

CZU: 615.1:346.548-

## CONȚINUTUL FUNDAMENTAL AL PRINCIPIILOR SECURITĂȚII FARMACEUTICE

Valentina BULIGA\*, Vladimir SAFTA, Stela ADAUJI

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

Autor corespondent\*: [valentina.buliga@usmf.md](mailto:valentina.buliga@usmf.md)

**Introducere.** Conform definiției prezentate în dicționarul DEXONLINE.RO noțiunea *principiu* reprezintă „Element fundamental, idee, lege de bază pe care se întemeiază o teorie științifică, un sistem politic, juridic, o normă de conduită etc.” [1]. Cercetările realizate anterior au permis să se concluzioneze faptul că pentru securitatea farmaceutică (SF) este relevant următorul scop: asigurarea din partea statului a unei protecții durabile a întregii comunități umane 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 [2,3]. Pentru principiile SF se propune următoarea definiție: Principiile SF sunt elementele fundamentale ale farmaciei (F) și activității farmaceutice (AF) care sunt (sau dacă nu sunt, trebuie să fie) incluse în legislația farmaceutică și a sănătății și care sunt destinate să asigure buna funcționalitate a sistemului securității farmaceutice (SSF).

**Scopul lucrării.** Punerea în evidență a principiilor fundamentale care asigură sau trebuie să asigure buna funcționalitate a SSF și a conținutului principiilor evidențiate.

**Material și metode.** Acte legislative și sublegislative; analiza legislației, sinteza analitică a literaturii de specialitate la tema cercetării.

**Rezultate.** Analiza legislației farmaceutice și a publicațiilor privind SF, a permis evidențierea și formularea următoarelor 10 principii ale asigurării SF. 1. Principiul calității totale, care prevede asigurarea calității produselor, serviciilor, altor activități, condițiilor de desfășurare a activităților, etc. 2. Principiul asigurării accesibilității fizice și economice a medicamentelor și altor produse farmaceutice include: amplasarea rațională a rețelei de farmacii comunitare, autorizarea medicamentelor necesare, sistemul de aprovizionare, crearea rezervelor pentru situații excepționale, prețuri accesibile etc. 3. Principiul utilizării raționale a medicamentelor se bazează pe colaborarea rezultativă în triunghiul „medic-farmacist-consumator de medicamente”. 4. Principiul asigurării bunei funcționalități a sistemului de farmacovigilență care se bazează pe colaborarea rezultativă a AMDM cu producătorii/distribuitoarii angroșiști de medicamente. 5. Principiul legalizării tuturor normelor ce țin de asigurarea SF, rezultă din faptul că absența normelor legale, diminuează esența conceptului privind SF. 6. Principiul asigurării păstrării și transportării conforme a medicamentelor este un principiu ce poate fi abordat și ca parte componentă a calității totale, însă trebuie accentuat ca principiu deoarece impactul lui asupra SSF este major. 7. Principiul transparenței și informatizării oportune și corecte a populației privind retragerea de pe piața farmaceutică a unor produse, privind neadmiterea abuzului de medicamente etc. 8. Principiul responsabilității. Pentru ca normele ce prevăd responsabilitate „să lucreze” eficient, este necesar ca toate reglementările respective să prevadă cine și pentru ce domeniu este responsabil. 9. Principiul primatului sănătății publice. De rând cu toate principiile F și ale AF cele ale SF sunt parte componentă a

sistemului de sănătate, astfel, scopul general final al acestor principii este asigurarea sănătății omului. 10. Principiul asigurării corelației SF cu securitatea națională. Pentru ca SF să posede o aplicabilitate reușită, este necesar ca principiile respective să fie susținute/promovate și de securitatea națională. Aici, un rol aparte îl are obiectivul nimicirii inofensive a medicamentelor.

**Concluzie.** S-au evidențiat 10 principii ce asigură (sau trebuie să asigure) funcționalitatea SSF și s-a punctat conținutul lor de bază.

**Cuvinte cheie:** principii, farmacie, activitate farmaceutică, securitate, legislație.

#### **Bibliografie.**

1. [https:// dexonline.ro/](https://dexonline.ro/) definiția noțiunii „principiu”.
2. Buliga, V., Safta, V., Brumărel, M., Adauji, S. Repere manageriale privind asigurarea funcționalității sistemului securității farmaceutice. În: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. 2023, nr. 2(95), pp. 14-19. ISSN 2587-3873. .
3. Buliga, V.G., Safta, V.N., Adauji, S.B Theoretical and practical approaches to pharmaceutical [safety](#). In: *Social Pharmacy in Health Care*. 2023. vol. 9, no. 1, pp. 55-62. ISSN 2518-1564 (Online), ISSN 2413-6085.

