

CZU: 615.1:614.35(478)

ORGANIZAREA SISTEMULUI DE CONTROL FARMACEUTIC ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Alina DOROȘCHEVICI

*Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, Universitatea de Stat de Medicină și
Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova*

Autor corespondent: al_dor26@yahoo.com

Introducere. În Republica Moldova, controlul farmaceutic reprezintă un mecanism fundamental pentru asigurarea calității și siguranței medicamentelor disponibile pentru populație. Acest sistem are la bază un cadru legislativ complex, reglementat de legi, hotărâri de guvern și ordine, care stabilesc direcțiile principale de acțiune și principiile ce trebuie respectate în activitatea de monitorizare.

Scopul lucrării. Scopul acestei lucrări este de a analiza organizarea sistemului de control farmaceutic din Republica Moldova și reglementările din domeniul respectiv și de a evalua aplicarea acestora în cadrul diferitelor tipuri de inspecții.

Material și metode. Studiul s-a bazat pe analiza legislației naționale, inclusiv a Legii nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică, hotărâri de guvern, ordine și alte reglementări [1-4].

Rezultate. Organizarea sistemului de control farmaceutic se bazează pe câteva principii care sunt reglementate de norme clare. Dintre principiile de bază trebuie menționate: principiul (pr.) legalității, pr. obiectivității, pr. responsabilității, pr. al transparenței, pr. îmbinării reușite a diferitor tipuri de inspecție, pr. coordonării colective a activității de control farmaceutic, pr. libertății și respectării demnității umane, pr. asigurării calității activităților de control. Aceste principii, cuprinse în actele legislative – normative, stabilesc cadrul de acțiune pentru autoritățile competente. În ceea ce privește aplicarea acestor principii în cadrul inspecțiilor, s-a constatat că autoritățile din Republica Moldova efectuează inspecții în conformitate cu standardele internaționale de bune practici. Cu toate acestea, resursele limitate și numărul insuficient de inspectori reprezintă provocări în realizarea unui control farmaceutic sistematic și eficient.

Concluzii. Sistemul de control farmaceutic din Republica Moldova funcționează conform principiilor generale de reglementare farmaceutică, dar are nevoie de reforme pentru a se alinia pe deplin standardelor europene.

Cuvinte cheie: sistem de control farmaceutic, principii, reglementări

Bibliografie.

1. Legea nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică.
2. Hotărârea Guvernului Nr. 71 din 23-01-2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Hotărârea Guvernului Nr. 504 din 12-07-2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice.
4. Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății/1996 privind Regulile de bună practică de farmacie în farmacia comunitară și de spital.

CZU: 615.1:614.35(478)

ORGANIZATION OF THE PHARMACEUTICAL CONTROL SYSTEM IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Alina DOROSCHEVICI

*Vasile Procopișin Department of Social Pharmacy, Nicolae Testemițanu State University of
Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova*

Corresponding author: al_dor26@yahoo.com

Introduction. In Republic of Moldova, pharmaceutical control is a fundamental mechanism for ensuring the quality and safety of medicines available to the population. This system is based on a complex legislative framework, regulated by laws, government decisions and orders, which establish the main directions of action and the principles to be respected in the monitoring activity.

Aim of the study. The purpose of this paper is to analyze the organization of the pharmaceutical control system in the Republic of Moldova and the regulations in the respective field and to evaluate their application in the framework of different types of inspections.

Material and methods. The study was based on the analysis of national legislation, including Law no. 1456/1993 regarding pharmaceutical activity, government decisions, orders and other regulations [1-4].

Results. The organization of the pharmaceutical control system is based on several principles that are regulated by clear rules. Among the basic principles should be mentioned: the principle (pr.) of legality, pr. of objectivity, pr. of responsibility, pr. of transparency, pr. of the successful combination of different types of inspection, pr. of collective coordination of the pharmaceutical control activity, pr. of freedom and respect for human dignity, pr. Of ensuring the quality of control activities. These principles are included in the legislative-normative acts and establish the action framework for the competent authorities. Regarding the application of these principles in inspections, it was found that the authorities of the Republic of Moldova carry out inspections in accordance with international standards of good practice. However, limited resources and an insufficient number of inspectors are challenges in achieving systematic and effective pharmaceutical control.

Conclusions. The pharmaceutical control system in the Republic of Moldova operates according to the general principles of pharmaceutical regulation, but it needs reforms to fully align with European standards.

Key words: pharmaceutical control system, principles, regulations

Bibliography

1. Law no. 1456/1993 regarding pharmaceutical activity.
2. Government Decision No. 71 of 23-01-2013 regarding the approval of the Regulation, structure and staff limit of the Medicines and Medical Devices Agency.
3. Government Decision No. 504 of 12-07-2012 for the approval of the sanitary regulation regarding the equipment and operation of pharmacies and pharmaceutical warehouses.
4. Guideline of the World Health Organization/1996 regarding the Rules of good pharmacy practice in community and hospital pharmacy.

Author's ORCID

Alina Doroschevici

<https://orcid.org/0000-0003-2611-4551>