



GUVERNUL

REPUBLICII

MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.

din _____ 2024

Chișinău

cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP)

În temeiul art. 3 alin. (4), art. 14¹ alin. (2) lit. c) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200) cu modificările ulterioare,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulile de bună practică de farmacie (GPP), conform anexei.
2. Se stabilește:
 - 1) termenul de implementare a Regulilor de bună practică de farmacie (GPP) a unităților farmaceutice este de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri;
 - 2) unitățile farmaceutice, care dețin Certificate de acreditare, eliberate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), valabile la momentul demarării procesului de certificare GPP, își continuă activitatea în baza licenței și Certificatului de acreditare dar nu mai târziu de termenul indicat la pct. 2, subpct. 1);
 - 3) ordinea certificării GPP se va desfășura în dependență de termenul expirării Certificatelor de acreditare eliberate de către ANSP;
 - 4) unitățile farmaceutice nou fondate vor fi certificate GPP în termen de 6 luni de la data licențierii;
 - 5) unitățile farmaceutice licențiate, care la momentul demarării procesului de certificare GPP nu posedă Certificat de acreditare eliberat de către ANSP sau acesta are termenul expirat, sunt supuse certificării GPP în termen de 3 luni de la data demarării acestui proces;
 - 6) termenul de valabilitate al Certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) este de 5 ani de la data inspecției. Termenul poate fi redus folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare.
3. Unitățile farmaceutice vor asigura:
 - 1) implementarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP) în termenele stabilite la pct. 2;
 - 2) prezentarea către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) a informației cu privire la data expirării valabilității Certificatului de acreditare eliberat de ANSP, în termen de o lună de la data publicării prezentei hotărâri;
 - 3) prezentarea către AMDM a cererii pentru planificarea inspecției cu 2 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a Certificatului de acreditare;

- 4) suspendarea activității unității farmaceutice până la obținerea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP), în cazul necertificării GPP în termenul stabilit.
4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura:
 - 1) elaborarea și aprobarea Regulamentului cu privire la procesul de certificare GPP a unităților farmaceutice și modelului Certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri;
 - 2) eliberarea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) unităților farmaceutice, organizarea și activitatea cărora corespunde Regulilor de bună practică de farmacie (GPP);
 - 3) aducerea actelor sale normative în corespundere cu prevederile prezentei hotărâri în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.
 5. Ministerul Sănătății în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare prezentei hotărâri, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU

Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala NEMERENCO

REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FARMACIE (GPP)

Prezentele Reguli de bună practică de farmacie (Good Pharmacy Practice – GPP), în continuare – GPP sau Reguli, cuprind recomandări aplicabile în unitățile farmaceutice, destinate a garanta că serviciile furnizate de personalul farmaceutic sunt corespunzătoare, eficiente și orientate către pacienți. Aceste Reguli au fost elaborate prin consultarea și adaptarea următoarelor documente:

- Regulile de bună practică de farmacie, întocmite de Grupul farmaceutic al Comisiei Europene/1996, elaborate, la rândul lor, prin adaptarea Ghidului Federației Internaționale Farmaceutice pentru țările din Europa, în special pentru țările membre U.E.;
- Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății/1996 privind Regulile de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și de spital;
- Ghidul FIP/OMS privind Regulile de bună practică de farmacie (GPP)/2011.

În egală măsură au fost luate în considerare prevederile cuprinse în legislația din Republica Moldova care reglementează domeniul farmaceutic.

Capitolul I. Dispoziții generale Secțiunea 1. Domeniul de aplicare

1. Regulile de bună practică de farmacie (GPP) stabilesc cerințe pentru organizarea unui sistem de management al calității în furnizarea serviciilor farmaceutice populației, ce garantează că serviciile prestate de farmaciști sunt de calitate conformă, eficiente și orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătatea pacienților.
2. Prezentele Reguli se aplică tuturor tipurilor de farmacii, precum și filialelor acestora, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică a acestora.

