la decesul pacientului. De aceea, în cadrul practicii curente de eliberare medicamente, există procedura multiplei verificări pe care farmacistul o face înaintea eliberării medicamentului cu accent pe medicamentele care pot avea consecințe grave dacă este administrat altfel decât prevede prescripția medicală. Managerizarea acestui risc se face prin perfecționarea personalului, prin asigurarea condițiilor de lucru care să asigure personalului confortul de lucru necesar. Pentru acoperirea acestui risc farmaciștii încheie asigurări de mal praxis.
24	Riscul de contaminare și infecție	Posibilitatea de contaminare a produselor farmaceutice, în diferite faze pe lanțul de producție și distribuție medicamente este una reală. Din cauza acestui fapt, riscul de sănătate al pacienților poate fi unul semnificativ iar pentru companii conduce la pierderi substanțiale. De aceea au fost implementate sisteme de identificare a agenților contaminanți. Acestea permit evaluarea impactului bio-sarcinii asupra produselor farmaceutice și, de asemenea, permit aplicarea măsurilor corective necesare în vederea eliminării agenților contaminanți. <i>"Contaminarea microbiană și deteriorarea costă companiile farmaceutice anual pierderi financiare uriașe din cauza defecțiunilor echipamentelor, oprirea producției, contaminarea medicamentelor, investigații și pierderea de energie. Obiectivul celor mai repute firme farmaceutice de astăzi este centrat pe determinarea diferitelor surse de contaminare"</i> <sup>23</sup> Un alt aspect care trebuie avut în vedere în cadrul acestui risc îl constituie posibilitatea de infecție a pacienților în procesul de aprovizionare cu medicamente ca urmare a prezenței agenților patogeni în spațiile de comercializare a medicamentelor. Acest risc poate fi diminuat prin igienizarea dezinfectia și decontaminarea riguroasă și periodică a acestor spații (lămpi UV, substanțe dezinfectante etc.) În cadrul pandemiei cu coronavirus s-au luat măsuri extrem de importante în acest sens. O altă direcție extrem de importantă o constituie posibilitățile de infectare ale pacienților în spitale. În special cu agenți patogeni nozocomiali. Astfel de infecții pot fi severe, de multe ori conducând la decese.
25	Riscul de automedicație	Este un risc aparținând pacienților. Însă, ca urmare a faptului că pacienții se aprovizionează cu medicamente de la distribuitorii en detail, farmaciile drogherii, personalul acestora trebuie să fi pregătit să poată consilia acești pacienți, să-i avertizeze cu privire la riscurile la care se supun în situația automedicației și, sub nicio formă, să nu le elibereze medicamente pentru care nu au prescripție medicală validă.
26	Riscul cibernetic	<i>"Noțiunea de risc cibernetic cuprinde o multitudine de riscuri care amenință bunurile firmelor, guvernelor sau persoanelor fizice, pierderile în general incluzând active financiare sau nefinanciare, identități, divulgarea de informații sensibile și întreruperea activităților/afacerii. Riscurile cibernetice apar ca rezultat, fie al atacurilor intenționate (criminale, teroriste, susținute de state ostile, activiști, șantaj sau din motive personale), fie al evenimentelor</i>

<sup>23</sup> **Mostafa Essam Eissa**, Distribution of bacterial contamination in non-sterile pharmaceutical materials and assessment of its risk to the health of the final consumers quantitatively, Beni-Suef University Journal of Basic and Applied Sciences 5 (2016) 217–230, Elsevier,

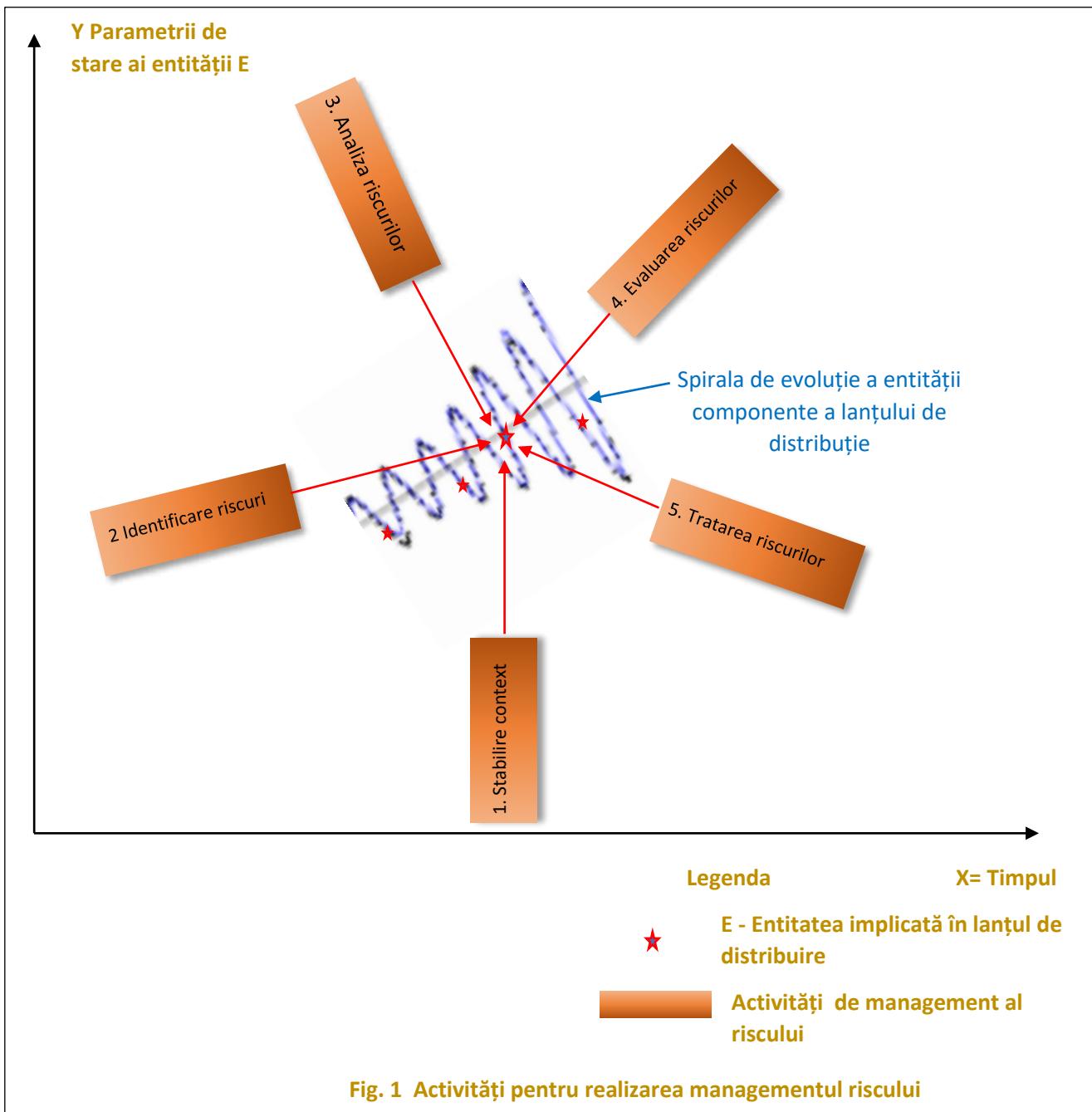
		<i>accidentale (ștergeri date, întreruperi servicii)."</i> <sup>24</sup> Entitățile implicate în procesul de producție și distribuție medicamente utilizează din plin sisteme informatice de gestiune și comunicare. Fără astfel de sisteme, practic, activitatea acestor companii ar fi imposibilă. Un asemenea risc se managează prin instalarea unor programe informatice sigure și având componente de siguranță și antivirus performante. În plus, este necesară salvarea periodică a datelor și informațiilor și pe alte sisteme de stocare care să permită rapid recuperarea datelor. O altă modalitate o constituie instalarea de sisteme informatice redundante care să fie capabile să preia iedat sarcinile sistemelor de bază în măsura în care acestea au fost virusate, atacate ori au căzut din punct de vedere funcțional. De asemenea, este necesară o bună protecție contrainformativă internă și gestionarea sistemelor de parole și acces la sistemele informatice interne, astfel încât să se evite posibilele scurgeri de informații.
27	Riscul de corupție <sup>25</sup>	Riscul de corupție nu a ocolit nici zona farma respectiv a distribuitorilor de produse farmaceutice. Presa a semnalat cazuri de corupție care au condus la fraude de zeci și sute de milioane de euro <sup>26</sup> .
28	Riscuri interne și externe	Riscurile sau combinațiile de riscuri dintre cele prezentate mai sus pot fi interne organizației și externe ei. Managementul riscului vizează ambele categorii. Pentru primele tipuri de riscuri organizația poate lua măsuri directe. Pentru cele de tipul al doilea adoptă politici și strategii adaptive și inițiază acțiuni de influențare a lor în sens benefic entității (organizației)
<b>Sursa:</b> tabel realizat de autori. Pentru paragrafele în care au fost preluate citate, acestea au fost marcate prin note de subsol		

