

CZU: 615.15:614.25(478)

BUNA PRACTICĂ DE FARMACIE – SISTEM DE ASIGURARE A CALITĂȚII ACTULUI FARMACEUTIC

Vladimir SAFTA, Mihail BRUMĂREL, Stela ADAUJI*,
Mihail LUPU, Valentina BULIGA

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

Autor corespondent*: stela.adauji@usmf.md

Introducere. În lanțul logic de standarde din domeniul farmaceutic Regulile de bună practică de farmacie (GPP) sunt destinate pentru menținerea performanțelor produselor farmaceutice obținute pe parcursul circulației lor precedente, precum și pentru asigurarea calității întregului act farmaceutic în deosebi în ceia ce ține de asistența consumatorului de medicamente.

Scopul lucrării: Formularea principiilor și condițiilor de implementare și exercitare a prevederilor Regulilor GPP în practica farmaciilor comunitare din Republica Moldova.

Material și metode. Proiectele de Reguli GPP elaborate și propuse pentru aprobare.

Rezultate. Pentru ca regulile GPP să asigure orientarea întregului sistem farmaceutic spre obținerea beneficiilor reale ale sănătății omului și ale populației în întregime, este necesar ca:

- să se asigure accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor și altor produse farmaceutice și parafarmaceutice eficiente, inofensive și de calitate conformă;
- eliberarea produselor farmaceutice către consumatori să fie însoțită de un volum suficient de informații și recomandări care să asigure utilizarea lor rațională, eficientă și rezultativă, informația comunicată să fie bazată pe dovezi, simplă, clară, pe înțelesul consumatorului;
- farmacistul să colaboreze permanent cu personalul medical în scopul întreținerii conceptului de utilizare rațională a medicamentelor (prescriere/recomandare rațională, obținerea situației de complianță/

aderență la tratament, prevenirea polipragmaziei, interacțiunilor, reacțiilor adverse etc.);

- să se respecte principiile eticii și deontologiei profesionale;
- farmaciștii să se implice conștient în inițierea medicației, eficientizarea procesului de medicație, în cazuri de modificare sau întrerupere a medicației pacienților;
- să se dezvolte și să se promoveze realmente implicarea farmaciștilor în informarea/educarea consumatorilor de medicamente în domeniul sănătății, să se aplice pe larg conceptul de îngrijire farmaceutică;
- în farmaciile comunitare și cele ale instituțiilor medico-sanitare să fie organizată prepararea medicamentelor conform prescripțiilor magistrale;
- întreprinderile farmaceutice să fie amplasate în încăperi conforme cerințelor stabilite, să fie dotate cu toate resursele necesare și asigurate pe interior și din exterior cu toate serviciile ce întrețin buna lor funcționalitate;
- farmaciștii să învețe în permanență: să-și actualizeze cunoștințele în domeniul medicamentelor și altor produse farmaceutice, să cunoască noutățile avansate ale științei și practicei farmaceutice - noi medicamente și alte produse farmaceutice, noi informații despre medicamentele cunoscute, noi metode de profilaxie și tratament medicamentos, de asistență farmaceutică etc.

Cerințele menționate au menirea să asigure buna calitate a actului farmaceutic. În acest caz, prin noțiunea de “act farmaceutic” se înțelege activități, drepturi, acțiuni, operațiuni, funcții, obligațiuni, împuterniciri și alte manifestări ale activității umane ce se realizează de către specialiști – farmaciști conform reglementărilor și tradițiilor.

Concluzii. În Republica Moldova proiectul Regulilor GPP (a III-a variantă), actualmente, se află în proces de promovare. O condiție importantă pentru implementarea acestor Reguli este existența și respectarea Procedurilor Operaționale Standard (POS) destinate să asigure ca procesul de prestare a serviciilor farmaceutice să fie consecutiv, coordonat, previzibil și reproductibil (St. Adauji et al., 2023).

Cuvinte cheie: reguli GPP, proceduri operaționale standard.

CZU: 615.15:614.25(478)

**GOOD PHARMACY PRACTICE – QUALITY ASSURANCE SYSTEM
OF THE PHARMACEUTICAL ACT**

**Vladimir SAFTA, Mihail BRUMAREL, Stela ADAUJI*,
Mihail LUPU, Valentina BULIGA**

*Vasile Procopisin Department of Social Pharmacy
Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy*

Corresponding author*: stela.adauji@usmf.md

Introduction. In the logical chain of standards in the pharmaceutical field, the Good Pharmacy Practice Rules (GPP) are intended to maintain the performance of pharmaceutical products obtained during their previous circulation, as well as to ensure the quality of the entire pharmaceutical act, especially in those related to the assistance of the drug consumer.

Aim of the study. Formulation of the principles and conditions for implementation and exercise of the provisions of the GPP Rules in the practice of community pharmacies in the Republic of Moldova.

Material. Draft GPP Rules developed and proposed for approval.

Results. In order for the GPP rules to ensure the orientation of the entire pharmaceutical system towards obtaining the real benefits of human health and the population as a whole, it is necessary:

- to ensure the physical and economic accessibility of drugs and other pharmaceutical and parapharmaceutical products that are effective, harmless and of compliant quality;
- the release of pharmaceutical products to consumers should be accompanied by a sufficient volume of information and recommendations to ensure their rational, efficient and effective use, the information communicated should be based on evidence, simple, clear, on the understanding of the consumer;
- the pharmacist must collaborate permanently with the medical staff in order to maintain the concept of rational use of medicines (rational prescription/recommendation, obtaining compliance/adherence to

treatment, prevention of polypharmacy, interactions, adverse reactions, etc.);

- to respect the principles of professional ethics and deontology;
- pharmacists to be consciously involved in the initiation of medication, the efficiency of the medication process, in cases of modification or interruption of the patients' medication;
- to really develop and promote the involvement of pharmacists in informing/educating drug consumers in the health field, to widely apply the concept of pharmaceutical care;
- in community pharmacies and those of medical and sanitary institutions, the preparation of medicines should be organized according to the master's prescriptions;
- pharmaceutical companies should be located in rooms that comply with the established requirements, be equipped with all the necessary resources and be provided internally and externally with all the services that maintain their good functionality;
- pharmacists to learn continuously: to update their knowledge in the field of drugs and other pharmaceutical products, to know the advanced novelties of pharmaceutical science and practice - new drugs and other pharmaceutical products, new information about known drugs, new methods of prophylaxis and drug treatment, pharmaceutical assistance, etc.

The mentioned requirements are intended to ensure the good quality of the pharmaceutical act. In this case, the notion of "pharmaceutical act" means activities, rights, actions, operations, functions, obligations, powers of attorney and other manifestations of human activity carried out by specialists - pharmacists according to regulations and traditions.

Conclusions. In the Republic of Moldova, the GPP Rules project (3rd version) is currently in the promotion process. An important condition for the implementation of these Rules is the existence and observance of Standard Operating Procedures (SOP) designed to ensure that the process of providing pharmaceutical services is consecutive, coordinated, predictable and reproducible (St. Aduji et al., 2023).

Key words: GPP rules, standard operating procedures.