

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
“CAROL DAVILA” BUCUREȘTI**



**TEZĂ DE ABILITARE**

**Tendințe în evoluția unor factori și  
indicatori specifici asistenței și cercetării  
farmaceutice în România**

**Conf. univ. dr. Adriana – Elena TĂEREL**

**2018**

## Rezumat/ Abstract

Teza de abilitare intitulată „*Tendențe în evoluția unor factori și indicatori specifici asistenței și cercetării farmaceutice în România*” conform recomandărilor CNATDCU și a legislației naționale este alcătuită din trei secțiuni. Aceasta sintetizează principalele realizări obținute în activitatea profesională, academică și de cercetare, după obținerea titlului de Doctor în Științe Medicale, specializarea Farmacie, în anul 2007.

În prima parte a tezei sunt prezentate cronologic activitățile profesionale, academice și științifice și de cercetare. Anul 1999 constituie anul de debut în activitatea didactică și de cercetare. Activitatea didactică și științifică din ultimii 20 de ani a fost desfășurată în cadrul disciplinei de Management, Marketing farmaceutic și Istoria Farmaciei a Facultății de Farmacie din cadrul Universității de Medicină și Farmacie “Carol Davila” – București. M-am implicat în dezvoltarea activităților socio-profesionale, administrative și științifice la nivel de departament, facultate și universitate. Prin aceste activități mi-am definit un profil profesional pe care continui să-l consolidez și să-l dezvolt, deoarece cariera universitară în domeniul farmaceutic are un caracter complex ce presupune implicații și responsabilități multiple. Am încercat să contribuie la dezvoltarea aspectului didactic al profesiei, al tematicilor de cercetare științifică în domeniul management, marketing farmaceutic și istoria farmaciei.

Au fost abordate domenii specifice managementului și marketingului farmaceutic și istoriei farmaciei.

Capitolul al doilea al tezei de abilitare este dedicat planului de dezvoltare a carierei profesional-academice și de cercetare științifică.

Activitatea de cercetare reprezintă un criteriu de evaluare a performanței academice. Planul de dezvoltare a carierei științifice se bazează pe creșterea calității științifice, vizibilității și recunoașterii cercetărilor științifice la nivel național și internațional. Asigurarea unui învățământ de calitate se poate realiza printr-o continuă dezvoltare a direcțiilor de cercetare la nivelul disciplinei. Rezultatele cercetărilor științifice au fost valorificate în practică, acestea constituind punctul de plecare a multor acte legislative și normative pentru activitatea farmaceutică. Rezultatele activității academice s-au materializat prin publicarea de cărți (unic-ator și co-ator). Rezultatele activității de cercetare au fost diseminate prin publicarea de articole de cercetare în reviste indexate ISI și reviste indexate BDI, prin comunicarea în cadrul unor conferințe/ congrese desfășurate la nivel național și internațional.

Au fost urmăriti *factori ai accesibilității și disponibilității medicamentelor pentru populație pe bază de indicatori specifici*, în vederea determinării gradului de realizare a obiectivelor politicii medicamentului în România. S-a avut în vedere nivelul actual de dezvoltare a resurselor sistemului farmaceutic național (materiale și umane), precum și distribuția acestor resurse pe întreg teritoriul țării. Pe bază de indicatori specifici au fost urmărite tendințele evoluției unor factori ai accesibilității și disponibilității medicamentului: identificarea factorilor accesibilității și disponibilității medicamentelor în asistența farmaceutică a populației, studiul indicatorilor specifici privind unitățile de distribuție a medicamentelor, studiul indicatorilor specifici privind resursele umane în sistemul farmaceutic, factor de accesibilitate și disponibilitate a medicamentului, studiul gamei de medicamente autorizate în România – factor al disponibilității medicamentului în asistența farmaceutică a populației.

De asemenea au fost abordate aspecte privind aplicarea standardelor de calitate în farmacie. Conceptul *standard de calitate* este o noțiune modernă, frecvent folosită pentru a identifica puncte de referință, cerințe minime, care trebuie respectate de către farmacist, furnizorul de servicii farmaceutice.