În **figura 1** prezentăm activitățile necesare managementului riscului unei organizații sau ansamblu de organizații. În figură, am prezentat spirala de evoluție tehnico-economică a entității E. Entitatea evoluează continuu pe această spirală. În realitate curba de evoluție nu este o spirală perfectă, evoluția entității putându-se situa mai sus ori mai jos în raport cu spirala. Din considerente grafice, am preferat să reprezentăm o spirală cu un trend tronconic crescător. Acest tip de trend trebuind să fie obiectivul managementului oricărei entități economice care vizează profitul, respectiv creștere și dezvoltare. Cu toate că evoluția entității este continuă activitățile de management al riscului, deși presupun atenție și implicare permanentă, este dificil să fie reprezentate printr-o funcție continuă.

<sup>24</sup> **Leonardo BADEA, Călin Mihai RANGU**, Asigurarea riscului cibernetic - o mare provocare cu care se confruntă economiile moderne, Revista de Studii Financiare, Nr.6, Mai 2019 , <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2314853516300658?token=2A8CC5313AF4A93D5F7B95334A9B96DE6AF33175E6F2A7D4E8FD39BAADB43DADE91D7496415FEC31AE5AFDOC7E23A095>

<sup>25</sup> **Metodologie din 12 iunie 2013** privind managementul riscurilor de corupție în cadrul structurilor Ministerului Afacerilor Interne

<sup>26</sup> **Victor Ilie**, Tratamente de miliarde de euro au ajuns la pacienții români doar pe hârtie, Inclusiv 2020, <https://inclusiv.ro/tratamente-de-miliarde-de-euro-au-ajuns-la-pacientii-romani-doar-pe-hartie/>



Astfel, acestea se realizează la diverse momente de timp decise de echipa de management. Aceste momente pot fi oricare, decizia de oportunitate privind aceste acțiuni aparținând managementului.

Am reprezentat grafic, exemplificativ, momentele când pot fi realizate aceste acțiuni prin stelute roșii amplasate de-a lungul spiralei. În dreptul unei stelute, cu săgeți, am marcat activitățile care urmează să se deruleze în vederea operaționalizării managementului riscului cu date și informații corespunzătoare aceluși moment. Este ca și cum, pentru un moment activitatea entității ar "îngheața". În acest moment sunt preluați toți parametrii de stare ai entității și se realizează activitățile de management al riscului, respectiv: 1. Stabilire context, 2. Identificare riscuri, 3. Analiza riscurilor, 4. Evaluarea riscurilor și 5.

Tratarea riscurilor. În urma acestor activități se elaborează un raport care este înaintat managementului entității care va trebui să dispună măsurile necesare precum și calea de urmat.

După cum se înțelege, toate componentele ansamblului "lanț de distribuție medicamente" se află într-o permanentă dinamică, au diverse relații contractuale și de colaborare între ele și sunt în permanentă conectate cu mediul economico-social extern care, și acesta, se află într-o permanentă schimbare. Ca atare, informațiile și concluziile privind riscurile, se află și ele în evoluție permanentă și trebuie ca activitățile de management al riscului, să se desfășoare, iterativ, la alte momente succesive momentului în care s-au derulat activitățile de management al riscurilor respectiv, față de, să presupunem un moment  $t_0$ , alte momente  $t_1, t_2, \dots, t_n$ .

În **figura 2** prezentăm schema bloc funcțională a lanțului de producție-distribuție medicamente. Principial, lanțul conține 7 secvențe după cum urmează: producție (cercetare, fabrici, laboratoare) distribuitori (distribuitori engro, importatori, exportatori) distribuitori en detail (farmacii, drogherii, spitale și entități asimilate) și pacienți. Legătura dintre aceste secvențe se realizează de către transportatori. Entitățile implicate în acest lanț au autonomie și intră în relații contractuale unele cu altele după caz și după poziția în care se află în lanțul de producție — distribuție.

Transferul medicamentelor, prin intermediul transportatorilor urmează căile de mai jos:

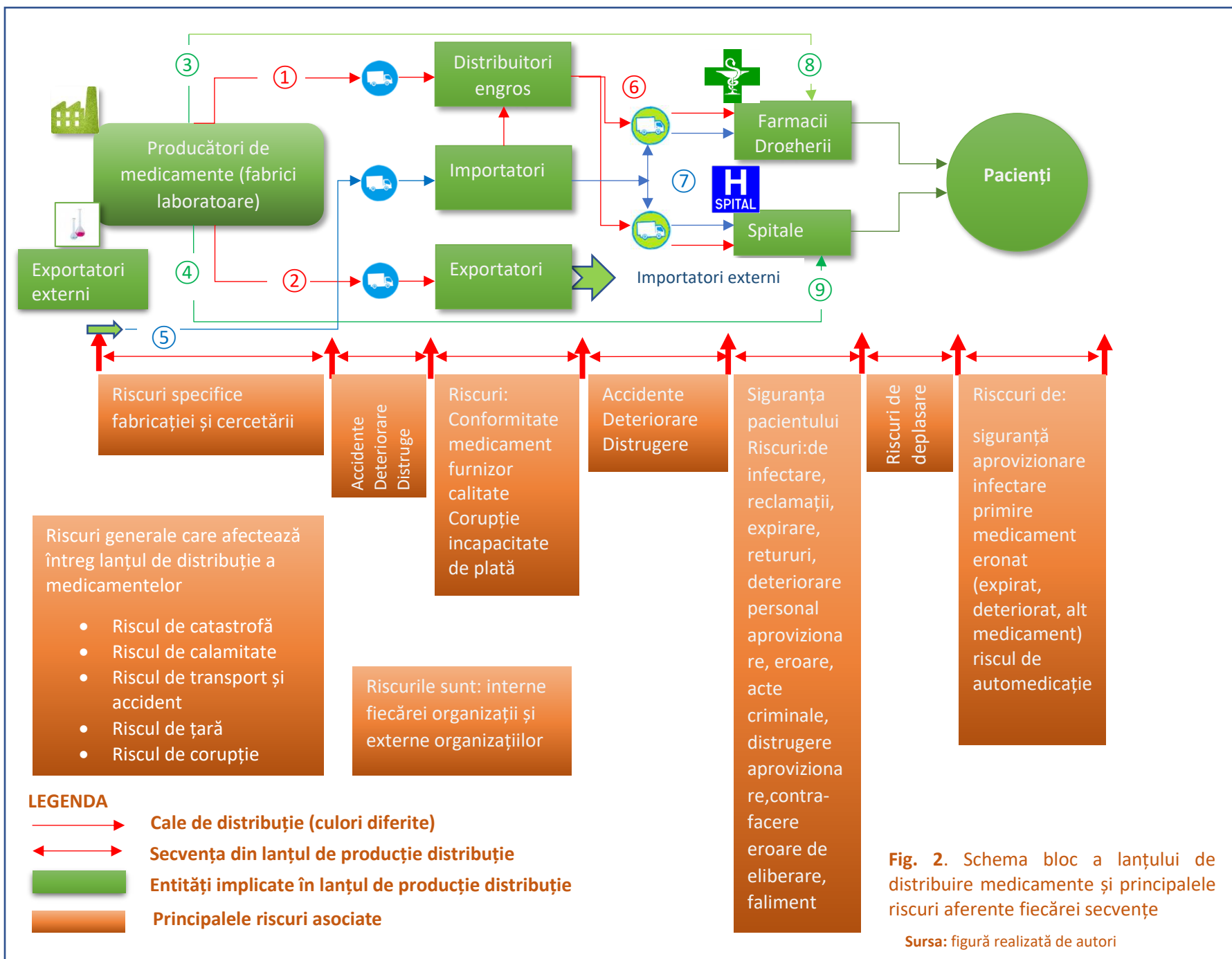
- **Calea 1 – 6** de la producători, prin intermediul distribuitorilor engro, la farmacii, drogherii spitale.
- **Calea 2** – de la producători, direct sau prin intermediul exportatorilor către importatori externi
- **Calea 3 – 8 și calea 4-9**, de la producători – direct la distribuitorii en detail (farmacii, spitale). În această situație sunt ocoliți distribuitorii engro. Această cale directă este neeficientă pentru producători dar se utilizează pentru a evita anumite operații la limita legii sau chiar frauduloase în care medicamente, de regulă scumpe, destinate tratamentului unor boli grave (HIV (Isentress și Kivexa) cancer (Neulasta) etc. care se produc pentru țările nedezvoltate, la prețuri proiectate pentru aceste țări, de fapt nu mai ajung la pacienții din aceste țări. Dacă ar ajunge, profitul pentru distribuitori ar fi relativ mic. De exemplu, o companie de distribuție a exportat, din România, mai multe cutii de Neulasta decât a livrat bolnavilor din România. Medicamentele exportate erau produse cu destinația expresă, și la preț corespunzător țării, bolnavilor din România. Conform investigației făcute de un jurnalist<sup>27</sup> raportul dintre medicamentele ce s-au scos și cele ce au fost livrate la spitale și farmacii românești este de 3 la 1. Adică, de trei ori mai multe cutii au fost scoase din țară. Pentru "un total de 7 milioane și jumătate de euro. Dacă le vindeau în țară, câștigul ar fi fost de doar 60 de mii."<sup>28</sup>
- **Calea 5** – de la exportatori externi, prin intermediul distribuitorilor engro, la distribuitorii en detail (farmacii, drogherii, spitale)

