

MANAGEMENT FARMACEUTIC ȘI FARMACIE SOCIALĂ

CZU 615.1:34

LEGISLAȚIA FARMACEUTICĂ INTERNAȚIONALĂ - O
NOUĂ DISCIPLINĂ PENTRU VIITORUL FARMACIST

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL LEGISLATION - A
NEW DISCIPLINE FOR THE FUTURE PHARMACIST

Stela Adauji, Vladimir Safta, Mihail Brumărel

Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”,

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

Autor corespondent: stela.adauji@usmf.md

Abstract. Compliance with health norms and standards has a direct impact on all mankind and on every single person. Thus, knowledge of and compliance with the rules in the field of medicine and pharmaceutical activity as components of the health system, is a world-class desideratum. The need to study IPL, is conditioned by the influence of a number of factors: a). intensification of cooperation with pharmaceutical enterprises/systems from abroad; b). training students from the country, as well as going abroad to graduates of the faculty and their employment in various types of pharmaceutical activity; c). promoting through the State Medicines Policy the principle of „collaboration with WHO, other bodies and other countries”; d). the need to harmonise national pharmaceutical legislation with the rules contained in international pharmaceutical legislation. The mission of the IPL – ensuring the obtaining of knowledge, which would allow the future specialist – pharmacist the possibility to be included in any type of pharmaceutical activity that provides for the interpretation and application of international legal norms in the field of medicine and pharmaceutical activity. At the end of the study of the IPL graduate will be able to: be familiar to interpret the rules contained in the IPL; to ensure the organization of the activity of any pharmaceutical company in accordance with the provisions of the IPL; to possess knowledge that ensures the possibility of involvement in the process of harmonization of the national pharmaceutical legislation with international requirements.

Keywords: pharmacy, education, international legislation.

Rezumat. Respectarea normelor și standardelor din domeniul sănătății are un impact direct asupra întregii omeniri și a fiecărui om în parte. Astfel, cunoașterea și respectarea normelor din domeniul medicamentului și activității farmaceutice ca părți componente ale sistemului sănătății, reprezintă un deziderat de nivel mondial. Necesitatea studierii LFI, este condiționată de influența unui șir de factori: a). intensificarea colaborării cu întreprinderi/sisteme farmaceutice de peste hotare; b). instruirea studenților din stăinătate, precum și plecarea peste hotare a absolvenților facultății și încadrarea lor în diverse tipuri de activitate farmaceutică; c). promovarea prin Politică de stat în domeniul medicamentului a principiului „colaborării cu OMS, alte organisme precum și cu alte țări”; d). necesitatea armonizării legislației farmaceutice naționale cu normele cuprinse în legislația farmaceutică internațională. Misiunea LFI – asigurarea obținerii de cunoștințe, care să-i permită viitorului specialist – farmacist posibilitatea de a fi încadrat în orice tip de activitate farmaceutică ce prevede interpretarea și aplicarea normelor juridice internaționale din domeniul medicamentului și activității farmaceutice. La finele studierii LFI absolventul va fi capabil: să cunoască și să poată interpreta normele cuprinse în LFI; să asigure organizarea activității oricărei întreprinderi farmaceutice în conformitate cu prevederile LFI; să posede cunoștințe ce asigură posibilitatea implicării în procesul de armonizare a legislației farmaceutice naționale cu cerințele internaționale.

Cuvinte cheie: farmacie, educație, legislație internațională.

INTRODUCERE

Necesitatea studierii disciplinei “Legislația farmaceutică internațională” (LFI) este condiționată de influența unui șir de factori:

- colaborarea, iar pentru viitor – intensificarea colaborării întreprinderilor farmaceutice, a întregului sistem farmaceutic al Republicii Moldova cu întreprinderi/sisteme respective de peste hotare;

- instruirea în cadrul facultății de farmacie a USMF „Nicolae Testemițanu” a studenților din străinătate, precum și plecarea peste hotarele Republicii Moldova a absolviților facultății și încadrarea lor în diverse tipuri de activitate farmaceutică;
- promovarea de către Politica de stat în domeniul medicamentului (Hotărârea Parlamentului RM nr.1352/2002) a principiului „colaborării în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice cu OMS, alte organisme precum și cu alte țări”;
- necesitatea armonizării legislației farmaceutice naționale cu normele cuprinse în legislația farmaceutică internațională.