Secțiunea 2. Noțiuni generale

3. În sensul prezentelor Reguli termenii și noțiunile utilizate au următorul înțeles:
automedicația – practica administrării unuia sau mai multor medicamente din proprie inițiativă sau la sfatul altei persoane, fără a consulta un medic;
conducătorul unității farmaceutice – farmacistul diriginte/șeful filialei care organizează și coordonează activitatea profesională a unității farmaceutice și răspunde de activitatea economico-financiară, administrativă, gospodărească;
deșeuri farmaceutice – includ produsele medicamentoase cu termen de valabilitate expirat sau care nu pot fi utilizate din alte motive (campanii de retragere, nu poate fi citită denumirea, nu sunt păstrate în mod corespunzător, s-a schimbat aspectul, mirosul sau gustul, ambalajul este deteriorat, au rămas după schimbarea schemei de tratament sau decesul pacientului). Această categorie de deșeuri include și deșeurile generate în timpul preparării medicamentelor;
farmacie comunitară (farmacie cu circuit deschis) – unitate farmaceutică de interes public care asigură asistența farmaceutică a populației în ambulatoriu prin eliberarea de medicamente și alte produse de sănătate, prin furnizarea de servicii farmaceutice menite să asigure utilizarea corectă a medicamentelor în cadrul tratamentelor și prin promovarea unui mod de viață sănătos;
farmacie cu circuit închis (farmacie de spital) – subdiviziune structurală a instituției medico-sanitare care asigură asistența cu medicamente de uz uman și dispozitive medicale pentru bolnavii internați în spitale, precum și pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, conform actelor normative.
filiala farmaciei – subdiviziune structurală înființată de o farmacie comunitară care-i

coordonează activitatea, situată în afara sediului acesteia, care are aparența permanenței, propria conducere și dotarea materială necesară pentru a desfășura o parte sau toate activitățile;

medicament OTC (Over the Counter) – medicament care se poate elibera fără prescripție medicală. Aceste preparate presupun automedicația unor afecțiuni minore, fără implicarea medicului;

preparate magistrale – medicamente preparate în farmacie la cerere pe bază de rețetă care este individualizată pentru fiecare pacient;

preparate oficinale – medicamente preparate în farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienții deserviți de farmacia respectivă;

unitate farmaceutică – orice farmacie comunitară, filială a farmaciei sau farmacie de spital, care asigură prestarea serviciului farmaceutic.

Capitolul II. Asigurarea calității

Secțiunea 1. Prevederi generale

4. Regulile de bună practică de farmacie (GPP) impun următoarele:
 - 1) activitatea farmaceutică trebuie să fie focalizată pe eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate, care să aibă calitatea garantată, însoțită de o informare și o consiliere adecvate pentru pacient;
 - 2) principala preocupare a farmacistului trebuie să fie asigurarea stării de sănătate a pacienților, precum și a populației, în general;
 - 3) farmacistul trebuie să încurajeze o prescriere rațională și să promoveze utilizarea corespunzătoare a medicamentelor, inclusiv în scopul evitării automedicației;
 - 4) fiecare serviciu furnizat de farmacie trebuie să aibă un scop pertinent pentru bolnav, să fie clar definit, făcut cunoscut în mod eficace părților implicate și acceptat de către acestea;
 - 5) farmaciștii practicieni au obligația profesională și morală de a se asigura că serviciile pe care le furnizează fiecărui pacient sunt de calitate adecvată. Respectarea Regulilor GPP reprezintă un mijloc de a îndeplini această obligație.
5. Pentru îndeplinirea cerințelor enumerate la pct.4:
 - 1) este necesară menținerea unei relații permanente cu ceilalți profesioniști din sănătate, în special cu medicii. Această relație trebuie să fie considerată ca un parteneriat terapeutic ce implică o încredere mutuală în orice are legătură cu tratamentul medicamentos;
 - 2) între farmaciști trebuie să existe relații de colegialitate și nu de concurență neloială, fiecare trebuind prin orice mijloace etice să îmbunătățească serviciul farmaceutic;
 - 3) farmacistul trebuie să își exercite profesia respectând principiile de deontologie profesională, predominant față de aspectul comercial;
 - 4) în farmaciile în care lucrează un grup de farmaciști, conducătorul unității farmaceutice trebuie să își asume sarcinile privind definirea, evaluarea și îmbunătățirea calității serviciului farmaceutic.

Secțiunea 2. Documentarea

6. Toate activitățile unității farmaceutice trebuie să fie supuse documentării. Forma și conținutul documentației, în dependență de categoria și forma sa, sunt coordonate cu conducătorul unității farmaceutice și corespunzătoare actelor normative.
7. Sistemul de documentare al unității farmaceutice trebuie să asigure:
 - 1) evidența totală a funcțiilor îndeplinite;
 - 2) accesibilitatea către documentația corespunzătoare a angajaților;
 - 3) înțelegerea și lămurirea univocă a cerințelor, expuse în documentație;
 - 4) actualizarea documentației la necesitate.

