



## **MATERIALELE CONFERINȚEI**

**științifice cu participare internațională**

### **„FARMACIA ETICĂ: ISTORIE, REALITĂȚI ȘI PERSPECTIVE”**

dedicată memoriei **Vasile Procopișin** –

Patriarhul farmaciei Moldave, doctor habilitat în  
științe farmaceutice, profesor universitar și

**Nadejda Ciobanu**, doctor în științe farmaceutice,  
conferențiar universitar

**Chișinău 19-21 aprilie 2018**

# CONFERINȚA

organiată de  
**Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”**

sub patronatul  
**Universității de Stat de Medicină și Farmacie  
”Nicolae Testemițanu”  
Facultății de Farmacie**

cu suportul  
**Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova**

---

"Farmacia etică: istorie, realități și perspective", conferință științifică cu participare internațională (2018 ; Chișinău). Conferința științifică cu participare internațională "Farmacia etică: istorie, realități și perspective" : dedicată memoriei Vasile Procopișin - Patriarhul farmaciei Moldave, doctor habilitat în științe farmaceutice, profesor universitar și Nadejda Ciobanu, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar,

Chișinău 19-21 aprilie 2018. - [Chișinău] : S. n., 2018 (Tipogr. "Imprint Star"). - 267 p. : fig., tab.

Antetit.: Univ. de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", Fac. de Farmacie, Catedra de Farmacie Soc. "Vasile Procopișin". - Texte : lb. rom., engl. - Rez.: lb. rom., engl. - Referințe bibliogr. la sfârșitul art. - 100 ex.

ISBN 978-9975-3159-5-1.

615:378.661(478-25)(082)=135.1=111

F 23

---

**PROCEDURI OPERAȚIONALE – STANDARDE DE CALITATE ÎN  
IMPLEMENTAREA REGULILOR DE BUNĂ PRACTICĂ DE FARMACIE**

*Stela ADAUJI\*, Mihail BRUMĂREL, Anastasia UNRU, Vladimir SAFTA,*

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

120

Autor corespondent\*: stela.adauji@usmf.md

**Rezumat**

Au fost examinate aspectele ce țin de elaborarea procedurilor operaționale standard, care sunt legate strict de calitatea serviciilor oferite de farmaciile comunitare în condițiile activității lor conform Regulilor de bună practică de farmacie. S-au stabilit unele cerințe de activitate a farmaciilor pentru atingerea scopului, și anume – asigurarea calității și a integrității serviciului, favorizarea comunicării eficiente între angajați și între farmacist-pacient, facilitarea controlului asupra activităților.

**Abstract**

**OPERATIONAL PROCEDURES - QUALITY STANDARDS IN  
IMPLEMENTING THE GOOD PHARMACEUTICAL PRACTICE**

Issues related to the development of standard operational procedures that are strictly related to the quality of the services provided by the community pharmacies in conditions of Good Pharmaceutical Practice have been examined. Certain requirements of pharmacies activity have been established to achieve their goals, especially assuring quality and integrity of the service, promoting effective communication between employees and between the pharmacist and patient, facilitating the control over activities.

**Cuvinte cheie:** proceduri-standard, servicii farmaceutice, calitatea serviciilor farmaceutice.

Standardele internaționale contemporane în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, întitulate la mod general “Reguli de bune practici” – GXP, au menirea să asigure eficacitatea, siguranța și buna calitate a medicamentelor precum și calitatea conformă a activităților ce țin de acest domeniu.

