



NOȚIUNI GENERALE ȘI NORME PRIVIND SECURITATEA FARMACEUTICĂ ÎN PROCESUL DE DISTRIBUIRE A MEDICAMENTELOR

Autor: BULIGA Cristina

Conducător științific: BULIGA Valentina, dr. șt. farm., conferențiar universitar

Catedra de Farmacie Socială „Vasile Procopisin”

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”



INTRODUCERE

Securitatea farmaceutică este ansamblul de măsuri care garantează ca medicamentele importate, depozitate și distribuite sunt autentice, sigure, eficiente și respectă standardele de calitate.

În contextul globalizării și al intensificării comerțului internațional, riscul de contrafacere, contaminare sau deviere din lanțul logistic a crescut semnificativ. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) impun cerințe stricte pentru monitorizarea fluxului de medicamente, cu accent pe trasabilitate, controlul calității și respectarea Bunelor Practici de Distribuție (GDP – Good Distribution Practice).

SCOP

Evaluarea măsurilor esențiale de securitate farmaceutică în etapele de import, depozitare și distribuție a medicamentelor, conform standardelor internaționale OMS, UE și reglementărilor AMDM.

MATERIALE ȘI METODE

Analiza documentară a legislației farmaceutice naționale și europene (LEGEA 1456/1993; Regulamentul UE 2016/161; Ghidul GDP EMA), studii OMS privind prevenirea medicamentelor falsificate și rapoarte AMDM privind verificarea medicamentelor în Republica Moldova. Metodele includ evaluarea comparativă a standardelor de calitate, analiza riscurilor logistice și examinarea procedurilor de verificare și trasabilitate.

CUVINTE-CHEIE

Securitatea farmaceutică; Import; Distribuție; GDP; Trasabilitate; Medicamente falsificate

REZULTATE

Implementarea cerințelor europene privind elementele de siguranță (cod 2D, identificator unic, sigilii anti-manipulare) și conectarea importatorilor la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor au redus semnificativ riscul patrunderii medicamentelor falsificate pe piață.

Aplicarea Bunelor Practici de Distribuție (GDP) și digitalizarea trasabilității permit urmărirea fiecărui lot pe întreg lanțul logistic, de la producător până la farmacie. Auditurile AMDM au confirmat o creștere a conformității, în special în zone precum controlul temperaturii, validarea transportului și instruirea personalului.

Introducerea monitorizării continue a lanțului frigorific a diminuat incidentele de expunere la temperaturi necorespunzătoare, în special pentru medicamente termosensibile. Datele colectate de distribuitori arată o reducere constantă a devierilor termice după implementarea acestor sisteme.

În general, utilizarea tehnologiilor moderne de verificare, consolidarea controlului logistic și alinierea la reglementările UE și OMS au îmbunătățit considerabil securitatea farmaceutică a medicamentelor importate și distribuite în Republica Moldova.

CONCLUZII

Securitatea farmaceutică în procesul de import și distribuție necesită aplicarea strictă a Bunelor Practici de Distribuție, verificarea autenticității medicamentelor și monitorizarea continuă a condițiilor de trasabilitate și digitalizare, precum SNCM, reduc riscul introducerii medicamentelor falsificate și sporesc siguranța pacientului. Consolidarea colaborării între autoritățile naționale, distribuitori și instituțiile medicale reprezintă o condiție esențială pentru un lanț logistic sigur și eficient.