8. Documentația elaborată de unitatea farmaceutică în cadrul sistemului propriu de management al calității trebuie aprobată, semnată și datată de către conducătorul unității farmaceutice.
9. Păstrarea documentelor se realizează pe suport de hârtie și/sau în format electronic.
10. Documentele trebuie păstrate potrivit prevederilor legale, dar nu mai puțin de cinci ani. Excepție fac rețetele medicale, durata de păstrare a cărora este prevăzută în *Regulile de eliberare a medicamentelor din farmacii*.
11. Personalul de specialitate din unitatea farmaceutică trebuie să păstreze evidențele activității desfășurate astfel încât să se poată efectua orice verificare ulterioară.
12. Orice corectură a documentației trebuie semnată și datată. Corectura efectuată nu trebuie să împiedice citirea informațiilor inițiale. La comiterea unor erori semnificative, se consemnează motivul.
13. Este necesar să se păstreze la zi toate prescripțiile de medicamente, în conformitate cu actele normative ce reglementează aceste categorii de medicamente.
14. În orice moment, la nivelul unității farmaceutice trebuie să se poată identifica sursa de proveniență a oricărui medicament.
15. Toate atenționările cu privire la un medicament sau la legislația farmaceutică, transmise de autoritățile competente din Republica Moldova, trebuie înregistrate și puse în aplicare imediat sau, după caz, la termenul precizat.

Secțiunea 3. Reclamații, retrageri și returnări

16. La nivelul fiecărei unități farmaceutice toate retragerile de medicamente și reclamațiile primite asupra serviciilor farmaceutice pe care le asigură, trebuie înregistrate și examinate cu atenție, conform unor prevederi interne aprobate.
17. Se interzice returnarea unității farmaceutice a medicamentelor eliberate pacienților, cu excepția medicamentelor necorespunzătoare cerințelor stabilite în actele normative, procedura de returnare fiind stabilită de Ministerul Sănătății.
18. Unitatea farmaceutică îndeplinește solicitarea de retragere a medicamentului, la cerința autorităților competente, precum și a furnizorului. Procesul de retragere va fi documentat.
19. Medicamentele falsificate identificate, precum și produsele cu termen de valabilitate expirat sau fără certificate de calitate și documente de origine (însoțire) sunt imediat izolate fizic și depozitate într-un spațiu special, separat de alte stocuri de medicamente. Produsele expirate urmează a fi returnate furnizorului, în conformitate cu clauzele contractuale. În toate celelalte cazuri se vor informa autoritățile competente. Se vor documenta și menține evidențe cu privire la oricare activitate de manipulare a acestor produse.

Capitolul III. Personalul

Secțiunea 1. Generalități

20. Fiecare unitate farmaceutică trebuie să dispună de personal în număr suficient, cu calificarea și experiența practică necesare. Atribuțiile și responsabilitățile individuale trebuie să fie clar cuprinse în fișa postului, care este parte integrantă a contractului de muncă (și trebuie să fie însușite de fiecare persoană).
21. Structura organizațională a unității farmaceutice trebuie redată într-o organigramă, în care trebuie indicate în mod clar rolul, responsabilitățile și raporturile dintre toți membrii personalului.
22. Activitatea farmaceutică este exercitată de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății. În condițiile legii, asistența farmaceutică în localitățile rurale, desfășurată în cadrul filialelor farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele stabilite de Ministerul Sănătății.
23. În absența personalului abilitat să exercite activitatea farmaceutică conform prevederilor pct. 22, unitatea farmaceutică se va închide.

24. Unitățile farmaceutice sunt conduse numai de farmaciști. Ca excepție, unitățile farmaceutice amplasate în localitățile rurale pot fi conduse de asistenți – farmaciști/ laboranți – farmaciști, care au calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.
25. Conducătorul unității farmaceutice:
- 1) deține competență, experiență în domeniu, precum și cunoștințe și instruire în buna practică de farmacie;
 - 2) răspunde de activitatea farmaciei în ansamblul său;
 - 3) își îndeplinește personal responsabilitățile și trebuie să fie disponibil de a fi contactat inclusiv în afara orelor de lucru pentru a lua măsuri imediate în situații de urgență;
 - 4) poate să delege sarcini, dar nu și responsabilități;
 - 5) responsabilitățile acestuia vor fi delegate unui înlocuitor desemnat, cu un nivel de calificare similar, capabil să asigure îndeplinirea prezentelor reguli de bună practică de farmacie.