Orice dificultate, întrerupere discontinuitate care poate apărea în cadrul unei secvențe din lanțul de producție distribuție produce perturbări în secvențele următoare secvenței în care a apărut. Privit din punct de vedere sistemic, ansamblul de producție-distribuție medicamente este un sistem complex

---

<sup>27</sup> Idem.

<sup>28</sup> Idem



**Fig. 2.** Schema bloc a lanțului de distribuție medicamente și principalele riscuri aferente fiecărei secvențe

Sursa: figură realizată de autori



cu multiple relații între componentele sale. După cum se cunoaște, din teoria fiabilității, cu cât un sistem este mai complex, probabilitatea de defect, în cazul acesta de nefuncționare, este mai mare.

De aceea managementul acestor sisteme trebuie să ia măsuri mergând până la a avea sisteme redundante care, în situația nefuncționării unor sisteme din lanț, să fie capabile să preia rapid, sarcinile sistemului nefuncțional, până la repunerea în funcțiune a sistemului nefuncțional.

În cazul distribuției de medicamente, o importanță deosebită o au condițiile de transport și depozitare, atât în depozite engro cât și în farmacii, drogherii etc. În funcție de medicament, este posibil să fie necesare condiții speciale de temperatura, nivel de iluminare, umiditate și gradul de curățenie în mijloacele de transport și în spațiile de depozitare respective. Acestea trebuie respectate cu strictețe. De asemenea, sunt produse care necesită condiții mai stricte de manipulare : *”produsele periculoase, materialele radioactive, produsele care prezintă riscuri speciale de abuz (inclusiv substanțele stupefiante și psihotrope) și produsele sensibile la variațiile de temperatură”*

Estimarea probabilității de apariție a riscurilor constituie, din punct de vedere teoretic, o problemă care presupune calcule laborioase și iterații suficiente pentru apropierea de situația reală. În această lucrare propunem o abordare bazată pe experiența experților pornind de la un set de scale<sup>29</sup> de evaluare, propuse de noi pe baza experienței și a diferitelor scale de evaluare folosite de-a lungul timpului. În **tabelul 3**, prezentăm o scală de evaluarea a impactului pe baza a doi parametri: scorul impactului, prestabilit pe fiecare nivel și valoarea impactului (care se poate estima analitic sau pe bază de estimări ale experților.) În **tabelul 3** scorul de la un nivel la altul crește prin dublarea nivelului precedent. Astfel, pentru un set de riscuri identificat, experții (de regulă, un număr prestabilit de experți independenți unul de altul) cotează fiecare risc și se adoptă media acestor cote.

**Tabel 3**

<b>Scală pentru evaluare calitativă a impactului</b>			
<b>Nivel</b>	<b>Scor</b>	<b>Valoare impact / lei</b>	<b>Descriere</b>
Foarte mare	16	*	Impact major (catastrofic): Cuantificabil; abateri mai mari de 25 %
Mare	8	*	Impact mare; Cuantificabil; abateri de 10 – 25 % pentru indicatorii tehnico economici sau parametrii avuți în vedere
Moderat	4	*	Impact semnificativ și cuantificabil. Abateri de 5 – 10 % pentru indicatorii tehnico economici sau parametrii avuți în vedere.
Scăzut	2	*	Impact minor; abateri mai mici de 5% pentru indicatorii tehnico economici sau parametrii avuți în vedere.
Foarte scăzut	1	*	Impact redus, neglijabil, fără vreo influență sesizabilă. Necuantificabil

**Sursa:** Realizată și propusă de autori

<sup>29</sup> *”Scale de probabilitate și de impact Fiecare risc este evaluat în funcție de probabilitatea și impactul său. Există două abordări pentru clasificarea riscurilor: **Scalele cardinale** identifică probabilitatea și impactul cu o valoare numerică, variind de la 0,01 la fel de scăzut la 1,0 la fel de sigur. Scalele ordinale, pe de altă parte, identifică și clasifică riscurile descriptiv de la „foarte mare” la „foarte puțin probabil”.* PMP Glossary of Terms and Definitions related to the Project Management Professional Body of Knowledge, <https://sites.google.com/site/pmpbank/glossary>

În **tabelul 4** prezentăm o scală de evaluare cantitativă a probabilității de apariție a riscului bazată, de asemenea pe doi parametri: scorul, aflat în progresie aritmetică de la cel mai mic la cel mai mare și procentul, ca intervale egale de la "0" la "100%" ecartul fiecărui interval fiind de 20%.

Practicienii în materie pot alege orice scală doresc sau pot propune ei înșiși o scală. Condiția este ca aceasta să fie cât mai apropiată de cerințele de analiză și management, să reflecte cât mai bine raporturile dintre scorurile scalei și realitate și să servească scopului avut în vedere și anume, realizarea unui management al riscurilor coerent, care să identifice să analizeze și să trateze riscurile astfel încât managementul să poată lua măsurile optime de corecție și minimizare sau diminuare a riscurilor. Rezultatul managementului riscurilor constituie un instrument deosebit de important la dispoziția managementului unei companii sau entități aflate în lanțul de distribuție al medicamentelor.

**Tabel 4**

Scală pentru evaluare cantitativă a probabilității de apariție a riscului			
Nivel	Scor	Procente	Descriere
Foarte mare	5	(80%-100%)	Probabilitate de apariție foarte mare. Monitorizare obligatorie..
Mare	4	(60%-80%)	Probabilitate de apariție mare. Monitorizare obligatorie a riscului.
Moderat	3	(40%-60%)	Probabilitate de apariție medie. Este necesară monitorizarea riscului.
Scăzut	2	(20%-40%)	Probabilitate scăzută de apariție. Este necesară monitorizarea riscului.
Foarte scăzut	1	(0%-20%)	Probabilitate de apariție foarte scăzută. Se recomandă totuși, monitorizarea

Sursa: Realizată și propusă de autori

În **tabelul 5** prezentăm o scală de evaluare a frecvenței de apariție a unui eveniment de la 10-100 de ori pe an până la o dată peste o mie de ani.

