*Conferința științifico-practică cu participare internațională*
*cu genericul* „DIRECȚII DE REFORMARE A SISTEMULUI FARMACEUTIC DIN PERSPECTIVA CURSULUI EUROPEAN AL REPUBLICII MOLDOVA”

# REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE ÎN DOMENIUL FORMELOR MEDICAMENTOASE STERILE ȘI FABRICATE ÎN CONDIȚII ASEPTICE

**Nicolae Ciobanu[1], Guranda Diana[1], Cristina Ciobanu[1], Nigai Cristina[2]**

[1]Catedra de tehnologie a medicamentelor, [2]student, Facultatea de Farmacie

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie ”Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

## INTRODUCERE

Actualmente la nivel internațional și național există organizații publice și private, instituții și autorități de reglementare, care lucrează și cooperează cu industria farmaceutică, în vederea obținerii unui consens cu privire la legile și regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor. În acest fel, se urmărește atingerea unor nivele de calitate, securitate și eficacitate în fabricarea preparatelor medicamentoase sterile necesare pentru sănătate. Bunele practici de fabricație vizează promovarea sănătății umane și, în consecință, îmbunătățirea calității vieții.

## SCOP ȘI OBIECTIVE

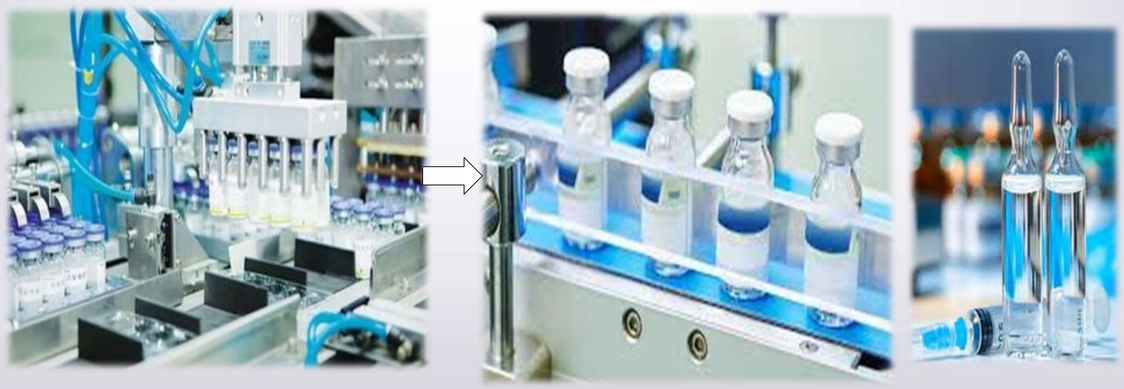
Studiul specificațiilor vizate în regulile de bună practică de fabricație în domeniul formelor medicamentoase sterile și fabricate în condiții aseptice.

## MATERIALE ȘI METODE

Analiza și studiul ghidurilor, revistelor de specialitate medicale și farmaceutice folosind bazele de date Medline, PubMed, privind buna practică de fabricație a formelor medicamentoase sterile.

## REZULTATE

Bunele practici de fabricație (GMP) sunt linii directoare care guvernează producția, distribuția și furnizarea unui medicament. Este o condiție necesară pentru autorizația de introducere pe piață. Industria farmaceutică, are propriile caracteristici și sisteme de control al calității produselor finite. Sistemul GMP este considerat cel mai fiabil și dovedit sistem de asigurare a calității pentru produsele farmaceutice. La prepararea formelor farmaceutice sterile se folosește tehnologia GMP, care permite importul și utilizarea acestora în toate țările lumii fără nicio certificare suplimentară. Regulile internaționale GMP au fost adoptate de Organizația Mondială a Sănătății. Toți producătorii de top din lume de medicamente trebuie să recunoască și să respecte standardele GMP. Datorită acestui sistem, populația va fi sigură în vederea achiziționării unui produs cu adevărat de înaltă calitate, care garantează eficacitatea și autenticitatea acestuia. GMP protejează consumatorul de cumpărarea de bunuri contrafăcute, expirate sau inutile.



## CONCLUZII

Bunele practici de fabricație sunt o complianță de diverse ghiduri, documente de ghidare, directive emise și elaborate de organizații și instituții internaționale, în colaborare cu industria farmaceutică și mai multe autorități naționale de reglementare din diferite regiuni și țări, pentru a fi garantate cele mai înalte standarde de eficacitate, calitate și siguranță în orice proces care implică fabricarea produselor de sănătate. Prin implementarea regulilor de bună practică de fabricație a formelor farmaceutice sterile se va asigura garanția accesibilității asistenței farmaceutice cu medicamente eficiente, calitative si inofensive a populației.

## REZULTATE

roducția de preparate medicamentoase sterile revede cerințe speciale pentru a minimiza riscul de contaminare cu microorganisme, particule și substanțe pirogene. Calitatea depinde în mare măsură de calificările, pregătirea și conduita personalului implicat. Asigurarea calității este deosebit de importantă și acest tip de producție trebuie să urmeze metodele și procedurile de fabricație strict stabilite și validate. Producția de medicamente sterile trebuie efectuată într-o zonă curată accesibilă prin trape pentru personal, echipamente și materiale. Zonele curate trebuie menținute la standarde de curățenie adecvate și furnizate cu aer care trece prin filtre cu eficiență adecvată. Produsele care sunt sterilizate în containere terminale se încadrează în prima categorie, iar cele care sunt supuse unora sau tuturor etapelor aseptice se încadrează în a doua categorie. Zonele curate pentru fabricarea produselor sterile sunt clasificate în funcție de cerințele caracteristice ale mediului. Toate unitățile de producție necesită o clasă specifică de curățenie a mediului la nivel operațional pentru a minimiza riscul de contaminare microbiană.

## CUVINTE-CHEIE

Reguli GMP, forme medicamentoase sterile, condiții aseptice.