Secțiunea 2. Personalul unității farmaceutice

26. În toate etapele activităților unității farmaceutice, este implicat un număr suficient de personal competent în funcție de volumul activității și de programul de funcționare.
27. Angajatorul și conducătorul unității farmaceutice trebuie să se asigure că personalul din subordine are o pregătire corespunzătoare sarcinilor care îi sunt încredințate.
28. Conducătorul unității farmaceutice trebuie să coordoneze, să verifice și să evalueze fiecare sarcină încredințată personalului din subordine.
29. La nivelul farmaciei se vor elabora documente/regulamente care stabilesc, atunci când este cazul, modul în care farmacistul trebuie să intervină.
30. Responsabilitățile unei persoane nu trebuie extinse într-atât încât să prezinte riscuri pentru calitatea serviciilor.
31. Personalului ce nu deține studii farmaceutice corespunzătoare, și care este antrenat în eliberarea produselor de îngrijire personală, hrană pentru copii și suplimente alimentare, i se interzice orice activitate de manipulare a medicamentelor. Pentru acest grup de angajați trebuie să fie amenajată o zonă de lucru separată de cea a farmacistului.

Secțiunea 3. Instruire

32. Membrii personalului trebuie să aibă instruire inițială și continuă în corespundere cu sarcinile și responsabilitățile atribuite, în baza unui program de instruire aprobat.
33. Farmacistul trebuie să fie la curent cu noutățile în domeniul de specialitate și al actelor normative, să își mențină un nivel al competenței profesionale corespunzător îndeplinirii sarcinilor profesionale cu eficiență.
34. Formarea continuă a farmaciștilor trebuie să constituie o obligație profesională; această formare va cuprinde participarea la cursuri, seminare, congrese și la alte manifestări științifice de specialitate, reuniuni profesionale, învățământ la distanță, precum și informarea prin lecturarea revistelor, ziarelor sau a altor materiale științifice.
35. Programul de instruire pentru farmaciști trebuie să conțină obligatoriu teme axate pe aspectele de formulare, preparare și control al preparatelor farmaceutice, aspecte legislative, îngrijire farmaceutică, servicii farmaceutice, farmacoterapie.
36. Formarea personalului trebuie să aibă în vedere cerințele calității și să sublinieze riscurile de eroare din activitatea farmaceutică; programul de formare al unei persoane trebuie adaptat în funcție de sarcinile care i-au fost atribuite.
37. Personalul care lucrează cu produsele cu regim special, care necesită condiții de manipulare mai stricte, beneficiază de instruire specifică. Astfel de produse includ: produsele puternic active, produsele care prezintă riscuri speciale de abuz (inclusiv medicamente cu conținut de stupefiante, psihotrope și precursori) și produsele sensibile la variațiile de temperatură.

38. Activitățile profesionale sau de formare, utile și semnificative pentru cariera farmacistului, trebuie să fie cuprinse în curriculum vitae, ce va fi actualizat permanent.
39. Este menținută evidența tuturor cursurilor de instruire, iar eficacitatea acestora este apreciată în procesul de evaluare a eficienței instruirii, precum și la atestarea profesională conform reglementărilor și documentată periodic.

Secțiunea 4. Igiena personalului

40. Trebuie să fie stabilite programe de igienă, care să includă cerințe referitoare la starea de sănătate, practicile de igienă și de îmbrăcăminte personalului.
41. Este obligatorie examinarea medicală a personalului la angajare, în baza căreia are loc admiterea la serviciu.
42. Angajații unității farmaceutice, inclusiv conducătorii acesteia, trec examenul medical anual.
43. Trebuie luate toate măsurile practice care să asigure că în prestarea serviciului farmaceutic nu este antrenată nici o persoană afectată de o boala infecțioasă sau având leziuni deschise pe suprafața expusă a corpului.
44. Ținuta personalului de specialitate din unitățile farmaceutice trebuie să fie demnă, impecabilă, decentă, să inspire pacientului profesionalism, siguranță, încredere. O atenție deosebită se va acorda echipamentului de lucru în unitatea farmaceutică (halat). Acesta va fi de culoare albă.
45. Personalul farmaciei va purta în mod obligatoriu ecuson pe care vor fi vizibile numele, prenumele și funcția.

