

CZU: 615.2/.4.077:615.12

EVALUAREA CONDIȚIILOR DE DEPOZITARE ȘI PĂSTRARE A PRODUSELOR FARMACEUTICE ÎN CADRUL FARMACIILOR

EVALUATION OF STORAGE AND PRESERVATION CONDITIONS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN PHARMACY

Ina GOLOVEI, Vladimir SAFTA, Mihail BRUMĂREL, Anatolie PESCHIN, Stela ADAUJI*

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

Autor corespondent*: stela.adauji@usmf.md

Rezumat. În prezenta lucrare se analizează condițiile de depozitare și păstrare a produselor farmaceutice și dispozitivelor medicale în farmaciile comunitare, accentuând importanța menținerii unor parametri optimi pentru a asigura calitatea și siguranța acestor produse. Cercetarea a fost realizată prin aplicarea unui chestionar adresat farmaciștilor, investigând aspecte precum monitorizarea temperaturii, umidității, utilizarea echipamentelor specializate, procedurile de organizare a stocurilor și dificultățile întâmpinate în menținerea condițiilor impuse de reglementările actuale. Rezultatele indică faptul că majoritatea farmaciilor dispun de condiții, metode și echipamente necesare pentru a asigura buna calitate a produselor farmaceutice disponibile, însă există provocări precum probleme întâmpinate în fluctuațiile de temperatură în perioada caldă și rece a anului și lipsa unui sistem automatizat de monitorizare pe timp de noapte.

Cuvinte cheie: depozitare, păstrare, farmacii, produse farmaceutice.

Summary. In this work analyzes the storage and preservation conditions of pharmaceutical products and medical devices in community pharmacies, emphasizing the importance of maintaining optimal parameters to ensure the quality and safety of these products. The research was carried out by applying a questionnaire addressed to pharmacists, investigating aspects such as temperature monitoring, humidity, the use of specialized equipment, stock organization procedures and the difficulties encountered in maintaining the conditions imposed by current regulations. The results indicate that most pharmacies have the necessary conditions, methods and equipment to ensure the good quality of pharmaceutical products available, but there are challenges such as problems encountered in temperature fluctuations during the hot and cold period of the year and the lack of an automated time monitoring system of night.

Key words: storage, preservation, pharmacies, pharmaceutical products.

INTRODUCERE

Condițiile de păstrare și depozitare a produselor farmaceutice reprezintă un element esențial în lanțul de distribuție farmaceutică pentru asigurarea calității și eficienței medicamentelor și în asigurarea siguranței pacienților. Produsele farmaceutice necesită un mediu strict controlat pentru a-și menține stabilitatea și eficacitatea terapeutică, în special medicamentele sensibile la temperatură, umiditate și lumină. În cadrul farmaciilor comunitare, menținerea acestor condiții optime constituie o responsabilitate esențială și reprezintă o componentă fundamentală a bunei practici farmaceutice [4, 5]. Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, normele Ghidului de Buna Practică de Distribuție (GDP), Ordinul Ministerului Sănătății și Protecției Sociale nr. 28

din 16.01.2006, stabilesc cerințe de mediu necesare pentru păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală [1, 2, 3].

În special în farmaciile comunitare, unde volumul stocurilor și varietatea produselor sunt semnificative, păstrarea în condiții optime necesită investiții în echipament de monitorizare și asigurare a acestora precum și proceduri stricte. Nerespectarea standardelor poate duce la degradarea produselor, provocând efecte negative asupra sănătății pacienților și costuri suplimentare pentru refacerea stocurilor compromise și nimicirea lor inofensivă. În Republica Moldova, monitorizarea conformității este reglementată de Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor medicale (AMDM), care impune ca fiecare farmacie să îndeplinească criteriile stricte de stocare [4-7].

Conform Ordinului MSPS al RM nr. 28 din 16.01.2006 privind depozitarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală, sunt legalizate reglementări stricte pentru păstrarea și conservarea medicamentelor care includ condiții de temperatură, umiditate și standarde de siguranță. Organul de stat ce reglementează și monitorizează acest domeniu este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) [1, 3, 4].