**Tabel 5**

<b>F-2</b>	$10^{+1}/\text{an} \leq \text{Fréquence} < 10^{+2}/\text{an}.$	10 à 100 fois/an
<b>F-1</b>	$1/\text{an} \leq \text{Fréquence} < 10^{+1}/\text{an}.$	1 à 10 fois/an
<b>F0</b>	$10^{-1}/\text{an} \leq \text{Fréquence} < 1/\text{an}.$	1 fois tous les 1 à 10 ans
<b>F1</b>	$10^{-2}/\text{an} \leq \text{Fréquence} < 10^{-1}/\text{an}.$	1 fois tous les 10 à 100 ans
<b>F2</b>	$10^{-3}/\text{an} \leq \text{Fréquence} < 10^{-2}/\text{an}.$	1 fois tous les 100 à 1000 ans
<b>Fx</b>	$10^{-(x+1)}/\text{an} \leq \text{Fréquence} < 10^{-x}/\text{an}.$	

Sursa<sup>30</sup>:

<sup>30</sup> Valérie de Dianous, Céline Deust, Charlotte Bouissou, Régis Farret, Sylvain Chaumette. Prise en compte de la probabilité dans les études de dangers. Préventique Sécurité, 2007, pp.32-37. ffineris00961915f, <https://hal-ineris.archives-ouvertes.fr/ineris-00961915/document>

În **tabelul 6**, prezentăm o scală cu probabilitățile de apariție de la "imposibil", probabilitate "zero" la "sigur" probabilitate "1" cu 10 nivele de clasificare.

**Tabel 6**

Atribut	Interval de probabilitate
Imposibil	0
Aproape imposibil	0-0,01
Neverosimil	0,01-0,02
Puțin probabil	0,02—0,05
Îndoielnic	0,05-0,40
Posibil	0,40-0,50
Probabil	0,50-0,80
Foarte probabil	0,80-0,90
Aproape sigur	0,90-1
Sigur	1

**Sursa:** Metodologie evaluare riscuri

Cu referire la clasele de probabilitate, menționăm că standardul Uniunii Europene, recomandă pentru probabilitatea apariției unor evenimente, în domeniul securității muncii, următoarele:

**Tabel 7**

Clasa	Atribute
clasa 1	→ frecvența evenimentului: o dată la peste 10 ani;
clasa 2	→ frecvența de producere: o dată la 5 –10 ani
clasa 3	→ o dată la 2 – 5 ani;
clasa 4	→ o dată la 1 – 2 ani;
clasa 5	→ o dată la 1 an – 1 lună;
clasa 6	→ o dată la mai puțin de o lună.

**Sursa:** Recomandare UE

Proiectarea unui produs, de orice tip, în cazul de față,medicament, trebuie făcută cu „... o abordare sistematică a dezvoltării integrate a produselor care pune accentul pe răspunsul la așteptările clienților. Întruchipează valorile echipei de cooperare, încredere și partajare în așa fel încât luarea deciziilor să fie prin consens, implicând toate perspectivele în paralel, de la începutul ciclul de viață al produsului. „<sup>31</sup>

<sup>31</sup> Agenția Spațială Europeană,  
[http://www.esa.int/Enabling\\_Support/Space\\_Engineering\\_Technology/CDF/What\\_is\\_concurrent\\_engineering](http://www.esa.int/Enabling_Support/Space_Engineering_Technology/CDF/What_is_concurrent_engineering)

Tabel 8

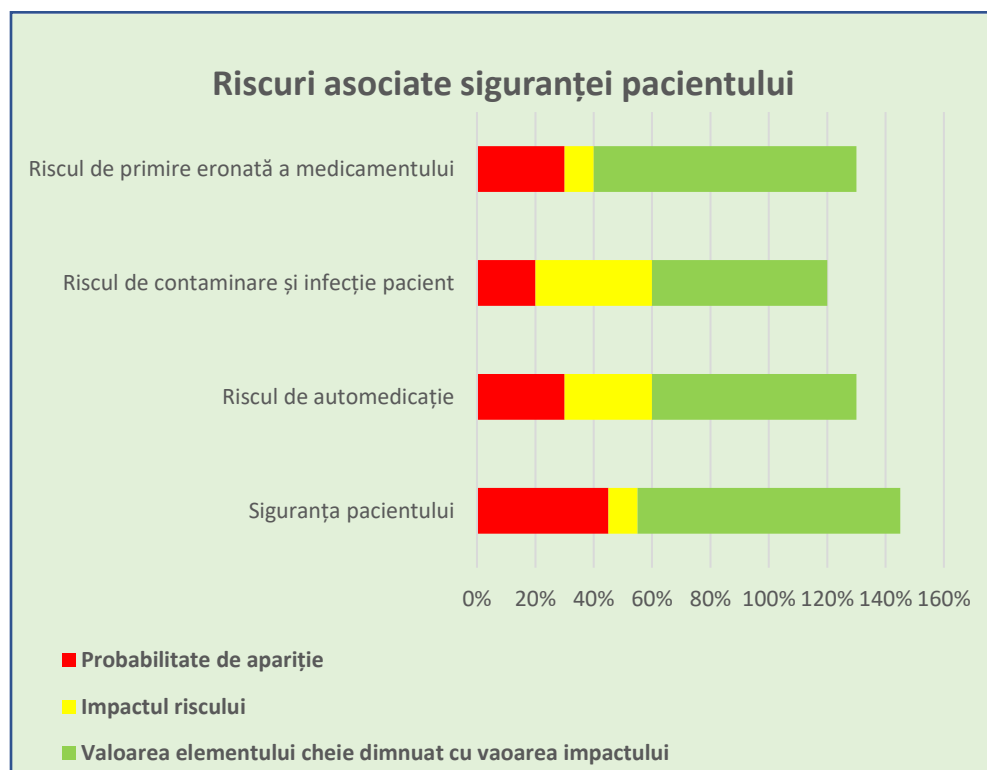
Lista principalelor riscuri identificate în gestiunea, transportul, manipularea depozitarea și utilizarea produselor farmaceutice grupați pe tipuri de riscuri				
Nr. Crt	Denumirea riscului	Probabilitate de apariție <sup>32</sup>	Impactul riscului <sup>33</sup>	Valoarea elementului cheie 100%
				100%
<b>1</b>	<b>Riscuri asociate siguranței pacientului</b>			
1.1	Siguranța pacientului	45%	10%	90%
1.2	Riscul de automedicație	30%	30%	70%
1.3	Riscul de contaminare și infecție pacient	20%	40%	60%
1.4	Riscul de primire eronată a medicamentului	30%	10%	90%
<b>2</b>	<b>Riscuri asociate medicamentului</b>			
2.1	Riscul de calitate a medicamentului	20%	20%	80%
2.2	Conformitatea medicamentului	30%	30%	70%
2.3	Corespondența medicamentului cu scopul propus	10%	25%	75%
2.4	Riscul de expirare medicament	40%	50%	50%
2.5	Riscul de deteriorare	15%	10%	90%
2.6	Riscul de reclamații	40%	10%	90%
2.7	Riscul de returnări	20%	50%	50%
2.8	Riscul de contrafacere, produse farmaceutice	30%	25%	75%
2.9	Riscul de eroare de eliberare medicamente	20%	5%	95%
2.10	Riscul de distrugere	15%	25%	75%
2.11	Riscul de contaminare și infecție medicament	7%	10%	90%
<b>3</b>	<b>Riscuri asociate personalului</b>			
3.1	Riscuri de personal	50%	60%	40%
3.2	Riscul de eroare eliberare medicamente	30%	10%	90%
<b>5</b>	<b>Riscuri asociate entități X din lanțul de distribuție</b>			
4.1	Riscuri generale	10%	15%	85%
4.2	Riscuri legislative	10%	15%	85%
4.3	Riscul financiar	20%	30%	70%
4.4	Riscul valutar	20%	45%	55%
4.5	Riscul comercial	20%	50%	50%
5.6	Riscul de lichiditate	15%	20%	80%
4.7	Riscul reputațional	5%	7%	93%
4.8	Riscuri operaționale	15%	18%	82%
4.9	Riscul de instabilitate economică	25%	30%	70%
4.10	Riscul de instabilitate socială	30%	40%	60%
4.11	Riscul de țară	35%	35%	65%

<sup>32</sup> Date calculate în urma prelucrării răspunsurilor la chestionarul din anexa 1.