Regulile de bună practică de farmacie (Good Pharmacy Practice (GPP) au la bază conceptul de îngrijire farmaceutică acordată de către farmaciști. Conform acestor reguli, relațiile farmaciștilor cu alți specialiști din domeniul sistemului de sănătate, îndeosebi cu medicii, trebuie să se bazeze pe spiritul parteneriatului profesional și încrederii reciproce. Un rol important în regulile GPP se atribuie asigurării informaționale a farmaciștilor ce activează în farmacii. Ei trebuie să dispună de acces la informație obiectivă, amplă,

deplină și actuală despre medicamente. De asemeni se recomandă ca farmaciștii să dispună de informația medico-farmaceutică despre fiecare pacient care vizitează sistematic farmacia. GPP reglementează necesitatea perfecționării periodice a farmaciștilor cu scopul însușirii programelor speciale de studii, care reflectă adecvat modificările din sistem. La elementele esențiale ale GPP au atitudine următoarele direcții de activitate [1, 2, 3]:

- promovarea modului sănătos de viață;
- asigurarea cu medicamente și problemele de coordonare a acestui mecanism;
- contribuirea la procesul de susținere a automedicației corecte și responsabile;
- contribuții la procesul de utilizare rațională a medicamentelor.

Pentru fiecare din aceste elemente trebuie să fie elaborate și implementate în practică standarde naționale corespunzătoare. Standardele naționale în sistemul asigurării cu medicamente se elaborează în concordanță cu procedura de eliberare a medicamentelor conform rețetei, aprecierea indicațiilor, documentația referitoare la activitatea profesională ș.a. GPP reglementează condițiile de păstrare a medicamentelor în farmacii, include cerințele față de încăperi, organizarea locurilor de muncă, utilajul folosit, procedura de nimicire a medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat. O deosebită atenție se acordă asigurării calității medicamentelor la prepararea individuală în condiții de farmacie. În corespundere cu ideologia actuală, farmacistului i se atribuie un rol deosebit în contribuirea la automedicația controlată a pacienților. Pentru aceasta GPP reglementează condițiile de întreținere a convorbirilor confidențiale cu pacienții și nivelul de calificare a farmaciștilor, ce acordă astfel de servicii. Regulile GPP stipulează participarea activă a farmaciștilor în promovarea politicii de utilizare rațională a medicamentelor. O importanță deosebită se acordă reglementării informației calitative despre diverse aspecte de administrare a medicamentelor. Pentru aceasta se elaborează și confirmă condițiile pentru pregătirea compendiilor de medicamente, precum și aprecierea materialelor publicitare. Implementarea regulilor bunelor practici în farmacii este necesară și pentru asigurarea calității medicamentelor, înainte de a fi eliberate pacienților [4].

Pentru atingerea nivelului scontat de calitate a serviciilor, rezultatelor și a eficienței activităților, este indispensabilă existența unui document care descrie pas cu pas procesul integru. Documentul dat se numește Procedură Operațională Standard (POS) și reprezintă o instrucțiune stabilită (o normă metodologică), care trebuie să fie respectată într-un anumit proces sau serviciu prestat. POS asigură ca procesul de prestare a serviciilor farmaceutice să fie: consecutiv (succesiv), coordonat, previzibil și

reproductibil. Implementarea POS este o condiție obligatorie a GPP, necesară pentru minimalizarea riscurilor, care reprezintă un instrument de îmbunătățire a calității serviciilor prestate. POS constituie un element esențial al procesului de asigurare a calității serviciilor, stipulând ce, când, cum și de către cine trebuie să fie efectuat în procesul prestării serviciilor farmaceutice. Cerințele de bază privind elaborarea unei POS sunt: să fie detaliate, aplicabile în practică, universale și ușor perceptibile [5].

POS trebuie să asigure, în toate circumstanțele, cu excepția celor de extremă, respectarea atribuțiilor de serviciu. Introducerea lor oferă farmaciștilor oportunitatea de a-și evalua activitatea, de a comunica și de a contribui la consolidarea echipei în cadrul farmaciei. În afara de aprecierea rolurilor personalului, POS este un instrument bun pentru instruirea și dezvoltarea cadrelor și pentru reliefaarea schimbărilor în practica farmaceutică curentă. Este important ca acest instrument să fie disponibil personalului în orice timp.