Au fost analizate implicații *farmacoeconomice în utilizarea rațională a medicamentelor* cu scopul asigurării asistenței farmaceutice a populației. Susținerea calității vieții populației vârstnice prin asistență farmaceutică ține seama de particularitățile generate de polipatologia cronică pe care o are pacientul de vârstă a III-a, situație ce impune instituirea unei terapii polimedimentoase administrată până la sfârșitul vieții. Apar astfel o serie de aspecte farmacoterapeutice, cunoscute și monitorizate de către medici, dar și implicații farmacoeconomice ce grevează asupra fondului asigurărilor sociale de sănătate și asupra bugetului personal al pacientului. Din acest motiv, atunci când se solicită eliberarea medicamentelor înscrise în prescripții, pacienții doresc ca farmaciștii să-i consilieze și asupra raportului eficacitate/cost.

Tuberculoza este o problemă de sănătate majoră atât pentru România cât și pentru Republica Moldova, fiecare depunând eforturi de armonizare legislativă și managerială conform cu indicațiile OMS. *Au fost evidențiate aspecte epidemiologice privind tuberculoza la adulți în România comparativ cu Republica Moldova în perioada 2000-2015.* Pentru buna analiză a datelor obținute s-au folosit metode statistice comparative și am determinat indicatori statistici primari.

Problematica pieței muncii privind *specificul pieței muncii* se află printre subiectele cheie în debaterile sociale și politice din UE, *Strategia Europa 2020* având ca principal indicator rata ocupării populației. În domeniul farmaceutic pe piața muncii se constată o creștere cantitativă continuă a resurselor umane, dar nu se poate vorbi de o repartiție teritorială echitabilă a acestora. Evoluția și dinamismul pieței resursei umane farmaceutice a fost influențată de armonizarea legislației românești cu cea europeană. Raportul necesar-cerere-ofertă este de importanță majoră și este influențat direct de formarea universitară .

Studiul privind Farmacopeile utilizate în spațiul românesc a fost o temă de interes privind *practica farmaceutică* de-a lungul timpului.

Rolul Farmacopeilor este aceea de a reglementa oficial calitatea medicamentelor. Indirect Farmacopeile permit însă și refacerea tabloului farmacologic al perioadei pe care o reglementează, substanțele medicamentoase și preparatele farmaceutice utilizate în terapie fiind înscrise ca monografii individuale. În funcție de progresele și necesitățile din practica terapeutică, edițiile succesive ale Farmacopeilor înregistrează modificări care constau atât în introducerea monografiilor noi și eliminarea celor depășite cât și în modificarea procentului de reprezentare al diferitelor categorii de substanțe medicamentoase (de origine vegetală, animală și minerală sau de sinteză chimică). Conform Farmacopeilor utilizate pe teritoriul României actuale între anul 1780 până în prezent, am constatat scăderi în ponderea substanțelor medicamentoase de origine vegetală (63,96%), animală (7,64%) și a preparatele farmaceutice (33,02%) și o creștere de 71,60% pentru remediile de origine minerală /substanțele medicamentoase de sinteză.

Îmi propun ca activitatea științifică să fie orientată în principal pe direcțiile de cercetare în care am obținut rezultate semnificative, dar voi încerca să dezvolt și alte de direcții de interes pentru practica farmaceutică. Menționez câteva direcții de interes:

*Studii privind implementarea standardelor de calitate pentru asigurarea unei asistențe farmaceutice de calitate*

Asistența farmaceutică de calitate depinde de o bună practică profesională, care este formată, în timp, prin acumulare de cunoștințe legislative, măsuri de prevenire a îmbolnăvirii/întreținere a sănătății și modalități de execuție, management al bolilor.

Se vor urmări proceduri standard și metodologia de implementare și evaluare, acestea reprezentând o garanție a desfășurării unei activități farmaceutice de calitate.