În Uniunea Europeană, Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001, indica temperatura de depozitare ca 25 C/60% RH susținută de condiții accelerate sau după caz intermediare și bazate pe cinetica medie a zonei relevante pentru UE, incluzând variațiile anuale, adică temperaturi mai scăzute și mai ridicate în timpul iernii și verii. Iar ghidul privind testarea de stabilitate a substanțelor active existente și produse finale aferente din 17 decembrie 2003 care prezintă păstrarea substanțelor active stabile la 25°C ± 2°C/60% RH, substanțe active care necesită de a fi păstrate la frigider la temperatura 5° C ± 3° C, substanțe active care necesită de a fi păstrate în ghețarie -20° C ± 5° C. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) este responsabilă de evaluarea și supravegherea medicamentelor în UE [8].

În Germania, legea de bază care legalizează procesul și organizarea păstrării medicamentelor este Legea germană a medicamentelor (Arzneimittelgesetz-AMG) și Legea produselor farmaceutice (Pharmazeutische Gesetz-PharmG), fiind parte componentă a Uniunii Europene, în legile date, Germania indică faptul că depozitarea și distribuția medicamentelor se face în conformitate cu directivele și ghidurile europene [9, 10].

SCOPUL LUCRĂRII

Studiul de față urmărește să evalueze situația condițiilor de păstrare și depozitare din farmaciile comunitare din Republica Moldova, concentrându-se pe conformitatea cu reglementările actuale naționale și internaționale, utilizarea echipamentelor și provocările întâlnite de farmaciști. Pentru această evaluare, a fost conceput un chestionar cu întrebări direcționate farmaciștilor din cadrul farmaciilor comunitare și companiilor farmaceutice cu scopul de identificare a practicilor actuale și a nivelului de conformitate, cunoaștere și de a identifica măsuri prin care aceste practici pot fi îmbunătățite.

MATERIAL ȘI METODE

Pentru a înțelege mai bine condițiile de păstrare și depozitare aplicate în farmaciile comunitare, a fost elaborat un chestionar destinat specialiștilor din cadrul sistemului farmaceutic din Republica Moldova. Chestionarul a inclus întrebări cu răspunsuri multiple, menite să evalueze profilul profesional al respondenților (funcție, experiență, calificare), cunoștințele despre reglementările de păstrare a medicamentelor, evaluarea condițiilor de păstrare a medicamentelor, priorități privind depozitarea la recepționarea produselor și probleme întâmpinate în procesul de recepționare și depozitare.

Chestionarea farmaciștilor a oferit o bază solidă pentru analiza condițiilor actuale de păstrare și depozitare. De asemenea a fost realizată sinteza literaturii de specialitate, legi,

reglementari de bază privind păstrarea medicamentelor și ordine naționale precum Ordinul Ministerului Sănătății nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală, hotărârea guvernului Republicii Moldova nr. 504 din 12.07.2012 pentru aprobarea regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice, legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică și standardele internaționale, cum ar fi normele Ghidului de Buna Practică de Distribuție (GDP).

REZULTATE

Din totalul celor 103 respondenți 38% au fost farmaciști-diriginți, 29% farmaciști, 3% asistenți/laboranți și 24% șefi de filială. Această diversitate de funcții sugerează o reprezentare echilibrată a personalului farmaceutic, cu experiență variată în domeniu. Circa 35% dintre respondenți au declarat că au o experiență de muncă de peste 5 ani, iar 44% au declarat că posedă categorie de calificare superioară, 16% posedă a doua categorie de calificare, 23% - prima categorie de calificare - fapt ce reflectă un nivel înalt de pregătire profesională a respondenților; doar 17% nu dețin categorie de calificare. Din numărul total de respondenți 72% activează în farmacii comunitare, 14% în farmacii de spital, 7% în depozite farmaceutice, 2% în fabrici de producere, 23% activând în mediu rural și 77% în mediu urban.

Un aspect de importanță majoră identificat în cadrul studiului a fost conștientizarea și respectarea reglementărilor de păstrare a medicamentelor. Aproximativ 99% dintre respondenți au afirmat că regimul de păstrare și depozitare este reglementat de legislația națională și de reglementările internaționale. Cei mai mulți farmaciști consideră că depozitarea corectă a medicamentelor este esențială și obligatorie în vederea asigurării calității acestora precum și în prevenirea riscurilor potențiale pentru sănătatea pacienților.

