

PUNCTE DE REPER CONCEPTUALE PRIVIND TEHNOLOGIA CERCETĂRII SECURITĂȚII FARMACEUTICE

CONCEPTUAL THESIS REGARDING THE RESEARCH TECHNOLOGY OF PHARMACEUTICAL SECURITY

Valentina Buliga

IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu" Catedra farmacie Socială "Vasile Procopișin"

Obiective

Unii autori

(Горячев АБ, 2016; Ерасова Е.А, 2012, Ralph M.W, 2013); includ în noțiunea de "securitate farmaceutică" (SF), într-un mod separat, diverse aspecte, cum ar fi: calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor, transportarea și păstrarea lor conformă, accesibilitatea și independența de import, eliberarea și promovarea lor etică, utilizarea rațională etc. Abordarea acestei noțiuni într-un mod complex, cu aplicarea principiilor abordării sistemice, în literatura de specialitate, nu s-a depistat.

Prezentul fragment de studiu este consacrat următoarelor obiective:

- a propune definiția noțiunii de securitate farmaceutică cu aplicarea principiilor abordării sistemice;
- a elabora schema sistemului SF;
- a delimita caracteristicile noțiunilor SF individuală și SF a societății;
- a elabora clasificarea factorilor de risc pentru situația neasigurării SF.

Material și metode

Bază materială pentru acest fragment de studiu au servit actele legislativ-normative din domeniul farmaceutic, literatura de specialitate, statistica farmaceutică, rapoartele de activitate a organelor de coordonare și control din sistemul farmaceutic. Cercetarea are la bază metodologia abordării sistemice, metodele: logică, de comparație, de analiză a dinamicii proceselor și fenomenelor, analiza de conținut etc.

Rezultate și discuții

Pentru noțiunea de SF s-a propus următoarea definiție: "multitudinea de reglementări, norme, activități, procese, entități, tehnologii, obiective, informații etc. orientate direct sau indirect spre asigurarea de către stat a unei protecții durabile a întregii comunități și a fiecărui locuitor de orice amenințare/pericol, ce ar solda ca rezultat al activității nesatisfăcătoare/neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților lui componente."

Sistemul securității farmaceutice (SSF), fiind parte componentă a sistemului farmaceutic, are în calitate de "intrări" – siguranța medicamentelor și a întregii

activități farmaceutice. "Conținutul" SSF include: medicamentul, elaborarea, standardizarea, producerea, prepararea, controlul calității, transportarea, depozitarea, păstrarea, distribuția, promovarea, farmacovigilența; întreprinderi, laboratoare, uzine farmaceutice, depozite farmaceutice, farmacii; organisme statale; personal; informații, tehnologii.

La ieșirea din SSF se poziționează acoperirea legislativă a siguranței medicamentelor a accesibilității lor și calității serviciilor farmaceutice.

Securitatea farmaceutică individuală este determinată de oportunitatea și corectitudinea prescrierii medicamentelor precum și respectarea de către consumatori/pacienți a recomandărilor medicului, farmacistului și a prospectului pentru consumator după caz;

Securitatea societății este determinată preponderent de accesibilitatea medicamentelor; precum și de calitatea, eficacitatea și inofensivitatea lor.

Ambele tipuri de SF (individuală și a întregii societăți) este determinată de gradul de independență a statului în procesul de fabricare a medicamentelor necesare în caz de situații excepționale precum și de calitatea serviciilor farmaceutice prestate de către specialiștii din domeniu.

Factorii de risc ce pot acționa în situația neasigurării sau asigurării neconforme a SF au fost clasificați în funcție de următoarele criterii: gradul de urgență a necesității medicamentului; caracterul sistemic a SF; originea factorilor, caracterul și durata acțiunii lor.

Având în vedere obiectivele cercetării, accesul la informația necesară, complexitatea aparatului metodic precum și postulatele teoretice expuse mai sus, a fost argumentată etapizarea întregului proces tehnologic de evaluare a securității farmaceutice.

Concluzii

1. S-a definit noțiunea de securitate farmaceutică cu aplicarea principiilor abordării sistemice.
2. S-a construit conceptul sistemului securității farmaceutic – bază conceptuală pentru tehnologia cercetării securității farmaceutice.
3. S-a propus clasificarea factorilor de risc în situația neasigurării securității farmaceutice.