Componentele de bază ale POS sunt:

- Denumirea și adresa farmaciei.
- Numărul POS și data când a fost elaborată/modificată.
- Scopul activității descrise în procedură.
- Obiectivele specifice pentru realizarea scopului procedurii.
- Responsabilități – cine va efectua procedura.
- Instrucțiuni privind acțiunile concrete pentru realizarea procedurii.
- Audit – identificarea domeniilor ce necesită îmbunătățire
- Numele și semnătura persoanelor care a elaborat/revăzut și aprobat POS [1, 6].

Nu exista model unic pentru toate farmaciile din cauza condițiilor diferite de muncă, a calificării personalului, a gradului de completare cu specialiști, a sortimentului de medicamente, etc. Astfel, fiecare farmacie își elaborează propriile proceduri, conform principiilor generale de elaborare a POS, care trebuie să fie:

- specifice farmaciei;
- conform gradului de calificare a personalului farmaciei;
- scrise într-un limbaj clar, fără ambiguități;
- imprimare cu un aspect estetic și profesionist;
- aplicabile în toate circumstanțele, nu doar în prezența farmacistului-diriginte.

Etapele specificate în POS trebuie să fie consecutive și să reiasă una din alta. POS nu va fi voluminoasă, pentru a evita interpretări eronate și greșite.

E necesar de explicat importanța POS fiecărui membru al colectivului întreprinderii farmaceutice, astfel încânt să se asigure înțelegerea univocă a procedurilor în dependență de competența specialiștilor. Numele persoanei responsabile de realizarea POS trebuie notat în secțiunea „Executantul

responsabil al procedurii”, iar în contractul individual de muncă al angajatului trebuie stipulate procedurile care intră în obligațiile lui. Angajații farmaciei vor semna și vor indica data când au luat cunoștință de prevederile și conținutul POS. Farmacistul-diriginte va semna și va indica data pe POS, după instruirea personalului implicat.

Procedura poate fi elaborată de o persoană competentă desemnată de farmacistul-diriginte, care o va verifica și aproba. În procesul de implementare, la necesitate POS va fi modificată pentru a corespunde noilor situații, condiții și cerințe.

Elaborarea și implementarea POS presupune, într-o anumită măsură standardizarea activităților farmaciștilor. Acesta simplifică analiza activității curente, demonstrează profesionalismul, responsabilitatea farmaciștilor și permite evaluarea calității prestării serviciilor farmaceutice cu scopul îmbunătățirii lor.

Regulile GPP aflate actualmente în proces de definitivare/promovare reprezintă a III-a variantă a documentului normativ, primele două variante fiind elaborate respectiv în aa. 2008 și 2010, însă cu eșec de implementare. În procesele de promovare a primei și ultimei variante a regulilor au fost evaluate riscurile ce ar putea împiedica sau chiar bloca implementarea. Analiza comparativă a riscurilor (2018 vs 2008) este prezentată în tabelul 1.

**Tabelul 1. Riscurile privind implementarea Regulilor GPP în Republica Moldova**

Risc	Probabilitate		Efect		Produsul		Reitingul	
	2008	2018	2008	2018	2008	2018	2008	2018
Opuneri din partea organelor de conducere	2,6	0,2	3	3,0	7,8	0,6	5	9
Rezistența din partea personalului medical	3,8	0,5	3	3,0	11,4	1,5	1	7
Opunerea personalului farmaceutic	2,5	1,5	3,8	3,8	9,5	6,0	3	5
Lipsa de cadre calificate	2,3	2,5	3,2	3,2	7,4	8,0	6	2
Neîncredere în rezultatele finale	2,2	2,2	1,8	1,8	4	3,3	9	6
Instabilitate politică	2	2,5	3	3,0	6	7,5	7	3
Rezistență din partea patronilor de farmacii	3,2	3,8	3,5	3,5	11,2	13,3	2	1
Lipsa de resurse financiare	3,3	0,2	2,8	2,8	9,2	0,4	4	10
Neînțelegerea esenței profesiei	2	2,0	2,5	2,5	5	6,4	8	4
Pasivitatea grupului de lucru	1,2	0,5	2,8	2,8	3,4	1,4	10	8

Dintre riscurile majore ce ar putea împiedica implementarea reușită a Regulilor GPP trebuie menționate: rezistența din partea patronilor de farmacii, lipsa de cadre calificate, instabilitatea politică din țară și altele.