Condițiile de păstrare a medicamentelor au fost evaluate de majoritatea respondenților (50%), ca fiind bune, în timp ce 13% au indicat că acestea sunt satisfăcătoare, iar 37% au evaluat condițiile ca fiind foarte bune. În evaluarea condițiilor de păstrare a produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală marea majoritate – 52% le-au apreciat ca fiind bune, 38% fiind foarte bune, 8% satisfăcătoare și 2% nesatisfăcătoare.

În procesul de păstrare a medicamentelor, este important de menționat diversitatea acestora și importanța clasificării lor în funcție de diverși factori ce pot influența calitatea pe parcursul perioadei de păstrare.

În funcție de cerințele privind păstrarea produselor farmaceutice ele se clasifică după cum urmează:

- I. Medicamente și substanțe medicamentoase asupra cărora pot influența factori din exterior în legătură cu proprietățile lor fizico-chimice: fotosensibile, higroscopice, termolabile, protejate de influența temperaturilor joase, protejate de influența gazelor din mediu exterior, inflamabile, explozive, aromatice și coloranți.
- II. Medicamente și substanțe medicamentoase care necesită condiții speciale de păstrare în legătură cu proprietățile lor farmaco-toxicologice: stupefiante și psihotrope, toxice, energic active.
- III. Alte grupe de produse farmaceutice și parafarmaceutice: produs vegetal, dezinfectante, obiecte de cauciuc, articole din mase plastice, materiale de pansament, ustensile, instrumente chirurgicale metalice, ape minerale, butelii cu gaze, lipitori medicale etc.

La aspectul privind recepționarea produselor, respondenții au indicat că medicamentele termolabile și fotosensibile sunt prioritare în procesul de depozitare, aceste categorii fiind menționate de 78% dintre farmaciști. Următoarele priorități fiind medicamente din grupa A și B fiind menționate de 50%, antibioticele fiind menționate de

15%, plante și materiale de pansament – 7%, iar 29% dintre farmaciști consideră că prioritate au toate medicamentele recepționate, ceea ce indică o abordare mai puțin selectivă, cu potențiale riscuri pentru calitate.

În ceea ce privește factorii care influențează calitatea medicamentelor, temperatura și umiditatea au fost identificate ca fiind cei mai semnificativi factori de către 92% dintre respondenți, umiditatea, condițiile de producere și acțiunea luminii au fost menționate de către 86% respondenți. Aceștia au subliniat importanța menținerii unor condiții optime de păstrare pentru a evita degradarea substanțelor active. Încăperile de păstrare și expunerea la lumină sunt de asemenea apreciate ca factori importanți, în special pentru medicamentele sensibile la lumină.

În cazul alterării medicamentelor din cauza depozitării necorespunzătoare sau degradării formei farmaceutice, 46% dintre farmaciști au menționat că aceste produse sunt predate AMDM pentru nimicire inofensivă. Restul respondenților au menționat diverse măsuri, precum returnarea medicamentelor la depozit (46%), se achită de către farmacist (22%), se decontează (15%), se aruncă (11%) și 1% nu s-au confruntat cu problema dată. Dar, se constată și existența unor probleme în gestionarea acestor situații, fapt ce poate solda cu riscuri pentru sănătatea publică.

Referitor la cunoașterea de către farmaciști a produselor farmaceutice și parafarmaceutice, care necesită regim special de păstrare, respondenții au menționat: medicamentele termolabile (90%); medicamentele fotosensibile (94%); medicamentele higroscopice (78%); cele volatile (83%); medicamentele ce trebuie protejate de acțiunea temperaturilor joase (67%); medicamentele aromatice și coloranții (59%); medicamentele și substanțele inflamabile și explozive (84%); formele farmaceutice industriale (14%); medicamentele stupefiante și psihotrope (87%); obiectele din cauciuc (39%); articolele din masă plastică (29%); instrumentele chirurgicale (24%); materialele de pansament și ustensilele (26%).

Dintre cele mai frecvente fenomene și acțiuni ale depozitării necorespunzătoare a medicamentelor care le-au întâlnit în practica sa, farmaciștii au menționat că: se reduce eficacitatea medicamentului (68%), se petrece degradarea substanței active (45%), crește riscul reacțiilor adverse (41%), se alterează forma farmaceutică (60%), iar nu s-au confruntat cu probleme de genul dat doar 1%.

Dintre actele legislative și documentele care reglementează păstrarea medicamentelor 73% dintre respondenți au menționat Ordinul Ministerului Sănătății nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor, 62% Legea cu privire la medicamente, 45% Legea cu privire la activitatea farmaceutică iar 54% au evidențiat prospectul medicamentului.