În instituțiile/facultățile de învățământ farmaceutic, LFI ca disciplină aparte, nu s-a depistat. Doar unele aspecte ale LFI, inclusiv de nivel european, se regăsesc în disciplina „Drept farmaceutic”, care sunt incluse în programele de studii farmaceutice din unele țări ex-sovietice [10 - 12].

SCOPUL LUCRĂRII

Scopul prezentei lucrări este argumentarea conceptului și conținutului noii discipline farmaceutice – Legislația farmaceutică internațională – ca disciplină facultativă pentru studenții Facultății de Farmacie a USMF Nicolae Testemițanu din Republica Moldova.

MATERIAL ȘI METODE

Drept material a servit legislația farmaceutică de nivel internațional și European, pentru analiza cărei au fost folosite metodele: analiza logică, analiza de conținut, analogia, structurizarea scopurilor, modelarea educațională.

REZULTATE

În rezultatul analizei multiplelor surse de informație [1-9 et al.], s-a reușit conturarea următorului conținut al disciplinei LFI.

Dreptul internațional: noțiuni și principii de bază. Noțiuni de bază din domeniul dreptului internațional. Scopul reglementărilor internaționale în domeniul medicamentului. Documente de politici în domeniul medicamentului la nivel internațional. Strategii. Convențiile în domeniul stupefiantelor, psihotropelor și precursorilor. Cooperarea internațională în materie de produse farmaceutice. Conceptul dreptului medical internațional. Forumul autorităților internaționale de reglementare din sectorul farmaceutic (IPRF).

Domenii farmaceutice reglementate la nivel internațional. Reglementări internaționale privind cercetările de elaborare a medicamentelor, standardizare, fabricare, autorizare, distribuție, farmacovigilență etc. Izvoarele de drept privind reglementările internaționale în domeniul farmaceutic. Comisia

Europeană (DG SANTE) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) – coordonatori ai creației legislative în domeniul medicamentului și activității farmaceutice la nivelul UE.

Reglementarea cercetărilor de elaborare a medicamentelor. Reguli de bună practică de cercetare. Reguli de bună practică în studiul clinic. Consilierea științifică. Implicarea pacienților și profesioniștilor. Rolul comitetului de experți (CHMP). Evaluarea unui medicament. Regulile GLP. Proiectarea studiilor clinice. Etapele. Protecția datelor. Etica în cercetarea medicamentului. Bioetica și dreptul.

Buna practică de fabricare a medicamentelor. Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP). Evoluția elaborării – implementării regulilor GMP. Regulamente și Directive UE privind Regulile GMP. Buna practică de inginerie (GEP). Rolul Societății internaționale pentru ingineria farmaceutică (ISPE). Ghiduri de BPFM: European, SUA et al.

Asigurarea legislativă internațională a calității, eficienței și inofensivității medicamentelor. Farmacopeea Europeană. Standarde de calitate pentru medicamente. EDQM. LOCM. Certificatul de Adecvare (CA). Conceptul asigurării calității medicamentelor (ACM). Regulile GLP. Eficiența și inofensivitatea medicamentelor. Lupta cu falsificarea medicamentelor la nivel internațional și european.

Documentul tehnic comun al ICH privind autorizarea medicamentelor. Autorizarea medicamentelor – principiu de bază al asigurării calității, eficienței și siguranței medicamentelor plasate pe piața farmaceutică. Conferința Internațională pentru Armonizare (ICH). Ghidurile ICH: Q1A, Q2, Q3, Q6, Q8, Q9, Q10. Web-siteul oficial al ICH. Evoluția ICH. Produse de lucru ale ICH. Activitatea de instruire.

