

ARGUMENTAREA RECOMANDĂRILOR PRIVIND FACILITAREA/ FORTIFICAREA PROCESULUI DE IMPLEMENTARE A RBPFM ÎN REPUBLICA MOLDOVA

RATIONALE FOR THE RECOMMENDATIONS REGARDING FACILITATION/ STRENGTHENING IMPLEMENTATION PROCESS OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Vladimir Safta¹, Liviu Movilă², Tatiana Andonii¹

¹Catedra Farmacie Socială „Vasile Procopișin”, IP USMF “Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova;

²Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Republica Moldova

Obiectivul studiului

Evidențierea dificultăților întâmpinate de producătorii de medicamente din Republica Moldova ce s-au format în procesul de implementare a Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor (RBPFM) și elaborarea recomandărilor privind facilitarea / fortificarea acestui proces.

Material și metode

Informația necesară a fost obținută prin metoda chestionării tuturor întreprinderilor farmaceutice autohtone de producere a medicamentelor, inclusiv: 9 întreprinderi pentru care s-a stabilit termen-limită de implementare a RBPFM și 3 întreprinderi pentru care, la data culegerii informației (03-07.03.2014) încă nu era stabilit termenul-limită.

Rezultate

Necesitatea implementării RBPFM în Republica Moldova este prescrisă de către art.18 al Legii cu privire la medicamente nr.1409/1997, precum și de către pct.3.3 al Politicii de Stat în domeniul Medicamentului (Hotărârea Parlamentului nr.1352/2002). În rezultatul analizei, la momentul chestionării, s-a pus în evidență faptul că din numărul total de întreprinderi autohtone de producere a medicamentelor (28),: 4 – dețineau certificat GMP, 12 – au declarat schimbarea profilului de activitate sau/ și a sortimentului de produse, iar 12 s-au implicat în procesul de implementare a RBPFM. Toate dificultățile privind implementarea RBPFM se înscriu în următoarele 4 grupe: dificultăți de ordin economico-financiar, de instruire a personalului în materie de GMP, de autorizare a medicamentelor și de întreținere

a spațiilor întreprinderii. Respondenții au înaintat un șir de propuneri care în rezultatul analizei și aprecierii au fost grupate în următoarele direcții: instruirea, pregătirea experților GMP, finanțarea procesului de implementare a RBPFM, fortificarea managementului riscurilor, valabilitatea certificatului GMP, realizarea schimbării prin aplicarea strategiei “în clește”.

Recomandările elaborate au fost puse la baza planificării activităților întreprinderilor și autorităților publice în domeniul implementării RBPFM în Republica Moldova.

Concluzii

1. În procesul de implementare a RBPFM, producătorii autohtoni de medicamente, cel mai des se confruntă cu următoarele dificultăți: ineficiența sistemului actual de formare a prețurilor pentru medicamente; lipsa în țară a unui mecanism de instruire în materie de GMP a personalului întreprinderilor; și, în legătură cu aceasta – cheltuieli majore la capitolul calificării personalului și a instruirii continue; elaborarea dosarelor de înregistrare în format CTD; cheltuieli majore pentru întreținerea spațiilor.

2. În întreprinderile acreditate GMP, 50% din conducători susțin că după implementarea acestor reguli se atestă schimbări moderate spre bine, 25% afirmă că sunt schimbări evidente spre bine iar alte 25% constată că schimbări încă nu sunt însă pentru unele întreprinderi a trecut prea puțin timp pentru a face concluziile respective.

3. Doar 50% din întreprinderi prognozează să se încadreze în termenul-limită stabilit de autorități pentru implementarea RBPFM.