*Continuarea preocupărilor privind actualizarea indicatorilor de la nivel național care să reflecte stadiul de dezvoltare actual al resurselor sistemului farmaceutic*

Voi urmări publicarea aspectelor teoretice și practice care rezultă din această cercetare și implementarea de către factorii de decizie din sistemul sanitar. Voi depune aplicații pentru diverse finanțări prin proiecte de cercetare astfel încât rezultatele să poată fi ușor puse în practică.

*Dezvoltarea unor studii privind aspectele de farmacoconomie reprezintă o altă direcție de cercetare*

Implicațiile farmacoeconomiei în domeniul medicamentului sunt în prezent o provocare pentru sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

În cercetările viitoare vor fi urmărite metode de evaluare farmacoeconomică pornind de la cunoașterea situației actuale a finanțării sistemului de sănătate. Se vor urmări aspecte referitoare la politica de preț, cerințe ale politicii de preț, sistemul de rambursare, evaluarea beneficiilor (evaluarea raportului risc / beneficiu), evaluarea economică (costul, analiza cost-eficacitate, modelarea farmacoeconomică, analiza impactului bugetar, alocarea resurselor.

Ne propunem ca actorii implicați în finanțarea îngrijirilor de sănătate vor beneficia de rezultatele studiilor.

*Valorificarea patrimoniului medico-farmaceutic universitar de interes național și european*

Cercetarea științifică în domeniul patrimoniului reprezintă continuarea preocupărilor pentru identificarea, conservarea și valorificarea patrimoniului farmaceutic istoric existent la UMF „Carol Davila” din București, ca patrimoniu comun, național și european. Cunoașterea și valorificarea patrimoniului reprezintă un subiect de cercetare științifică la nivel național și internațional, la toate manifestările internaționale și naționale de istoria farmaciei existând comunicări legate de acest subiect. Cercetarea științifică a patrimoniului și clasarea obiectelor se va realiza prin elaborarea etapelor unui plan de cercetare (documentare asupra istoriei medico-farmaceutice și a istoriei generale, identificarea obiectelor similare cu ajutorul cărora să se realizeze datarea, etc ). Astfel se vor putea întocmi fișe de obiect cât mai exacte care să permită concretizarea ultimei etape a planului de cercetare - clasarea corectă a bunurilor de patrimoniu. Obiectivul se va realiza prin participarea în egala măsură a tuturor membrilor echipei.

Procesul didactic universitar trebuie să îmbine activitatea didactică cu cea de cercetare științifică, ambele fiind de importanță egală. Prin obiectivele urmărite trebuie să se ajungă la rezultate cu caracter inovator, respectându – se principiile fundamentale de asigurare a calității învățământului superior la nivel național și european.

Voi dezvolta direcții de cercetare existente și voi identifica direcții noi de cercetare, care pot aduce un avantaj competitiv Facultății. Acestea vor fi elaborate în acord cu Carta și Planul strategic al Universității de Medicină și Farmacie „Carol Davila”.

Autoperfecționarea continuă îmi permite să derulez activități academice educative și de cercetare la un nivel care respectă standardele calitative și etice menționate în Carta și prin Planul Strategic al UMF “Carol Davila” București. Astfel atât în activitatea didactică, cât și în cea de cercetare cunoștințele de specialitate vor fi actualizate prin participarea la conferințe și congrese naționale și internaționale, dar și prin organizarea unor astfel de evenimente științifice prin care specialiști și personalități științifice internaționale să vină în România. Prin acesta doresc să creez noi oportunități de relaționare cu specialiști din țară și străinătate prin încheierea de parteneriate de care să beneficieze atât cadrele didactice cât și studenții.

**“CAROL DAVILA” MEDICINE AND PHARMACY UNIVERSITY  
OF BUCHAREST**



## **HABILITATION THESIS**

**Trends in factors and indicators specific to  
pharmaceutical assistance and research in Romania**

**Adriana – Elena TĂEREL, Associate Professor PhD**

**2018**

## Summary

The habilitation thesis titled “*Trends in factors and indicators specific to pharmaceutical assistance and research in Romania*” according to the recommendations of the National Council for Attesting Titles, Diplomas and Certificates (CNATDCU) and the national legislation includes three sections. It summarises the main achievements obtained during my professional, academic and research activity following the awarding of the title as Doctor of Medical Science in Pharmacy in 2007.

