

# TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ

## MANAGEMENTUL CALITĂȚII PROCESELOR TEHNOLOGICE ÎN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ DIN REPUBLICA MOLDOVA

**Antonovici Diana**

(Conducător științific: Znagovan Alexandru, dr. șt. farm.,  
conf. univ., Catedra de tehnologie a medicamentelor)  
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie  
„Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

**Introducere.** Conform ISO, *calitatea* reprezintă totalitatea performanțelor și caracteristicilor unui produs sau serviciu care determină capacitatea acestuia de a satisface cerințele directe sau implicite ale consumatorului. Obiectivul industriei farmaceutice este de a dezvolta, fabrica și a înregistra cât mai rapid posibil medicamente noi, de calitate, stabile, dar și cu un randament terapeutic sporit. Într-o întreprindere farmaceutică, asigurarea calității revine și farmacistului. El trebuie să poată asigura respectarea normelor de fabricație, GMP și corespunderea compoziției indicate pe etichetă cu cea reală. Pentru a-și putea asuma o astfel de responsabilitate, fabricantul recurge la metode de gestiune a calității. În anul 1994, în cadrul rezoluției privind competitivitatea industrială pentru Uniunea Europeană, Consiliul de Miniștri al U.E. a aprobat inițiativa privind elaborarea unei politici europene de promovare a calității.

**Scopul lucrării.** Scopul este de a sensibiliza înțelegerea corectă a conceptului de calitate, susținerea implementării sistemelor de management al calității proceselor tehnologice.

**Material și metode.** În calitate de materiale au servit sursele bibliografice, Internet, datele oficiale prezentate de *amed.md*. Metodologia cercetării utilizată: analitică, statistică, comparație, etc.

**Rezultate.** Reglementările europene în domeniul studiat reprezintă, respectiv standardele din seria ISO 9000, precum și ghidurile referitoare la aplicarea acestora din seria ISO 10000 (ISO 10006, pentru managementul proiectului, ISO 10007 pentru configurarea managementului, ISO 10013 pentru documentarea calității, ISO/TR 10014 pentru managementul eficienței economice a calității, standardele de audit și instruire). Sistemul de management al unei întreprinderi farmaceutice este influențat de obiectivele sale, de produsele farmaceutice livrate pieței și de practicile specifice ei. În consecință, sistemele calității variază de la o întreprindere la alta. La 01.01.2019 în Republica Moldova 7 fabricanți de medicamente sunt certificați GMP.

**Concluzii.** Datorită faptului că poate exista o condiționare reciprocă între sănătatea cetățenilor și calitatea proceselor în producerea medicamentelor și serviciilor, statul nu poate rămâne indiferent la modul în care se rezolvă problemele calității produselor și serviciilor, indiferent dacă realizarea acestora se face în sectorul privat sau de stat.

### Referințe bibliografice.

1. <http://www.ms.gov.md>
2. [www.amed.md](http://www.amed.md)

**Cuvinte cheie:** calitate, proces, management.

## QUALITY MANAGEMENT OF TECHNOLOGICAL PROCESSES IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

**Antonovici Diana**

(Scientific advisor: Znagovan Alexandru, PhD,  
associate professor, Drug Technology Department)  
*Nicolae Testemitanu State University of Medicine and  
Pharmacy of the Republic of Moldova*

**Introduction.** According to ISO, quality represents all the performances and characteristics of a product or a care service determined by the ability to have a direct or implicit consumer satisfaction. The goal of the pharmaceutical industry is to develop, manufacture and register, as faster as possible, new drugs of high quality, stable, but also with a higher therapeutic yield. In a pharmaceutical enterprise, quality assurance also rests with the pharmacist. He must be able to ensure compliance with manufacturing standards, GMP and corrective compositions indicated on a label with the actual one. In order to assume such responsibility, the manufacturer uses the quality management method. In 1994, according to the resolution on industrial competitiveness for the European Union, the Council of Ministers of the U.E. approved the initiative for the elaboration of the European quality promotion policy.

**The aim of the study.** The aim is to raise awareness of the correct understanding of the concept of quality, to support the implementation of the quality management systems of technological processes.

**Material and methods.** As bibliographic sources served the Internet, the official data presented by *amed.md*. The research methodology used: analytical, statistical, comparison, etc.

**Results.** The European regulations in the studied field represent respectively the standards of the ISO 9000 series, as well as the guides regarding their application in the ISO 10000 series (ISO 10006, for project management, ISO 10007 for management configuration, ISO 10013 for quality documentation, ISO / TR 10014 for quality economic efficiency management, audit and training standards). The management system of a pharmaceutical enterprise is influenced by its objectives, by the pharmaceutical products delivered to the market and by its specific practices. As a result, quality systems vary from company to company. On 01.01.2019 in the Republic of Moldova 7 drug manufacturers are GMP certified.

**Conclusions.** Due to the fact that there can be a mutual conditioning between the health of the citizens and the quality of the processes in the production of medicines and services, the state cannot remain indifferent to the way in which the problems of the quality of the products and services are solved, whether their realization are done in the private or state sector.

### Bibliographical references.

1. <http://www.ms.gov.md>
2. [www.amed.md](http://www.amed.md)

**Keywords:** quality, process, management.