**CZU: 615.1:346.548**

### **FUNDAMENTAL CONTENT OF PHARMACEUTICAL SAFETY PRINCIPLES**

**Valentina BULIGA\*, Vladimir SAFTA, Stela ADAUJI**

*Vasile Procopișin Department of Social Pharmacy, Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova*

Corresponding author\*: [valentina.buliga@usmf.md](mailto:valentina.buliga@usmf.md)

**Introduction.** According to the definition presented in the DEXONLINE.RO dictionary, the notion of principle represents „Fundamental element, idea, basic law on which a scientific theory, a political, legal system, a norm of conduct, etc. is based.” [1]. Previous research has allowed us to conclude that the following purpose is relevant for pharmaceutical security (FS): ensuring by the state a sustainable protection of the entire human community and each inhabitant from any threat (danger) that would result as a result of the unsatisfactory/non-compliant, illegal activity of the pharmaceutical system or its component parts [2,3]. The following definition is proposed for the principles of SF: The principles of SF are the fundamental elements of pharmacy (F) and pharmaceutical activity (AF) that are (or if not, must be) included in pharmaceutical and health legislation and that are intended to ensure the proper functionality of the pharmaceutical security system (SSF).

**Aim of the study.** Highlighting the fundamental principles that ensure or must ensure the proper functionality of the SSF and the content of the highlighted principles.

**Material and methods.** Legislative and sub-legislative acts; analysis of legislation, analytical synthesis of specialized literature on the research topic.

**Results.** The analysis of pharmaceutical legislation and publications on SF allowed the highlighting and formulation of the following 10 principles of SF assurance. 1. The principle of total quality, which provides for ensuring the quality of products, services, other activities, conditions for carrying out activities, etc. 2. The principle of ensuring the

physical and economic accessibility of medicines and other pharmaceutical products includes: rational location of the community pharmacy network, authorization of necessary medicines, supply system, creation of reserves for exceptional situations, affordable prices, etc. 3. The principle of rational use of medicines is based on effective collaboration in the triangle „doctor-pharmacist-drug consumer”. 4. The principle of ensuring the good functionality of the pharmacovigilance system, which is based on the effective collaboration of the AMDM with the manufacturers/wholesalers of medicines. 5. The principle of legalization of all norms related to ensuring SF, results from the fact that the absence of legal norms diminishes the essence of the SF concept. 6. The principle of ensuring the proper storage and transportation of medicines is a principle that can also be approached as a component of total quality, but must be emphasized as a principle because its impact on the SF is major. 7. The principle of transparency and timely and correct information of the population regarding the withdrawal of certain products from the pharmaceutical market, regarding the non-admission of drug abuse, etc. 8. The principle of responsibility. In order for the norms that provide for responsibility to „work” efficiently, it is necessary that all the respective regulations provide for who is responsible and for what area. 9. The principle of the primacy of public health. Along with all the principles of F and AF, those of SF are a component part of the health system, thus, the general final goal of these principles is to ensure human health. 10. The principle of ensuring the correlation of SF with national security. In order for SF to have a successful applicability, it is necessary that the respective principles are also supported/promoted by national security. Here, a special role is played by the objective of harmless destruction of medicines.

**Conclusion.** 10 principles that ensure (or must ensure) the functionality of the SSF were highlighted and their basic content was highlighted.

**Key words:** principles, pharmacy, pharmaceutical activity, security, legislation.

### **Bibliography.**

1. <https://dexonline.ro/definiția-noțiunii-„principiu”>.
2. Buliga, V., Safta, V., Brumărel, M., Adauji, S. Repere manageriale privind asigurarea funcționalității sistemului securității farmaceutice. În: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. 2023, nr. 2(95), pp. 14-19. ISSN 2587-3873. .
3. Buliga, V.G., Safta, V.N., Adauji, S.B Theoretical and practical approaches to pharmaceutical [safety](#). In: *Social Pharmacy in Health Care*. 2023. vol. 9, no. 1, pp. 55-62. ISSN 2518-1564 (Online), ISSN 2413-6085.

### **Authors’ ORCID**

Valentina Buliga <https://orcid.org/0000-0001-6356-3319>  
 Vladimir Safta <https://orcid.org/0000-0001-8851-9701>  
 Stela Adauji <https://orcid.org/0000-0002-5027-4144>