<sup>33</sup> Ibidem.

4.12	Riscul de furnizor	25%	20%	80%
4.13	Riscul de eroare	10%	15%	85%
4.14	Riscul de aprovizionare	35%	15%	85%
4.15	Riscul de incapacitate de plată	60%	40%	60%
4.16	Riscul de eroare	20%	10%	90%
4.17	Riscuri de accident	60%	70%	30%
4.18	Riscul aparitiei de razboaie sau conflicte interetnice	30%	40%	60%
4.19	Riscul de catastrofă	5%	95%	5%
4.20	Riscul de calamitate	5%	80%	20%
4.21	Riscul de transport și accident	40%	60%	40%
4.22	Riscul de acte criminale	30%	70%	30%
4.23	Riscul cibernetice	55%	40%	60%
4.24	Riscul de corupție	45%	30%	70%
<b>6</b>	<b>Riscuri interne</b>	60%	30%	70%
<b>7</b>	<b>Riscuri externe</b>	40%	20%	80%

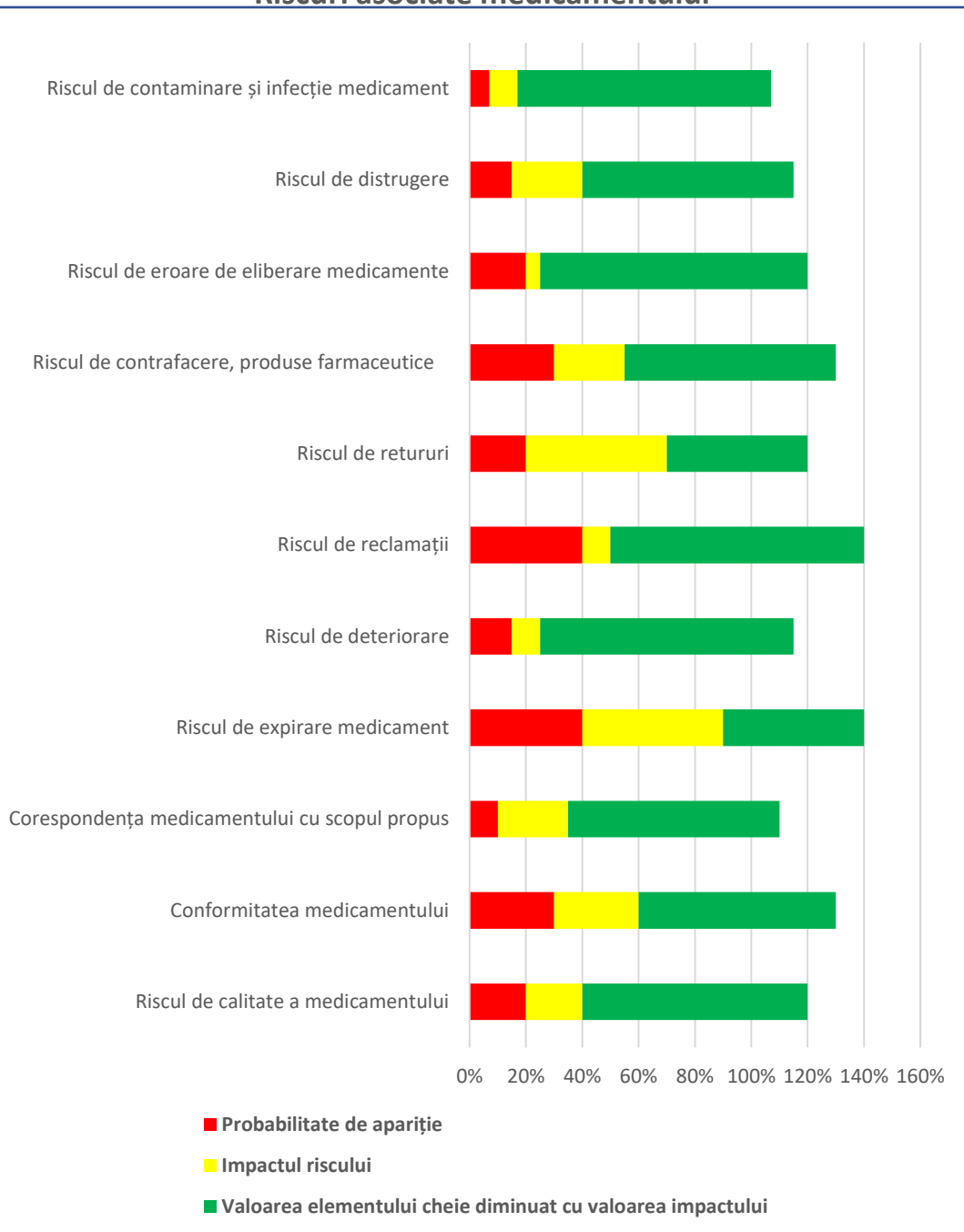
Sursa: Tabel elaborat de către autori



Sursa: Grafic realizat de autori

Fig 3

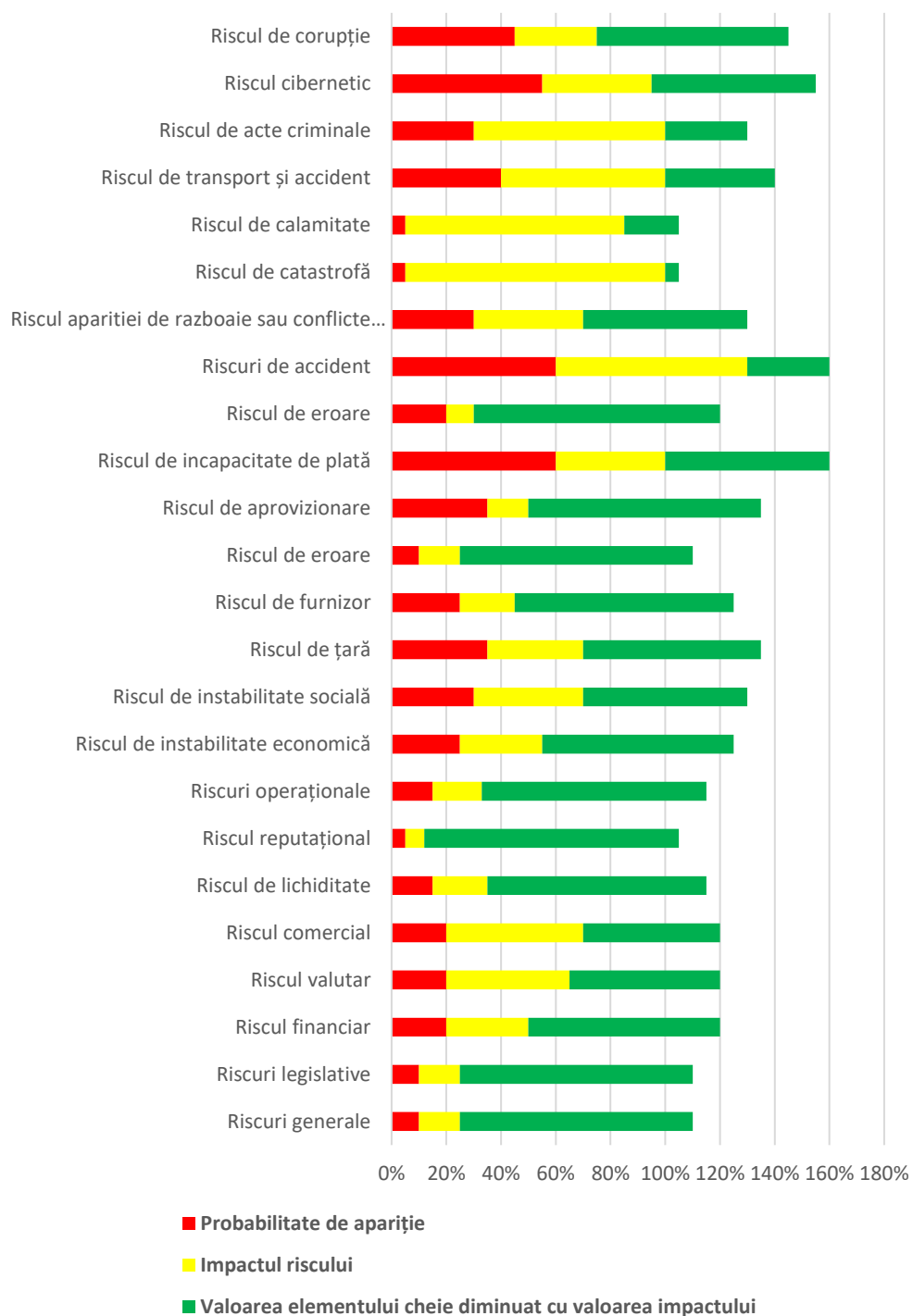
## Riscuri asociate medicamentului



Sursa: Grafic realizat de autori

Fig. 4

## Riscuri asociate entității X din lanțul de distribuție



Sursa: Grafic realizat de autori

Fig 5

Tabel 9

**Lista principalelor riscuri identificate în gestiunea, transportul, manipularea depozitarea și utilizarea produselor farmaceutice ierarhizate după mărimea probabilității de apariție a riscului**

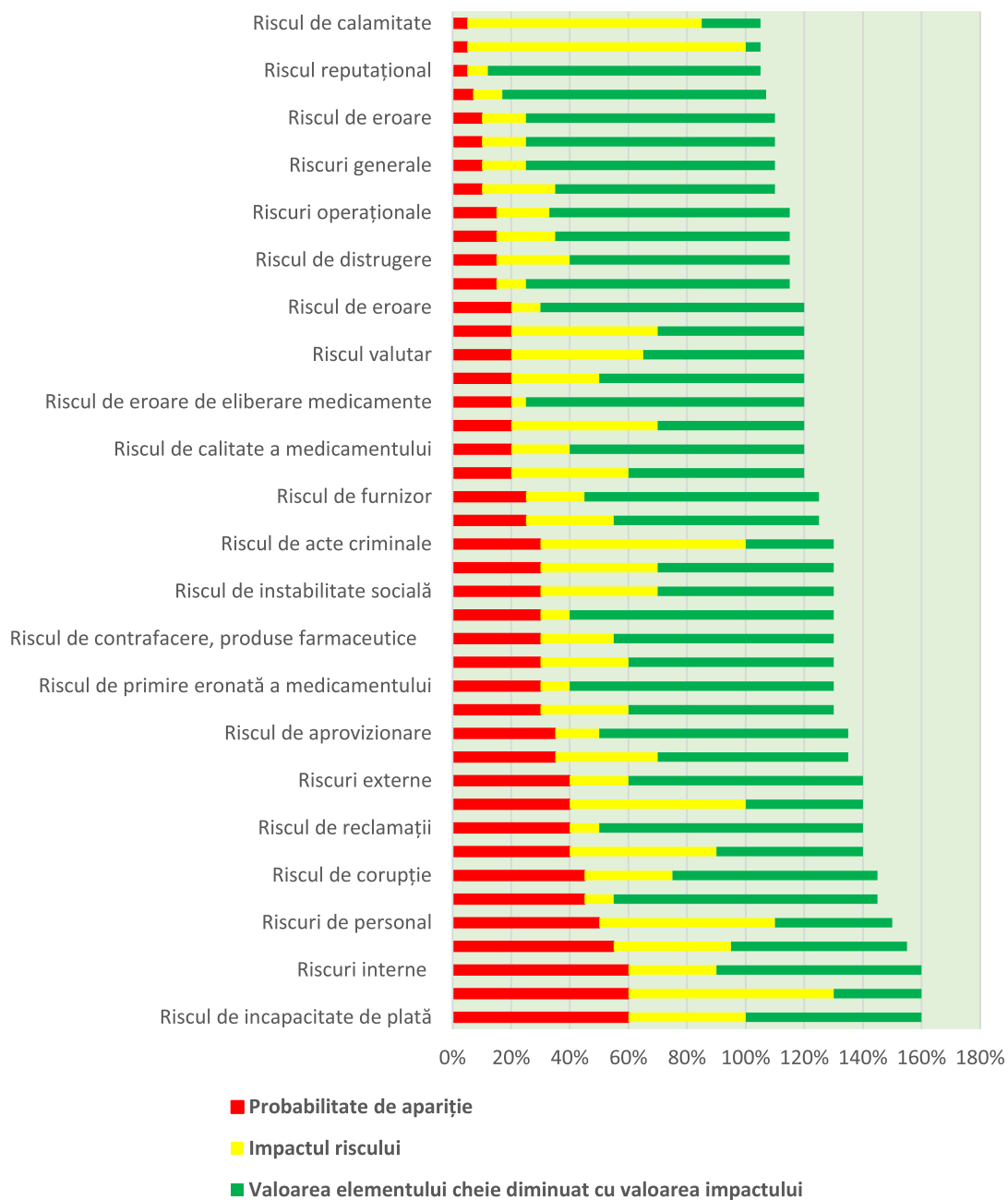
Nr. Crt	Denumirea riscului	Probabilitate de apariție	Impactul riscului	Valoarea elementului cheie diminuat cu valoarea impactului
				100%
1	Riscul de incapacitate de plată	60%	40%	60%
2	Riscuri de accident	60%	70%	30%
3	Riscuri interne	60%	30%	70%
4	Riscul cibernetice	55%	40%	60%
5	Riscuri de personal	50%	60%	40%
