

CZU: 615.014+615.07

## ROLUL REGULILOR DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE ÎN ASIGURAREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR

**Liliana Dogotari\*, Mihail Brumărel, Stela Aduji**

Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”,

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

**Autor corespondent\*:** [liliana.dogotari@usmf.md](mailto:liliana.dogotari@usmf.md)

**INTRODUCERE.** Aplicarea Regulilor de bună practică de fabricație (GMP) reprezintă cea mai importantă parte a sistemului de asigurare a calității medicamentelor. Implementarea GMP în Republica Moldova (RM) a impus producătorii autohtoni la respectarea unui set de cerințe, standarde, tehnologii performante, ce asigură calitatea produsului medicamentos finit conform standardelor internaționale.

**SCOPUL STUDIULUI.** Evaluarea în timp a producătorilor autohtoni de medicamente și impactul implementării GMP asupra activității de fabricare a produselor farmaceutice.

**MATERIAL ȘI METODE.** Materialele cercetării includ: acte legislativ-normative ce reglementează activitatea farmaceutică, registre de stat ale medicamentelor, date statistice oferite de producătorii autohtoni.

**REZULTATE.** Actualmente circa 80% din producția mondială de medicamente este concentrată în Statele Unite ale Americii, Elveția, Germania, Marea Britanie, Japonia, Canada, Danemarca, Franța. În RM producerea medicamentelor, punerea acestora pe piață, precum și condițiile și măsurile pentru asigurarea calității sunt reglementate de un șir de acte legislative și normative. Implementarea. În RM GMP au fost aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății al RM nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor (GMP) de uz uman”. Industria farmaceutică națională a moștenit din epoca sovietică o singură întreprindere farmaceutică – „Farmaco” S.A. În perioada a.a. 1991-2013 în RM activau 28 producători autohtoni de medicamente. O creștere semnificativă a numărului de fabrici farmaceutice a fost în a.a. 2003-2006, ajungând la 33. Implementarea GMP în RM a dus la micșorarea semnificativă a numărului de întreprinderi farmaceutice producătoare. La data de 22.12.2023 erau certificați în corespunzător GMP opt fabricanți autohtoni de medicamente: SOPHARMACY MC SRL, Întreprinderea cu capital străin Eurofarmaco S.A., SC Flumed-Farm SRL, Farmaprim SRL, ElaDum Pharma SRL, MC Pharmaceuticals SRL, Biotehnos Prod SRL, SC Balkan Pharmaceuticals SRL. Pentru implementarea standardelor GMP cu succes, în afară de existența unei baze materiale corespunzătoare, este necesar și de prezența personalului specializat calificat, capabil să implementeze și să asigure respectarea întregului complex de prevederi speciale ale GMP. Dificultățile evidențiate în Republica Moldova privind implementarea GMP au fost: cele de ordin economico-financiar, de instruire a personalului, de autorizare a medicamentelor și de întreținere a spațiilor întreprinderii.

**CONCLUZII.** Prin prisma aplicării și respectării GMP sistemul farmaceutic al RM se aliniază la standardele internaționale, iar piața farmaceutică este asigurată de medicamente calitative. Întreprinderile farmaceutice autohtone tind la modernizarea și respectarea standardelor internaționale, astfel asigurând populația cu medicamente sigure și calitative.

**Cuvinte cheie:** reguli de bună practică de fabricație, producător de medicamente autohton, reglementare, calitatea medicamentului.

CZU: 615.014+615.07

ROLE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE RULES IN ASSURING  
THE QUALITY OF MEDICINES

Liliana Dogotari\*, Mihail Brumarel, Stela Adauji

Vasile Procopișin Department of Social Pharmacy,

Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova

**Corresponding author\*:** [liliana.dogotari@usmf.md](mailto:liliana.dogotari@usmf.md)

**INTRODUCTION.** The application of Good Manufacturing Practice (GMP) is the most important part of the drug quality assurance system. The implementation of GMP in the Republic of Moldova (RM) required domestic manufacturers to comply with a set of requirements, standards, high-performance technologies, which ensure the quality of the finished medicinal product according to international standards.

**THE AIM OF STUDY.** Time evaluation of domestic drug manufacturers and the impact of GMP implementation on pharmaceutical manufacturing activity.

**MATERIAL AND METHODS.** The research materials include: legislative-normative acts that regulate pharmaceutical activity, state registers of medicines, statistical data provided by local manufacturers.

**RESULTS.** Currently, about 80% of the world production of medicines is concentrated in the United States of America, Switzerland, Germany, Great Britain, Japan, Canada, Denmark, France. In the Republic of Moldova, the production of medicines, their placing on the market, as well as the conditions and measures for quality assurance are regulated by a series of legislative and normative acts. Implementation. In the Republic of Moldova GMP were approved by Order of the Ministry of Health of the Republic of Moldova no. 309 of 26.03.2013 „Regarding the approval of the Rules of Good Manufacturing Practice (GMP) for Medicines for human use”. The national pharmaceutical industry inherited from the Soviet era only one pharmaceutical enterprise – „Farmaco” S.A. During the a.y. 1991-2013 in the Republic of Moldova, 28 local drug manufacturers were active. A significant increase in the number of pharmaceutical factories was in a.y. 2003-2006, reaching 33. The implementation of GMP in the Republic of Moldova led to a significant decrease in the number of manufacturing pharmaceutical enterprises. On 22.12.2023, eight domestic drug manufacturers were certified in the corresponding GMP: SOPHARMACY MC SRL, The enterprise with foreign capital Eurofarmaco S.A., SC Flumed-Farm SRL, Farmaprim LLC, ElaDum Pharma SRL, MC Pharmaceuticals LLC, Biotehnos Prod LLC, CS Balkan Pharmaceuticals LLC. For the successful implementation of GMP standards, apart from the existence of an appropriate material base, the presence of qualified specialized personnel is also necessary, able to implement and ensure compliance with the entire complex of special provisions of GMP. The difficulties highlighted in the Republic of Moldova regarding the implementation of GMP were: those of an economic-financial nature, staff training, drug authorization and maintenance of the company's premises.

**CONCLUSIONS.** Through the application and compliance of GMP, the pharmaceutical system of the Republic of Moldova aligns with international standards, and the pharmaceutical market is ensured with quality drugs. Domestic pharmaceutical companies tend to modernize and comply with international standards, thus providing the population with safe and quality medicines.

**Keywords:** good manufacturing practice rules, domestic drug manufacturer, regulation, drug quality.