The first part of the thesis presents the timeline of my professional, academic, scientific and research activities. 1999 was my first year in the educational and research activity. I have carried out my educational and scientific activity in the last 20 years at the Faculty of Pharmacy of the Carol Davila University of Medicine and Pharmacy in Bucharest, discipline Pharmaceutical Management, Marketing and History of Pharmacy. I have been involved in the development of socio-professional, administrative and scientific activities on a department, faculty and university level. Such activities have allowed me to establish a professional profile that I continue to consolidate and develop, as the university career in the pharmaceutical field is complex and involves multiple implications and responsibilities. I have tried to make my contribution to the development of the didactic side of the profession, scientific research topics in the field of pharmaceutical management, marketing and the history of pharmacy.

I approached areas that are specific to the pharmaceutical management and marketing and history of pharmacy.

The second chapter of the habilitation thesis deals with the professional-academic and scientific research career development.

The research activities are a criterion for assessing academic performance. The scientific career development plan relies on the increase of the scientific quality, visibility and recognition of scientific research on national and international levels. Quality education is possible through continuous development of research directions across the discipline. The results of my scientific research have been used in practice, and they have been the starting point for many legislative and normative acts applicable to the pharmaceutical activity. My academic activity resulted in publications (as single author and co-author). The results of my research activity have been disseminated through research articles published in ISI-indexed and BDI-indexed magazines, presentations at national and international conferences/congresses.

I reviewed *factors related to drug accessibility and availability for the population based on specific indicators*, with a view to determine the extent to which the drug policy objectives are implemented in Romania. I considered the current development level of the national pharmaceutical system resources (material and human) as well as the allocation of such resources nationwide. Based on specific indicators, I looked at the trends in terms of drug accessibility and availability: identification of the drug accessibility and availability factors as part of the pharmaceutical assistance provided to the population, study of specific indicators related to the drugs distribution units, study of specific indicators related to human resources in the pharmaceutical industry, drugs accessibility and availability factor, study of the range

of medicines approved in Romania – drug availability factor as part of the pharmaceutical assistance provided to the population.

I have also tackled aspects such as applying quality standards in pharmacy. The *quality standard* is a modern concept that is frequently used to identify reference points, minimum requirements to be met by the pharmacist, pharmaceutical services provider.

I analysed the *pharmacoeconomic implications in rational use of medicines* with a purpose to ensure the coherence of the pharmaceutical assistance provided to the population. Supporting the quality of life for the elderly through pharmaceutical assistance takes into account the particularities generated by the chronic polypathology of the elderly patients, which requires the initiation of a life-long multi-drug therapy. Thus occurs a series of pharmaco-therapeutic aspects that are known to and monitored by the physicians, as well as pharmacoeconomic implications encumbering the health insurance fund and the patient's personal budget. This is why, when they go to the pharmacy to buy the prescription medicines, patients expect the pharmacists to also counsel them on the efficacy/cost ratio.

Tuberculosis is a major health problem both in Romania and the Republic of Moldova, each of which makes efforts to ensure the legislative and management harmonisation as indicated by the World Health Organisation. *Epidemiologic aspects related to tuberculosis in adult patients* in Romania as compared to the Republic of Moldova between 2000 and 2015 *were emphasised*. For a reliable analysis of the data obtained, statistical benchmarking methods were used and primary statistical indicators were determined.

The employment issue in terms of *labour market specificity* is among the key topics of the social and political debates across the European Union, with the employment rate as the main indicator of the *Europe 2020 Strategy*. Labour market in the pharmaceutical field sees a continuous increase in human resources, but the territorial distribution thereof is not really fair. The trend and the dynamic of the pharmaceutical work force market was influenced by the harmonisation of the Romanian legislation with the European laws. The requirement-request-offer relationship is of paramount importance and is directly influenced by university training.