6	Siguranța pacientului	45%	10%	90%
7	Riscul de corupție	45%	30%	70%
8	Riscul de expirare medicament	40%	50%	50%
9	Riscul de reclamații	40%	10%	90%
10	Riscul de transport și accident	40%	60%	40%
11	Riscuri externe	40%	20%	80%
12	Riscul de țară	35%	35%	65%
13	Riscul de aprovizionare	35%	15%	85%
14	Riscul de automedicație	30%	30%	70%
15	Riscul de primire eronată a medicamentului	30%	10%	90%
16	Conformitatea medicamentului	30%	30%	70%
17	Riscul de contrafacere, produse farmaceutice	30%	25%	75%
18	Riscul de eroare eliberare medicamente	30%	10%	90%
19	Riscul de instabilitate socială	30%	40%	60%
20	Riscul apariției de războaie sau conflicte interetnice	30%	40%	60%
21	Riscul de acte criminale	30%	70%	30%
22	Riscul de instabilitate economică	25%	30%	70%
23	Riscul de furnizor	25%	20%	80%
24	Riscul de contaminare și infecție pacient	20%	40%	60%
25	Riscul de calitate a medicamentului	20%	20%	80%
26	Riscul de returnări	20%	50%	50%
27	Riscul de eroare de eliberare medicamente	20%	5%	95%



28	Riscul financiar	20%	30%	70%
29	Riscul valutar	20%	45%	55%
30	Riscul comercial	20%	50%	50%
31	Riscul de eroare	20%	10%	90%
32	Riscul de deteriorare	15%	10%	90%
33	Riscul de distrugere	15%	25%	75%
34	Riscul de lichiditate	15%	20%	80%
35	Riscuri operaționale	15%	18%	82%
36	Corespondența medicamentului cu scopul propus	10%	25%	75%
37	Riscuri generale	10%	15%	85%
38	Riscuri legislative	10%	15%	85%
39	Riscul de eroare	10%	15%	85%
40	Riscul de contaminare și infecție medicament	7%	10%	90%
41	Riscul reputațional	5%	7%	93%
42	Riscul de catastrofă	5%	95%	5%
43	Riscul de calamitate	5%	80%	20%