Capitolul IV. Organizarea spațiului și dotarea unității farmaceutice

Secțiunea 1. Spații

46. Farmaciile și filiale lor, trebuie să fie amplasate numai la parterul clădirilor, în construcții capitale, exploatarea cărora trebuie să corespundă destinației. Farmaciile trebuie să respecte următoarele cerințe față de spații și infrastructură:
- 1) proiectarea, construcția și reconstrucția farmaciilor trebuie efectuată în conformitate cu prevederile normelor și regulilor de construcție (NRC), cerințelor și normelor sanitare în vigoare;
 - 2) toate încăperile farmaciei trebuie să fie amplasate într-o clădire și legate funcțional între ele, izolate de alte organizații. Nu se va admite separarea încăperilor farmaciei în interiorul clădirii sau a altor spații;
 - 3) unitatea farmaceutică trebuie să aibă acces liber direct din stradă;
 - 4) în cazul amplasării farmaciei în instituții medico-sanitare, centre comerciale, gări și aerogări, prin derogare de la prevederile subpct. 3), accesul se poate face și din incinta acestora. Încăperile farmaciei trebuie separate de alte încăperi, prin pereți integri din materiale cu limita neinflamabilității de 2 ore;
 - 5) localul farmaciei trebuie să posede toate dotările necesare (balustrade, benzi speciale pentru accesul în scaun cu rotile), astfel încât să se asigure accesul liber tuturor vizitatorilor, inclusiv a persoanelor în etate, cu copii și cu dizabilități locomotorii, scările și podelele nu trebuie să fie lunecoase;
 - 6) amplasarea farmaciei se va face astfel încât să existe o cale directă de acces pentru a facilita aprovizionarea cu medicamente;
 - 7) organizarea spațiului și dotarea cu mobilier a unității farmaceutice se vor face astfel încât să se asigure desfășurarea rațională a activității, ținându-se seama de destinația fiecărei încăperi, de legăturile funcționale dintre ele și de condițiile impuse de specificul și de volumul activității;
 - 8) trebuie identificată o zonă specială, separată fizic de toate celelalte medicamente, destinată depozitării produselor medicamentoase falsificate, cu termen de valabilitate expirat, retrase și cele respinse depistate în lanțul de aprovizionare;

- 9) localul farmaciei cu circuit închis trebuie să fie amplasat în spații adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secțiilor sau spațiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentelor;
 - 10) spațiul destinat activității de preparare trebuie să fie suficient, iar pereții, pardoseala și dulapurile vor fi acoperite cu materiale ușor lavabile;
 - 11) se acordă atenție specială depozitării produselor cu proceduri specifice de manipulare, conform prevederilor legislației naționale. Este necesară respectarea strictă a condițiilor speciale de depozitare, cu deținerea autorizațiilor respective, pentru astfel de produse (de exemplu, produse cu conținut de substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori);
 - 12) unitatea farmaceutică trebuie să aibă aspectul exterior corespunzător specificului de activitate, fiind ușor identificată și recunoscută. La intrare trebuie indicat tipul farmaciei, denumirea farmaciei, inclusiv denumirea companiei și forma organizatorico-juridică, logoul și programul de funcționare. În cazul asigurării de către farmacie a serviciului de noapte, panoul va fi iluminat;
 - 13) unitatea farmaceutică trebuie să dispună de sisteme de securitate și anti-incendiar, pentru asigurarea securității personalului, integrității medicamentelor și a altor produse farmaceutice, dispozitivelor medicale, precum și a bunurilor materiale;
 - 14) nu se admite accesul persoanelor neautorizate în încăperile farmaciei, altele decât sala de deservire a populației (oficina);
 - 15) atmosfera de lucru din farmacie trebuie să fie calmă, să inspire încredere și să permită o comunicare cât mai bună cu pacientul.
47. Componenta și suprafețele minime obligatorii ale încăperilor farmaciilor trebuie să fie în conformitate cu acte normative, condiționate de următorii factori: amplasare (mediu urban sau rural), volumul de lucru, particularitățile activității și alți factori. Farmacia comunitară/filiala farmaciei va dispune obligatoriu de următoarele încăperi:
- 1) sala de deservire a populației (oficina);
 - 2) încăperi (boxe) pentru recepția și păstrarea produselor farmaceutice, ce vor permite păstrarea lor conform proprietăților fizico-chimice și condițiilor speciale de păstrare;
 - 3) încăperi administrative și de gospodărie, inclusiv:
 - a) biroul conducătorului unității farmaceutice, care va permite exercitarea atribuțiilor acestuia, fiind o încăpere separată;
 - b) camera personalului,
 - c) grupul sanitar.
48. Sala de deservire a populației (oficina), trebuie să includă următoarele zone:
- 1) locul de lucru al farmacistului – dotat cu calculator, ce permite reflectarea circuitului în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor și dispozitivelor medicale, aparat de casă, etc.;
 - 2) spațiul destinat eliberării medicamentelor și dispozitivelor medicale către populație separat cu mijloace de protecție (ecran);
 - 3) spațiul de așteptare amenajat cu scaune, unde vizitatorii pot să aștepte până vor fi consultați și deserviți;
 - 4) loc pentru informarea în domeniul promovării modului sănătos de viață – locul unde se vor afișa informații pentru educarea populației privind diversele aspecte ale modului sănătos de viață;
 - 5) spațiu de consultare confidențială (linia de discreție, spațiu separat), ce permite conversația privată a farmacistului cu pacientul în scopul asigurării posibilității oferirii informației confidențiale, fără riscul de a fi întreruptă sau ascultată de terți. Această încăpere va fi amenajată, dacă este posibil, separat de oficiu;
 - 6) spațiu pentru acordarea serviciilor farmaceutice avansate (măsurarea tensiunii arteriale, măsurarea nivelului de glucoză, etc.), după caz, care să fie dotat cu