124 Minimizarea riscurilor în procesul de implementare a regulilor GPP, precum și respectarea pe viitor a prevederilor acestor reguli se va baza pe următoarele 5 principii fundamentale elaborate și incluse în textul Regulilor:

1. *Principiul asigurării calității actului farmaceutic* garantează calitatea serviciilor furnizate de către farmacist consumatorului de medicamente. Respectarea acestui principiu trebuie să asigure pacientul că farmacia și farmacistul, în nici un caz și în nici un fel nu vor acționa în defavoarea sănătății omului.

2. *Principiul standardizării*, care orientează spre stabilirea cerințelor minime, respectarea căror permite să fie realizată cu succes misiunea farmaciei și să fie apreciat gradul de implementare a regulilor GPP. Standardele GPP cuprind 4 direcții de bază ale activității farmaceutice:

- a) fortificarea sănătății, instruirea și preîntâmpinarea declinului în sănătate;
- b) aprovizionarea cu medicamente și eliberarea lor către pacienți;
- c) automedicația controlată și responsabilă;
- d) contribuții la utilizarea rațională a medicamentelor.

3. *Principiul farmaciei etice* este cel promovat de Carta Farmaciei Europene, care prevede rolul prioritar al farmacistului în domeniul medicamentului, dar și rolul deosebit în protecția sănătății publice, organizarea corectă a procesului de distribuție a medicamentelor, excluderea intereselor mercantile, care diminuează posibilitatea realizării misiunii de bază a farmaciei. De rând cu aceasta principiul farmaciei etice presupune respectarea cu strictețe a normelor de etică și deontologie profesională, precum și excluderea din farmacie a principiilor activității comerciale.

4. *Principiul implicării majore a Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova* în procesul de implementare a regulilor GPP. Scopul acestui principiu este acordarea suportului real din partea asociației profesionale a farmaciștilor pentru organele de reglementare și control, conducerea farmaciilor – în vederea implementării regulilor GPP prin:

- a) respectarea prevederilor standardelor;
- b) neadmiterea indiferenței personale și a colegilor;
- c) respectarea normelor de etică și deontologie profesională;
- d) stimularea personalului farmaceutic pentru performanțe profesionale;
- e) colaborarea dintre AFRM și patronat.

5. *Principiul responsabilității* este unul general pentru practicarea oricărei profesii, dar mai cum seamă – a celei ce ține de sănătate. Principala responsabilitate pe care se pune accent în cadrul regulilor GPP este cea

orientată spre respectarea prevederilor actelor legislative, sublegislative, regulamentelor, instrucțiunilor, dar și standardelor cuprinse în aceste reguli.

### **Bibliografie**

1. Good pharmacy practice (GPP) in developing countries. Recommendations for step- wise implementation, - International Pharmaceutical Federation (FIP), -Community Pharmacy Section, -1999.
2. Good pharmacy practice. Joint FIP/WHO Guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services. 2012.
3. Good pharmacy practice in Europe,- Pharmaceutical Group of the European Union PGEU, Community pharmacists
4. Mihail Brumărel,Indicatori de calitate în activitatea farmaciilor comunitare, Revista Farmaceutică a Moldovei,p.11-15, Nr.1-2, 2008
5. Servicii farmaceutice esențiale și asigurarea calității lor: Recomandări metodice pentru farmaciști / Mihail Brumărel, Zinaida Bezverhni; USMF «Nicolae Testemițanu. – Ch.: «Tipografia - Sirius», 2010. - 26 p.
6. Recomandări metodice pentru elaborarea procedurilor operaționale standard - ale serviciilor farmaceutice, Revista Farmaceutică a Moldovei, p. 56-58, Nr. 1-4, 2010.