**Sursa:** Tabel realizat de autori

**Evaluarea principalelor riscuri identificate în gestiunea, transportul, manipularea depozitarea și utilizarea produselor farmaceutice, ierarhizate în ordinea crescătoare a probabilității apariției**



Sursa: Grafic realizat de autori

Fig. 6

O posibilitate de eroare în eliberarea și utilizarea medicamentelor o constituie denumirile asemănătoare ale medicamentelor. Astfel se citează<sup>34</sup> situația unei persoane care, pentru o boală autoimună, la ieșirea din spital, a primit o rețetă pentru "ciclofosfamidă". Când a ajuns acasă a observat că medicamentul eliberat de farmacie se numea "ciclosporină". Pacientul respectiv a sesizat greșeala și nu a luat medicamentul. Cele două medicamente care au aceeași rădăcină, "ciclo" sunt medicamente separate și sunt utilizate cu scopuri diferite. Ciclofosfamida este utilizată în tratamentul anumitor forme de cancer și a anumitor boli autoimune. Ciclosporina este utilizată pentru a preveni respingerea organelor care au făcut obiectul unui transplant. Este adevărat că medicamentul "Ciclosporina" poate fi utilizat și pentru tratarea unor boli autoimune însă indicațiile terapeutice și reacțiile adverse fac ca aceste medicamente să nu fie intersanjabile.

În **tabelul 10** prezentăm, pe țări, câteva medicamente care au denumiri apropiate și care ar putea conduce la confuzii<sup>35</sup>.

**Tabel 10**

Country	Brand name (Nonproprietary name)	Brand name (Nonproprietary name)
Australia	Avanza (mirtazapine)	Avandia (rosiglitazone)
	Losec (omeprazole)	Lasix (frusemide)
Brazil	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemida)
	Quelicin (succinilcolina)	Keflin (cefalotina)
Canada	Celebrex (celecoxib)	Cerebyx (fosphenytoin)
	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemide)
France	fluoxétine	Fluvoxamine
	Reminyl (galantamine hydrobromide)	Amarel (glimepiride)
Ireland	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemide)
	morphine	hydromorphone
Italy	Diamox (acetazolamide)	Zimox (amoxicillina triidrato)
	Flomax (morniflumato)	Volmax (salbutamol sulfato)
Japan	Almarl (arotinolol)	Amaryl (glimepiride)
	Taxotere (docetaxel)	Taxol (paclitaxel)
Spain	Dianben (metformin)	Diovan (valsartan)
	Ecazide (captopril/hydrochlorothiazide)	Eskazine (trifluoperazine)
Sweden	Avastin (bvacizumab)	Avaxim (hepatitis A vaccine)
	Lantus (insulin glargine)	Lanvis (toguanine)

Sursa: World Health Organization 2007

## Concluzii

Asigurarea cetățenilor, în calitatea lor de pacienți, cu medicamente, constituie o prioritate pentru orice sistem modern de sănătate. În ansamblul sistemului de sănătate, subsistemul distribuitorilor de medicamente are un rol determinant iar în sistemul distribuitorilor, depozitele engro, farmaciile comunitare, farmaciile de spital, drogheriile sunt entitățile care asigură, într-un

<sup>34</sup> Médicamentssécuritaires.ca, Bulletin, Volume 3, numéro 3, Le 1er mai 2012, Un consommateur décèle une erreur relativement à des noms de médicaments similaires, <https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201205BulletinV3N3NomsSimilaires.pdf>

<sup>35</sup> World Health Organization 2007, Patient Safety Solutions, volume 1, solution 1, May 2007, <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution1.pdf?ua=1>

cadru reglementat și într-un context socio-economic dat, medicamentele necesare populației conform prescripțiilor medicilor care fac parte din sistemul național de sănătate.

Întrucât starea de sănătate a unui popor este esențială pentru existența acelei națiuni, ”furnizarea de medicamente” constituie un ”**produs**” **strategic** pentru orice țară și, ca atare, către acest sistem se îndreaptă o mare parte din resursele financiare ale oricărei țări. Simultan și corelativ cu aspectul de fond, ”furnizarea de medicamente” entitățile implicate în acest proces complex, desfășoară o laborioasă activitate comercială. Toate aceste activități sunt supuse unui ansamblu de riscuri, având diverse intensități, riscuri care vizează fiecare activitate sau domeniu al acestui sistem. Aceste riscuri perturbă sistemul și pot avea consecințe mergând de la simple influențe care pot induce modificări în sistem, până la colapsarea (insolvență, faliment) unor entități din sistem (depozite, farmacii) De aceea identificarea riscurilor de-a lungul întregului lanț de distribuție medicamente (de la producători până la pacienți) devine obligatorie, managementul riscurilor în acest domeniu având o importanță din ce în ce mai mare.

Din punctul de vedere al pacientului, întregul sistem de distribuție medicamente reprezintă o ”**cutie neagră**” (black box) în sens operațional, pacientul nefiind interesat (poate fi interesat numai colateral) de aspectele intrinseci ale funcționării acestuia. Pacientul este interesat ca în situația în care are trebuință, să aibă medicamentul potrivit, la locul potrivit, de calitate potrivită și la un preț pe care să și-l poate permite pentru a-și soluționa problemele de sănătate acute. Cronice sau de prevenție pe care le are.

În această lucrare am făcut o investigație și o analiză, neexhaustive, cu privire la riscurile care vizează lanțul de distribuție medicamente. În **figura 2** am realizat o schemă bloc funcțională a acestui lanț care, în fapt, este un sistem operațional complex. Pornind de la acesta am efectuat o vastă cercetare webografică și bibliografică, în principal, utilizând tehnologiile informatice actuale și motoarele de căutare pe internet. Principala resursă informațională a constituit-o baza de date **Elsevier** din care, utilizând cuvinte cheie, am identificat o serie de articole științifice de cea mai bună calitate, articole validate de comunitatea științifică internațională. Materialele au fost analizate, unele au fost excluse altele au fost păstrate. Pe baza cercetărilor, a reflecțiilor proprii ale autorilor, pornind de la cunoașterea în detaliu a sistemului de distribuție medicamente din România, (cele două autoare ale acestui articol au lucrat sau lucrează în distribuția de medicamente) coroborat cu literatura de specialitate, am selectat un număr de 43 de riscuri dintre care am descris 28 ca fiind specifice domeniului sau legate și de domeniu. Celelalte 15 riscuri sunt riscuri cunoscute și care se întâlnesc și în multe alte domenii. Am grupat aceste riscuri în următoarele clase:

- Riscuri asociate siguranței pacientului
- Riscuri asociate medicamentului
- Riscuri asociate personalului
- Riscuri asociate entității X din lanțul de distribuție
- Riscuri interne
- Riscuri externe

În **tabelul 8** au fost prezentate aceste clase de riscuri în cadrul claselor fiind prezentate riscurile corespunzătoare clasei respective. Pentru fiecare dintre riscurile selectate am determinat o valoare a probabilității de apariție și a impactului pe care riscul respectiv îl poate avea asupra uneia sau mai multor entități implicate în lanțul de distribuție medicamente sau asupra lanțului în ansamblu, considerat ca sistem. Determinarea a avut ca bază răspunsurile colectate de la un număr de 15 experți care au lucrat sau lucrează în domeniu pe baza administrării chestionarului din anexa 1. Apoi, am elaborat graficele pentru fiecare clasă de riscuri în parte. De asemenea, am elaborat

și graficul pe total riscuri, riscurile fiind ordonate în ordinea crescătoare a acestora, de la 5% până la 60%. Pe ansamblu, se poate considera că sunt importante atât riscurile interne cât și riscurile externe lanțului de distribuție medicamente. O estimare a valorii globale pe care cele două tipuri de riscuri le au sau le pot avea asupra unei entități oarecare se poate face numai analizând concret acea entitate. Fapt care nu a constitui obiectivul lucrării noastre, noi având intenția mai mult de a pune la dispoziția practicienilor o metodologie cadru de analiză a riscurilor din domeniul distribuției de medicamente.