echipament necesar și la necesitate, separat de sala de deservire a populației.

49. Farmacia cu funcție de producere trebuie să dispună suplimentar la încăperile prevăzute la pct. 47, de următoarele încăperi:
- 1) sala de receptură;
 - 2) spălătorie;
 - 3) distilare/ distilare-sterilizare, după caz;
 - 4) sala aseptică cu ecluză, după caz.
50. Farmacia de spital trebuie să dispună de încăperi pentru:
- 1) încăperi (boxe) pentru recepția și păstrarea medicamentelor, ce vor permite păstrarea lor conform proprietăților fizico-chimice și condițiilor speciale de păstrare;
 - 2) încăperi pentru pregătirea comenzilor și livrarea medicamentelor secțiilor instituției medico-sanitare;
 - 3) biroul farmacistului diriginte, fiind o încăpăre separată;
 - 4) camera pentru personal și grupul sanitar;
 - 5) încăperi de producere, prevăzute la pct. 49, după caz,
51. Spațiile farmaciei trebuie să aibă o capacitate suficientă pentru a permite depozitarea și manipularea ordonată a medicamentelor cu asigurarea separată, după caz, a spațiilor sus menționate, ținându-se cont de destinația fiecărei încăperi, de legăturile funcționale dintre ele și condițiile impuse, de specificul și volumul activității. Toate spațiile, menționate mai sus, trebuie să fie marcate corespunzător, să aibă un aspect estetic și să permită exercitarea eficientă a activităților farmaciștilor.
52. Încăperile trebuie să dispună de iluminare naturală și artificială în corespundere cu indicii normativi ai iluminatului natural și artificial pentru încăperile farmaciilor. Zonele de lucru vor fi iluminate corespunzător, pentru a permite efectuarea corectă și în siguranță a tuturor operațiunilor.
53. Unitatea farmaceutică trebuie să fie asigurată cu sisteme de încălzire, de alimentare cu apă și canalizare (centralizată sau decentralizată/autonomă) și de ventilație (flux-reflux). Proiectarea și executarea sistemelor de încălzire, apeduct, ventilare și condiționare a aerului în încăperile farmaciilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu prevederile normativelor în construcții respective. Sistemul de ventilație a farmaciei dislocată în blocurile locative și alte clădiri solitare trebuie să fie separat de sistemul de ventilație centralizat.
54. Condițiile de temperatură și de umiditate de care dispune unitatea farmaceutică trebuie asigurate și menținute astfel încât să răspundă cerințelor de conservare impuse pentru medicamente sau celelalte produse eliberate din farmacie. Aceste condiții trebuie monitorizate în mod automat cu păstrarea înregistrărilor relevante.
55. În unitatea farmaceutică se vor asigura ordine și curățenie desăvârșite, fiind stabilit un program de curățenie, cu menținerea înregistrărilor. Echipamentele și produsele de curățare nu trebuie să constituie o sursă de contaminare.
56. Teritoriul adiacent al farmaciilor, amplasate în clădiri separate, trebuie menținut permanent în stare salubră.
57. Spațiile trebuie proiectate și echipate astfel încât să asigure protecție împotriva pătrunderii insectelor, păsărilor, rozătoarelor sau a altor animale. Este elaborat un program detaliat de combatere a dăunătorilor. Agenții rodenticizi folosiți trebuie să fie eficienți și să nu prezinte risc de contaminare pentru medicamente.
58. Pe timpul cât unitatea farmaceutică este închisă, trebuie să se afișeze, la loc vizibil, adresele celor mai apropiate farmacii.