Cele mai frecvente probleme întâmpinate în procesul de recepționare a produselor includ deteriorarea ambalajelor, produse cu termene de valabilitate apropiate de expirare și documente însoțitoare incomplete sau incorecte. Aproape 16% dintre respondenți au menționat condiții de transportare inadecvate, care pot afecta calitatea medicamentelor. Această situație evidențiază necesitatea unei colaborări mai strânse între farmaciști și furnizori pentru a remedia problemele întâmpinate și pentru a asigura livrarea doar a produselor de calitate conformă.

Peste 56% dintre respondenți au considerat că anumite grupe de medicamente, în special cele termolabile și fotosensibile, ar trebui să aibă instrucțiuni de depozitare mai concrete și mai clare. Acest fapt sugerează despre posibila lacună în comunicarea informațiilor esențiale pentru păstrarea corectă a respectivelor produse farmaceutice.

Principalele probleme raportate de farmaciști includ variațiile de temperatură și umiditate, care sunt adesea greu de controlat în absența echipamentelor automate de monitorizare. De asemenea spațiu limitat de depozitare este o problemă frecvent

întâlnită, care afectează organizarea corectă a stocurilor și poate duce la confuzii în gestionarea produselor.

În ceea ce privește gestionarea stocurilor, 90% dintre farmaciști au indicat utilizarea unor metode de rotație a stocurilor pentru a evita expirarea termenului valabilității medicamentelor. Necesitatea monitorizării corecte a temperaturii și umidității a fost menționată de 93% dintre respondenți, totodată, 55% afirmă că folosesc sisteme de depozitare și etichetare adecvate iar 1% utilizează metoda stocului mic în depozitul farmaciei.

Farmaciști-respondenții au sugerat că ar fi benefice următoarele măsuri pentru a îmbunătăți condițiile de depozitare și păstrare a produselor farmaceutice: implementarea unor sisteme de monitorizare automatizată a temperaturii și umidității; îmbunătățirea infrastructurii pentru depozitare; instruirea continuă a personalului în probleme ce țin de depozitarea și păstrarea corectă; creșterea frecvenței inspecțiilor cu argumentarea, după caz, a măsurilor de îmbunătățire a situațiilor neconforme

Deși reglementările privind păstrarea și depozitarea sunt bine cunoscute și în mare măsură respectate, rezultatele analizei indică existența unor variabilități între unitățile farmaceutice, în special între mediul urban și cel rural. În timp ce farmaciile din mediul urban sunt mai bine echipate, au acces la tehnologie modernă și sunt mai frecvent inspectate, farmaciile rurale se confruntă adesea cu resurse limitate, spații reduse de stocare și lipsa unor sisteme moderne de monitorizare a temperaturii și umidității.

Un alt aspect evidențiat în studiu este importanța instruirii continue a personalului și necesitatea unor măsuri proactive pentru a preveni degradarea medicamentelor din cauza condițiilor necorespunzătoare de păstrare.

În plus, farmaciștii au atras atenția asupra necesității unor reglementări mai stricte și a unor inspecții mai frecvente pentru asigurarea respectării condițiilor de păstrare în toate farmaciile, indiferent de locație. În acest sens, farmaciștii au propus consolidarea colaborării între unitățile farmaceutice și autoritățile de reglementare, care ar putea contribui la dezvoltarea unor ghiduri mai detaliate, adaptate realităților locale.

Implementarea tehnologiilor de monitorizare automată și a sistemelor de alertă în timp real reprezintă o măsură esențială pentru îmbunătățirea condițiilor de păstrare, asigurând o intervenție promptă în caz de neconformități. O astfel de abordare preventivă poate reduce riscul de alterare a medicamentelor și poate menține eficacitatea acestora pe parcursul perioadei de valabilitate.

Rolul primordial al infrastructurii este un alt aspect important. Farmaciile comunitare din zonele rurale ar beneficia de fonduri și resurse pentru modernizarea echipamentelor de stocare, în special pentru medicamentele care necesită regimuri speciale. Lipsa de spațiu și de infrastructură adecvată afectează capacitatea farmaciilor de a respecta standardele optime și subliniază necesitatea unor investiții în acest sector.