## Anexa 1

### Chestionar pentru evaluarea de către experți a probabilității de apariție a riscurilor

Nr. crt	Denumirea riscului	Punctaj acordat de experți	Media probabilității
		Expert 1÷15	
1	Riscul de țară		
2	Riscul de calitate a medicamentului		
3	Siguranța pacientului		
4	Conformitatea medicamentului		
5	Corespondența medicamentului cu scopul propus		
6	Riscuri generale		
7	Riscul de reclamații		
8	Riscul de expirare medicament		
9	Riscul de deteriorare		
10	Riscul de returnări		
11	Riscuri de personal		
12	Riscul de furnizor		
13	Riscul de aprovizionare		
14	Riscul de incapacitate de plată		
15	Riscul de eroare		
16	Riscuri de accident		
17	Riscul de catastrofă		
18	Riscul de calamitate		
19	Riscul de transport și accident		
20	Riscul de acte criminale		
21	Riscul de distrugere		
22	Riscul de contrafacere, produse farmaceutice		
23	Riscul de eroare de eliberare medicamente		
24	Riscul de contaminare și infecție		
25	Riscul de automedicație		
26	Riscul cibernetice		
27	Riscul de corupție		
28	Riscuri interne și externe		

## Bibliografie

- 1) **Académie nationale de Pharmacie, Franța**, CORONAVIRUS des impacts à ne pas négliger
- 2) **Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medical** Buletin informativ, An 19, Nr. 2 (74), trim. II 2017 pg. 30
- 3) **Ghid** privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor,
- 4) **Ghidul** privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor din 17.06.2015., CAPITOLUL VII
- 5) **Ghid** SR ISO 73:2010 - Managementul riscului. Vocabula
- 6) Hazardous Drugs: Draft NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020; Procedures; and Risk Management Information, Federal Register / Vol. 85, No. 85 / Friday, May 1, 2020 / Notices
- 7) **Médicaments** sécuritaires.ca, Bulletin, Volume 3, numéro 3, Le 1er mai 2012, Un consommateur décèle une erreur relativement à des noms de médicaments similaires.
- 8) **Metodologie din 12 iunie 2013** privind managementul riscurilor de corupție în cadrul structurilor Ministerului Afacerilor Interne
- 9) **ORDIN** nr.892 din 20 iulie 2006 al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor, CAPITOLUL 6, Returnarea medicamentelor fără defecte, reclamații, rechemări și retrageri, produse contrafăcute, distrugere, paragrafele 6.1 – 6.22.
- 10) **Organizația** de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) , Siguranța Pacientului prin Siguranța Medicamentului – 1 an până la operaționalizarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor
- 11) **Pharmaceutical** and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo, Japan
- 12) **Reclamații**, returnări, medicamente suspectate a fi falsificate și medicamente retrase, SECȚIUNEA 1, Principii, Art. 30. –
- 13) **World Health Organization** 2007, Patient Safety Solutions, volume 1, solution 1, May 2007,
- 14) **Constantin ANGHELACHE, György BODÓ, Ștefan Gabriel DUMBRAVĂ**, Aspecte teoretice privind riscul de țară și riscul suveran
- 15) **Leonardo BADEA, Călin Mihai RANGU**, Asigurarea riscului cibernetic - o mare provocare cu care se confruntă economiile moderne, Revista de Studii Financiare, Nr.6, Mai 2019
- 16) **Gerard Bodeker, Bertrand Graz**, in Hunter's Tropical Medicine and Emerging Infectious Diseases (Tenth Edition), 2020
- 17) **Valérie de Dianous, Céline Deust, Charlotte Bouissou, Régis Farret, Sylvain Chaumette**. Prise en compte de la probabilité dans les études de dangers. Préventique Sécurité, 2007, pp.32-37. ffineris00961915f,
- 18) **Mostafa Essam Eissa**, Distribution of bacterial contamination in non-sterile pharmaceutical materials and assessment of its risk to the health of the final consumers quantitatively, Beni-suef university journal of basic and applied sciences 5 (2016) 217–230, Elsevier,
- 19) **Mihai Gheorghe**, Gestionarea riscurilor într-un sistem de management,
- 20) **Jelena Gruji, Slobodan Mora and Angela Fajsi**, Analysis of Risk Factors in the Channels of Drug
- 21) Distribution: Professional Perspectives.
- 22) **Victor Ilie**, Tratamente de miliarde de euro au ajuns la pacienții români doar pe hârtie, Inclusiv 2020,
- 23) **Li-Yao Lee, Ying-Hao Lu, Ya-Ling Wang, Mei-Chen Chen, Deng-Chiung Shih**, Risk Assessment and Management of Drug Inventory in Hospitals during COVID-19 Pandemic in Taiwan, Researc Square,

## Webografie

1. <https://www.ttonline.ro/revista/management-calitate/gestionarea-riscurilor-intr-un-sistem-de-management>
2. <https://www.pmda.go.jp/files/000153112.pdf>
3. <https://www.federalregister.gov/documents/2020/05/01/2020-09332/hazardous-drugs-draft-niosh-list-of-hazardous-drugs-in-healthcare-settings-2020-procedures-and-risk>
4. [http://www.revistadestatistica.ro/supliment/wp-content/uploads/2018/01/A08\\_RO\\_rrss\\_01\\_2018.pdf](http://www.revistadestatistica.ro/supliment/wp-content/uploads/2018/01/A08_RO_rrss_01_2018.pdf)
5. [http://www.degami.ro/download/145\\_337%20Ghid%20buna%20practica%20de%20distributie%20medicamente%20Comisia%20Europeana.pdf](http://www.degami.ro/download/145_337%20Ghid%20buna%20practica%20de%20distributie%20medicamente%20Comisia%20Europeana.pdf)
6. <https://osmr.ro/2018/02/09/siguranta-pacientului-prin-siguranta-medicamentului-1-an-pana-la-operationalizarea-sistemului-national-de-verificare-a-medicamentelor/>
7. [https://www.anm.ro/\\_BULETINE%20INFORMATIVE/BI%202-2017.pdf](https://www.anm.ro/_BULETINE%20INFORMATIVE/BI%202-2017.pdf)
8. [https://www.anm.ro/\\_BULETINE%20INFORMATIVE/BI%202-2017.pdf](https://www.anm.ro/_BULETINE%20INFORMATIVE/BI%202-2017.pdf)
9. [http://www.cdep.ro/pls/legis/legis\\_pck.htm?act\\_text?id=74390](http://www.cdep.ro/pls/legis/legis_pck.htm?act_text?id=74390)
10. [https://www.acadpharm.org/dos\\_public/COM\\_ANP\\_RELOCALISATION\\_2\\_VF\\_2020.02.12.PDF](https://www.acadpharm.org/dos_public/COM_ANP_RELOCALISATION_2_VF_2020.02.12.PDF)
11. <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/counterfeit-drug/pdf>
12. <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2314853516300658?token=2A8CC5313AF4A93D5F7B95334A9B96DE6AF33175E6F2A7D4E8FD39BAADB43DADE91D7496415FEC31AE5AFD0C7E23A095>
13. <https://inclusiv.ro/tratamente-de-miliarde-de-euro-au-ajuns-la-pacientii-romani-doar-pe-hartie/>
14. <https://hal-ineris.archives-ouvertes.fr/ineris-00961915/document>
15. [http://www.esa.int/Enabling\\_Support/Space\\_Engineering\\_Technology/CDF/What\\_is\\_current\\_engineering](http://www.esa.int/Enabling_Support/Space_Engineering_Technology/CDF/What_is_current_engineering)
16. <https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201205BulletinV3N3NomsSimilaires.pdf>
17. <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution1.pdf?ua=1>
18. <https://ro.wikipedia.org/wiki/Risc>
19. <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/risk>
20. <https://osha.europa.eu/ro/about-eu-osha/what-we-do/european-risk-observatory>
21. <https://sites.google.com/site/pmpbank/glossary>