Secțiunea 2. Dotarea unității farmaceutice

59. Dotarea cu echipamente, mobilier, veselă și ustensile a farmaciei trebuie să fie corespunzătoare tipurilor de produse preparate și eliberate de aceasta. În context, unitatea farmaceutică trebuie să respecte următoarele cerințe:

- 1) mobilierul din oficiu trebuie să fie compus din mese de eliberare a medicamentelor, dotate obligatoriu cu ecrane de protecție, dulapuri (pentru păstrarea medicamentelor eliberate cu prescripție medicală (Rx)), rafturi (pentru medicamente OTC, dispozitive medicale, etc.), mese cu sertare, vitrine, scaune pentru personal și vizitatori;
 - 2) boxele materiale trebuie dotate cu dulapuri, rafturi pentru depozitarea în bune condiții a produselor, inclusiv a celor în carantină, dulap metalic, mese;
 - 3) sala de recepție trebuie dotată cu mese pentru prepararea formelor medicamentoase, dulapuri și rafturi pentru depozitarea substanțelor și ambalajelor farmaceutice, a reactivilor, masa de analiză;
 - 4) biroul conducătorului unității farmaceutice trebuie dotat cu mobilier pentru păstrarea documentelor și desfășurarea activității administrative a conducătorului unității farmaceutice și literaturii de specialitate, precum și dotarea tehnică corespunzătoare activității, mobilier adecvat pentru păstrarea arhivei cu documente specifice;
 - 5) camera pentru personal trebuie dotată cu dulapuri închise pentru păstrarea separată a îmbrăcăminte de fiecare zi și echipamentul sanitar de protecție;
 - 6) toate echipamentele din farmacie trebuie să corespundă destinației pentru care au fost proiectate și condițiilor legale de funcționare;
 - 7) echipamentele trebuie amplasate astfel, încât să reducă la minim riscul contaminărilor și al erorilor;
 - 8) toate echipamentele trebuie alese astfel, încât să poată fi ușor deservite tehnic, spălate și curățate;
 - 9) echipamentele trebuie întreținute și verificate periodic, cu menținerea înregistrărilor relevante în acest sens;
60. Fiecare farmacie cu funcție de producere trebuie să dispună de echipamente adecvate pentru prepararea prescripțiilor magistrale și a medicamentelor oficinale (galenice).
61. Unitatea farmaceutică trebuie să dispună de echipamente adecvate pentru produsele a căror depozitare necesită condiții particulare de temperatură.
62. Dispozitivele folosite pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate sunt calibrate la intervale stabilite, dar nu mai rar de o dată la 3 ani, iar rezultatele calibrărilor trebuie păstrate.
63. Unitatea farmaceutică trebuie să dispună de dulapuri securizate pentru păstrarea medicamentelor cu regim special.
64. Vitrinele farmaciei trebuie să permită o bună vizibilitate în interiorul farmaciei, să fie utilizate pentru informarea și educarea populației privind aspectele sanitare și sociale, precum și pentru campanii de sănătate publică. E important ca în locul de informare să fie asigurat accesul la diferite tipuri de informație, cum ar fi: lista serviciilor prestate de farmacie, informație despre modul sănătos de viață, lista medicamentelor OTC, etc. Materialele informative trebuie să fie aranjate în ordine, se interzice ca în aceste zone să fie plasată publicitatea medicamentelor eliberate cu prescripție medicală (Rx).
65. Balanțele și celelalte echipamente utilizate la preparare trebuie să fie conforme cu cerințele în vigoare.

Capitolul V. Organizarea activității unității farmaceutice

Secțiunea 1. Aprovizionare cu medicamente și cu alte produse de sănătate

66. Toate aspectele legate de aprovizionarea unității farmaceutice cu medicamente și dispozitive medicale, materie primă și cu materiale de ambalaj sunt în responsabilitatea conducătorului unității farmaceutice.
67. Conducătorul unității farmaceutice trebuie să își cunoască furnizorii și să îi aleagă utilizând diverse criterii de calitate, în acord cu Regulile de bună practică de distribuție a medicamentelor de uz uman.