Studiul sugerează, de asemenea, necesitatea unei colaborări mai strânse între farmaciști, depozite și furnizori pentru a asigura respectarea condițiilor de transport și depozitare pe tot parcursul lanțului de aprovizionare. O comunicare mai eficientă ar permite gestionarea promptă a problemelor apărute și ar îmbunătăți trasabilitatea și siguranța medicamentelor.

CONCLUZII

1. Studiul realizat asupra condițiilor de depozitare și păstrare a produselor farmaceutice în cadrul farmaciilor și companiilor farmaceutice din Republica Moldova scoate în evidență atât progresele, cât și provocările cu care se confruntă aceste unități precum și specialiștii în menținerea calității produselor farmaceutice
2. Personalul farmaceutic a subliniat importanța formării profesionale și actualizării periodice a cunoștințelor privind gestionarea stocurilor și păstrarea corectă a

medicamentelor. Aceasta nu doar că asigură conformitatea cu standardele de calitate naționale și internaționale, dar contribuie la creșterea încrederii pacienților în serviciile farmaceutice oferite.

3. Pentru a asigura o calitate optimă a produselor farmaceutice este nevoie de un efort sistemic la nivelul infrastructurii, al reglementărilor și al pregătirii profesionale. Introducerea unor sisteme de monitorizare și inspecție automate, modernizarea echipamentelor și o colaborare mai strânsă între autorități, farmaciști și furnizori sunt măsuri cheie pentru a susține sănătatea pacienților și pentru a spori calitatea serviciilor farmaceutice prestate. Acest cadru îmbunătățit ar contribui la crearea unui sistem farmaceutic mai sigur și mai eficient, în beneficiul pacienților și al întregii comunități.

BIBLIOGRAFIE.

1. Ordinul Ministerului Sănătății și Protecției Sociale al Republicii Moldova Nr. 28 din 16.01.2006 „Cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală”. Disponibil la: https://farmaciasociala.usmf.md/wp-content/blogs.dir/168/files/sites/168/2014/05/Ord_28_pastr_med_rom.pdf
2. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr 504 din 12-07-2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice. Publicat: 20-07-2012 în Monitorul Oficial Nr. 149-154 art. 551. Disponibil la: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=19988&lang=ro
3. Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova Nr. 1400 din 09-12-2014 cu privire la aprobarea Regulilor de buna practica de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman. Publicat: 16-01-2015 în Monitorul Oficial Nr. 1-10 art. 07, cu modificările ulterioare. Disponibil la: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=97713&lang=ro
4. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova Nr. 599 din 28-08-2024 cu privire la aprobarea Regulilor de buna practica de farmacie. Publicat: 03-10-2024 în Monitorul Oficial Nr. 414-417 art. 781. Disponibil la: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=145226&lang=ro
5. DOGOTARI, Liliana, BRUMĂREL, Mihail, ADAUJI, Stela. Rolul regulilor de bună practică de fabricație în asigurarea calității medicamentelor. În: Revista Farmaceutică a Moldovei, 2024, vol. 53, supl. nr. Supl., pp. 94-95. ISSN 1812-5077.
6. GOLOVEI, Ina, BRUMĂREL, Mihail, DOGOTARI, Liliana, ADAUJI, Stela. Regimul de temperatura – factor-cheie în asigurarea calității medicamentelor. În: Revista Farmaceutică a Moldovei, 2024, vol. 53, supl. nr. Supl., pp. 96-97. ISSN 1812-5077.
7. GOLOVEI, Ina, ADAUJI, Stela. Comparative analysis of the national and international legislative framework regarding the storage of medicinal products for human use. In: Summary Book MedEspera 2024 The 10th International Medical Congress for Students and Young Doctors 24-27 April 2024 Chișinău, Republic of Moldova, pp. 345. Disponibil la: <https://medespera.md/storage/vddE9TeYKrcOQbBqSThnfKsRQSZ48JmBSK4HX5y.pdf>
8. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Disponibil la <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>
9. Legea germană a medicamentelor „Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz – AMG)”. Disponibil la: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.pdf
10. Legea germană a produselor farmaceutice „Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)”. Disponibil la: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html

ORCID-ul autorilor

Vladimir Safta	https://orcid.org/0000-0001-8851-9701
Mihail Brumărel	https://orcid.org/0000-0003-1126-9884
Anatolie Peschin	https://orcid.org/0000-0001-7748-0979
Stela Adauji	https://orcid.org/0000-0002-5027-4144