Bunele practici de distribuție a medicamentelor (GDP) și de farmacie (GPP).

Buna practică de distribuție angro (GDP). Regulamentul, Directivele și Orientările la nivelul UE. Buna practică de farmacie (GPP). Aspecte evoluționale. Standarde ale Federației Internaționale Farmaceutice. Rolul farmacistului. Serviciile farmaceutice. Controlul calității proceselor și rezultatelor activității farmaciei.

Buna practică de farmacovigilență. Regulamente și Directive UE ce reglementează farmacovigilența. Ghidurile ICH E2A – E2F. Planificarea farmacovigilenței, managementul datelor clinice, transmiterea electronică, raport de evaluare beneficiu – risc. Importanța farmacovigilenței pentru securitatea farmaceutică.

Inspekția farmaceutică. Auditul. Convenția pentru Inspekția Farmaceutică (PIC/S). Diferența dintre PIC și PIC/S. Condiții de aderare la PIC/S. Auditul.

Clasificarea neconformităților corespunderii regulilor GMP. Ghidul PIC/S privind prepararea medicamentelor în instituțiile medico – sanitare.

Organizații farmaceutice profesionale de nivel internațional. Federația Internațională Farmaceutică (FIP). Consiliile și Fundația FIP. Federația internațională a producătorilor și asociațiilor farmaceutice (IFPMA). Federația Europeană a Asociațiilor și Industriilor Farmaceutice (EFPIA). Foruri. Activități. Colaborări.

Acest conținut al disciplinei a condiționat formularea misiunii și scopului ei:

- *misiunea* este asigurarea obținerii de cunoștințe, care să-i permită viitorului specialist – farmacist posibilitatea de a fi încadrat în orice tip de activitate farmaceutică ce prevede interpretarea și aplicarea normelor juridice internaționale din domeniul farmaciei;
- *scopul* – instruirea aprofundată și obținerea deprinderilor practice de interpretare și aplicare a normelor juridice cuprinse în legislația farmaceutică internațională.

În vederea realizării scopului trasat, au fost argumentate următoarele obiective de formare profesională pentru viitorii farmaciști:

- ✓ *la nivel de cunoștințe și înțelegere:*
 - noțiunea de drept internațional;
 - legislația farmaceutică internațională (LFI): direcții de reglementare;
 - autorități internaționale de reglementare în domeniul farmaceutic;
 - izvoare ale LFI.
- ✓ *la nivel de aplicare:*
 - interpretarea normelor juridice din domeniul LFI;
 - aplicarea/respectarea prevederilor legislației farmaceutice internaționale;
 - analiza corespunderii legislației farmaceutice naționale cu LFI.
- ✓ *la nivel de integrare:*
 - a putea argumenta necesitatea armonizării normelor naționale la normele LFI;
 - a organiza activitatea oricărei întreprinderi farmaceutice cu respectarea prevederilor LFI.

Pentru însușirea reușită a LFI, studentul trebuie să posede următoarele cunoștințe și deprinderi:

- cunoașterea și înțelegerea noțiunilor generale de drept, legislație, normă juridică, act normativ, legislație conexă activității farmaceutice;
- respectarea și aplicarea normelor juridice din

domeniul medicamentului și activității farmaceutice;

- integrarea cunoștințelor din domeniul activității farmaceutice cu normele juridice ce asigură legalitatea funcționării întreprinderilor farmaceutice.

Ținând cont de misiunea, scopul și conținutul disciplinei în cauză, au fost argumentate următoarele competențe profesionale preconizate ca rezultat al instruirii viitorilor specialiști – farmaciști.

