

ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUSELOR FARMACEUTICE ÎN CONTEXTUL UNIUNII EURASIATICE

Ivanova Iulia

(Conducător științific: Chițan Elena, asistent universitar,
Catedra de farmacie socială "Vasile Procopișin")

**Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae
Testemițanu” din Republica Moldova**

Introducere. Dezvoltarea de norme, standarde și ghiduri pentru asigurarea și controlul calității medicamentelor reprezintă un angajament major la nivel mondial. În contextul modificării cadrului legislativ în domeniul medicamentului din Republica Moldova se impune o evaluare a sistemului de asigurare a calității medicamentelor din cadrul țărilor învecinate.

Scopul lucrării. Evidențierea practicii Uniunii Eurasiatice (UEA) în domeniul reglementării calității produselor farmaceutice (PF).

Material și metode. Evaluarea formativă și analiza cadrului legislativ de reglementare a calității medicamentelor la nivel de UEA.

Rezultate. Începând cu anul 2015 a intrat în vigoare Acordul cu privire la funcționarea UEA, iar din anul 2016 a început să funcționeze piața farmaceutică comună la nivel de țări membre: Rusia, Bielorussia, Kazahstan, Armenia și Kârgâzstan. Cadrul legislativ al UEA prevede aprobarea de documente de nivel primar: Acord cu privire la principiile și regulile unice de circulație a PF; documente de nivel secundar: Reguli de autorizare și expertiză, Cerințe față de etichetare și instrucțiuni, Criterii pentru PF OTC, Nomenclatorul de PF, Comitetul de Experți a PF; acte legislative cu privire la: siguranța PF (2 - GLP, GVP), eficiența PF (3 - GCP, Bioechivalența, Reguli de cercetare a produselor biologice), controlul și asigurarea calității medicamentelor (11- GMP, GDP, Atestarea personalului calificat, Sistemul de calitate a PF, Inspecția farmaceutică, Registrul Inspectoratelor, Armonizarea Farmacopeilor, Comitetul Farmacoterapeutic, Cooperare în depistarea medicamentelor falsificate), Cu privire la substituția reciprocă a PF, Cu privire la recunoașterea inspecțiilor GMP; documente de nivel terțiar: producerea PF (20), cerințe față de produsele din plante medicinale și preparate homeopate (8), cercetări preclinice și clinice (20), Regulament de elaborare a dosarelor pentru autorizare, Proceduri de evaluare periodică a siguranței și raportului risc/beneficiu al PF.

Concluzii. Crearea unui spațiu comercial comun între state, în special pentru produsele farmaceutice implică în sine atât riscuri cât și beneficii: dispariția industriei farmaceutice mici și mijlocii, imposibilitatea implementării sistemului GXP pentru țările cu economie mai joasă, micșorarea prețurilor la medicamente, sistemul de autorizare centralizată a medicamentelor.

Referințe bibliografice.

1. <https://docs.eaeunion.org>

Cuvinte cheie. Calitate medicamente, sistem GXP

QUALITY ASSURANCE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN THE CONTEXT OF EURASIAN UNION

Ivanova Iulia

(Scientific advisor: Chițan Elena, assistant, Department of
social pharmacy "Vasile Procopișin")

**Nicolae Testemițanu State University of Medicine and
Pharmacy of the Republic of Moldova**

Introduction. The development of norms, standards and guidelines for the quality assurance and quality control of pharmaceuticals is an essential global task. In context of medicine legislative framework modification in Republic of Moldova is required an evaluation of the quality assurance of medicines in the neighbouring countries.

The aim of the study. Emphasize of regulatory practice in Eurasian Union (EAU) on the quality assurance of pharmaceuticals product (PP).

Material and methods. Formative evaluation and analysis of quality assurance legal framework at EAU level.

Results. Since 2015, entered into force the Agreement on the functioning of EAU, and in 2016 began to exercise its function common pharmaceutical market at the level of all member states: Russia, Belarus, Kazakhstan, Armenia and Kyrgyzstan. EAU legislative framework requires the approval of primary documents: Agreement on unique principles and rules of circulation for PP; secondary documents: Rules for authorization and expertise, Requirements for labelling and instructions, Criteria for OTC PP, The register of PP, Experts Committee for PP, legislative acts on: Safety of PP (2 – GLP, GVP), Efficiency of PP (3 – GCP, bioequivalence, research rules for biological products), control and quality assurance of medicines (11- GMP, GDP, certification of qualified personnel, Quality system of PP, Pharmaceutical Inspection, Inspector Register, harmonization of Pharmacopoeias, Pharmaceutical Therapy Committee, Cooperation in the detection of falsified medicinal products), Interchangeability of PP, Regarding recognition of GMP inspections; documents at tertiary level: manufacturing of PP (20), requirements for herbal products and homeopathic medicines (8), preclinical and clinical research (20), Rules for elaboration of dossier for marketing authorization, procedures for periodically evaluating the safety and the risk the benefit ratio for pharmaceuticals product.

Conclusions. Creating a common trade area between states, particularly for pharmaceutical products involves itself both risks and benefits: the disappearance of small and medium pharmaceutical industry; unable GXP system implementation for countries with lower economics, lower prices for medicines, medicines centralized authorization system.

Bibliographical references.

1. <https://docs.eaeunion.org>

Cuvinte cheie. Medicines quality, GXP system