The study regarding the Pharmacopoeias used in Romania has long been a topic of concern as regards the *pharmaceutical practice*.

The role of pharmacopoeias is to officially regulate the quality of medicines. Pharmacopoeias also allow, indirectly, for the reshaping of the pharmaceutical framework of the period regulated, the drug substances and pharmaceutical preparations used in therapy being registered as individual monographies. Depending on the advancements and requirements of the therapeutical practice, the subsequent editions of the pharmacopoeias were changed so as to include new monographies and remove the obsolete ones as well as to update the representation shares of various categories of drug substances (of vegetal, animal and mineral origin or chemical synthesis). According to the pharmacopoeias used within the nowadays Romanian territory from 1780 up to the present day, I found decreases in the weight of drug substances of vegetal origin (63.96%), animal origin (7.64%) and pharmaceutical preparations (33.02%) and a 71.60% increase for the remedies of mineral origin/synthesis drug substances.

I intend to mainly focus my scientific activity on the research directions where I had significant results, but I will also try to develop other directions of interest for the pharmaceutical practice. Please find below a few such directions:

*Studying the implementation of the quality standards to ensure quality pharmaceutical assistance*

Quality pharmaceutical assistance is dependent on good professional practice, which is established in time through accumulation of legislative know-how, disease prevention/health preservation measures and execution methods as well as disease management.

Standard procedures and the implementation and evaluation methodology will be applied as a guarantee to a high quality pharmaceutical activity.

*Continuing the efforts regarding the updating of national indicators so as to reflect the current development stage of the pharmaceutical system resources*

I will follow-up on the publication of the theoretical and practical aspects resulting from this research and their implementation by decision-makers in the healthcare system. I will apply for various funding through research projects so that the results can be easily put into practice.

*Development of studies on pharmacoeconomic aspects is yet another research direction*

The pharmacoeconomic implications in the drugs industry are currently a challenge to the health insurance system.

In the future research, I will use pharmacoeconomic assessment methods, starting from the current situation of healthcare system financing. I will look at aspects related to the pricing policy, pricing policy requirements, reimbursement system, benefit assessment (risk/benefit evaluation), economic evaluation (cost, cost-effectiveness analysis, pharmacoeconomic modeling, budget impact analysis, resource allocation).

We intend to make the results of the studies available to the healthcare financing decision-makers.

*Capitalising on the university medical and pharmaceutical patrimony of national and European interest*

The scientific research in the patrimonial field is a continuation of the efforts to identify, preserve and capitalise on the historical pharmaceutical patrimony existing at the Carol Davila University of Medicine and Pharmacy, as common national and European patrimony. Knowing and capitalising on the patrimony is a scientific research topic on national and international levels included on the agenda of all the international and national events in the pharmaceutical industry. Scientific research of the patrimony and classification of the objects will be made by setting up the stages of a research plan (documentation on the medical and pharmaceutical history and general history, identifying similar objects that will help dating, etc.). Thus object record sheets as accurate as possible could be prepared so as to allow the execution of the last stage of the research plan – the correct classification of the patrimony assets. The objective will be achieved by equal participation of all team members.

The university educational process should combine teaching with scientific research, which are equally important. The goals set should help reach innovative results subject to the fundamental principles of quality assurance in the national and European university education.

I will develop the existing research directions and identify new research directions that will give the Faculty a competition advantage. These will be developed in alignment with the Charter and the Strategic Plan of the Carol Davila University of Medicine and Pharmacy.

Continuous self-improvement allows me to carry out academic educational and research activities at a level that is compliant with the quality and ethical standards laid out in the Charter and the Strategic Plan of the Carol Davila University of Medicine and Pharmacy of Bucharest. Thus, the specialised know-how will, both in the didactic and research activity, be updated by attending national and international conferences and congresses but also through organising such scientific events to bring international specialists and experts to Romania. This is how I plan to create new opportunities for collaboration with local and international specialists through partnerships that will benefit both the teaching personnel and the students.