1. Specifice:

- însușirea noțiunilor de bază și a principiilor fundamentale ale dreptului internațional. Scopul și actualitatea problemelor de reglementare a domeniului farmaceutic la nivel internațional;
- însușirea domeniilor farmaceutice reglementate la nivel internațional și european. Cunoașterea izvoarelor de drept ce reglementează domeniile farmaceutice la nivel internațional și european;
- obținerea cunoștințelor și a deprinderilor practice privind interpretarea și asigurarea respectării normelor internaționale/europene în domeniile: cercetărilor de elaborare a medicamentelor; fabricației medicamentelor; calității, eficienței și inofensivității medicamentelor; autorizării de punere pe piață a medicamentelor; distribuției angrosiste și detaliste a medicamentelor; farmacovigilenței;
- însușirea principiilor și particularităților încheierii diverselor tipuri de contracte cu întreprinderi străine și organisme internaționale necesare în activitatea întreprinderilor farmaceutice;
- însușirea modului de atac în instanțe a încălcării drepturilor, a infracțiunilor farmaceutice, a inspecției farmaceutice și auditului în relațiile contractuale cu întreprinderi străine și organisme internaționale;
- cunoașterea organizațiilor farmaceutice profesionale de nivel internațional/european, scopului lor, rolului în procesul de reglementare, și a forurilor respective.

2. Transversale

- capacitatea de analiză și evidențiere a normelor farmaceutice naționale, care nu corespund LFI;
- posibilitatea implicării în procesul de armonizare a legislației farmaceutice naționale cu LFI și europeană;
- posibilitatea implicării în activitatea organi-

zațiilor profesionale ale farmaciștilor de nivel internațional și european.

CONCLUZII

1. S-a argumentat și elaborat conceptul și conținutul disciplinei facultative "Legislația farmaceutică internațională", misiunea cărei este de a-i oferi viitorului specialist – farmacist posibilitatea să fie încadrat în orice tip de activitate farmaceutică ce prevede interpretarea și aplicarea normelor juridice internaționale din domeniul medicamentului și activității farmaceutice.
2. La finele studierii LFI absolventul va cunoaște și va fi capabil: să interpreteze normele cuprinse în LFI; să asigure organizarea activității oricărei întreprinderi farmaceutice în conformitate cu prevederile LFI; să posede cunoștințe ce asigură posibilitatea implicării în procesul de armonizare a legislației farmaceutice naționale cu cerințele internaționale.

BIBLIOGRAFIE

1. Carta și Codul European al cercetătorului. <http://ec.europa.eu/euraxess/index.cfm/rights/whatsAResearcher>.
2. Directiva 2003/94/CE a Comisiei Europene din octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman.
3. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for implementation. World Health Organization. 2002.
4. Handbook for Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization. 2009.
5. Regulile pentru buna practică în studiul clinic (ICH Guide For Good Clinical Practice). Buletinul INF (ediție specială). Chișinău. 2002.
6. Ghidul EMA/816573/2011 Rev 1, privind buna practică de farmacovigilență (GVP), 2011.
7. Speranța Iacob. Legislație și modele de proceduri pentru aplicarea în farmacie a regulilor de bună practică farmaceutică. Volum elaborat sub egida CFR.
8. Adauji S., Brumărel M., Safta V., Buliga V. Raport de evaluare ex-post de impact a Legii 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. PAS, Chișinău, 2020, 43 p. <https://www.pas.md/ro/PAS/Studies/Details/176>
9. Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и Сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «МЕДИКРИМ», СДСЕ № 211).
10. Мохов А.А. – Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации). Учебное пособие 2019 – ISBN: 978-5-392-29578-4 // ЭБС (<http://ebs.prospekt.org/book/18936>)
11. Сушкова О.В. – Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности. Учебное пособие – Проспект – 2017 – ISBN: 978-5-392-21582-9 // ЭБС Проспект – URL: <http://ebs.prospekt.org/book/32982>
12. Котвицкая А. А. и др. Фармацевтическое право и законодательство, учебное пособие, ННМБУ: Б-98073, Харьков, 2017, 223 с.

ID-UL ORCID AL AUTORILOR

Stela Adauji
<https://orcid.org/0000-0002-5027-4144>
Vladimir Safta
<https://orcid.org/0000-0001-8851-9701>
Mihail Brumărel
<https://orcid.org/0000-0003-1126-9884>