68. Unitatea farmaceutică trebuie să primească medicamente și dispozitive medicale doar de la furnizori autorizați cu distribuirea angro a medicamentelor și dispozitivelor medicale.
69. Recepția medicamentelor se realizează cu respectarea criteriilor cantitative, calitative și valorice, fiind însoțite de documente care atesta calitatea acestora și include următoarele etape:
- 1) controlul documentației însoțitoare, ce caracterizează medicamentele recepționate;
 - 2) controlul corespunderii seriei medicamentului cu cea de pe documentația însoțitoare;
 - 3) verificarea integrității ambalajelor, informațiilor de pe etichete și termenului valabilității;
 - 4) controlul condițiilor de transport.
70. Medicamentele care necesită regim special de depozitare sau de securitate trebuie să aibă prioritate, iar după efectuarea verificărilor necesare, ele sunt imediat transferate către spațiile preconizate de depozitare.
71. Rezultatele recepției medicamentelor și dispozitivelor medicale trebuie să fie documentate. Realizarea medicamentelor și dispozitivelor medicale se admite numai după finalizarea procedurii de recepție.
72. Medicamentele și dispozitivele medicale trebuie să fie păstrate în condiții, ce asigură integritatea și buna lor calitate.
73. Toate produsele trebuie să fie depozitate în ambalaje originale. În cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, acestea trebuie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica contaminarea lor.
74. Este interzisă prezența și eliberarea din farmacie a:
- 1) medicamentelor neautorizate și dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova;
 - 2) medicamentelor și dispozitivelor medicale fără documente ce demonstrează proveniența acestora;
 - 3) medicamentelor și dispozitivelor medicale cu termenul valabilității expirat;
 - 4) medicamentelor fără documente ce atestă calitatea lor;
 - 5) medicamentelor retrase de pe piața farmaceutică.

Secțiunea 2. Primirea și verificarea prescripției medicale

75. Fiecare farmacie trebuie să aibă o procedură bine definită pentru activitatea de primire a prescripțiilor medicale. În cadrul acestei proceduri vor fi prevăzute resurse umane și materiale necesare pentru a se asigura că medicamentele sunt eliberate conform prescripțiilor medicale, în securitate, într-o colaborare eficientă cu pacientul și medicul. O procedură adecvată trebuie să permită farmacistului:
- 1) să identifice pacientul, medicul care a prescris-o, organizația emitentă, organizația plătitoare, după caz;
 - 2) să verifice autenticitatea prescripției medicale;
 - 3) în cazul în care prescripția medicală nu poate fi onorată, să ajute pacientul să rezolve problema în cauză;
 - 4) să identifice medicamentul, să verifice forma farmaceutică, concentrația, dozele, posologia, modul de prezentare, calea de administrare și durata tratamentului.

Secțiunea 3. Evaluarea prescripției medicale de către farmacist

76. Farmacistul trebuie să utilizeze toată experiența sa profesională pentru evaluarea prescripției medicale în ceea ce privește:
- 1) toate aspectele terapeutice (farmaceutice și farmacologice);
 - 2) adaptarea sa la persoana în cauză;
 - 3) contraindicațiile și interacțiunile medicamentelor prescrise;
 - 4) unele aspecte sociale, de reglementare și, de asemenea, unele aspecte economice.

77. După efectuarea acestui control, pentru orice problemă ivită, farmacistul trebuie să stabilească o legătură cu medicul care a emis prescripția medicală. Colaborarea între medic și farmacist trebuie să fie orientată spre îmbunătățirea calității farmacoterapiei, micșorarea numărului de erori și sistematizarea informației despre reacțiile adverse a medicamentelor.

78. Această analiză poate fi făcută de farmacist prin utilizarea următoarelor mijloace de informare:

- 1) întrebări lămuritoare adresate pacientului sau persoanei care se ocupă de el;
- 2) întrebări adresate medicului în caz de nelămuriri sau ori de câte ori este nevoie de informații suplimentare;
- 3) utilizarea materialelor, manualelor științifice existente în biblioteca farmaciei, actelor normative;
- 4) informații provenind de la centrele de farmacovigilență, autoritățile competente sau de la producătorii de medicamente.

79. Farmacistul trebuie să asigure un sistem care să garanteze confidențialitatea datelor individuale ale pacienților.

Secțiunea 4. Pregătirea și eliberarea medicamentelor prescrise

80. În cazurile în care substituția este permisă sau când există acceptul medicului pentru ca un medicament alternativ să fie eliberat, farmacistul își va utiliza toată competența profesională pentru a selecta medicamentele similare celor prescrise, înțelegându-se prin aceasta aceeași compoziție calitativă și cantitativă în principii active, aceeași formă farmaceutică și aceeași concentrație.

81. Înainte de a efectua o substituție, dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute la pct.80, farmacistul va informa pacientul și va obține acordul acestuia.

82. Este recomandabil ca între medici și farmaciști să se stabilească o legătură prin intermediul căreia să se poată transmite informații utile de la farmaciști la medici.

83. Farmacistul trebuie să informeze pacientul cu privire la modul de păstrare a medicamentelor, astfel încât să se asigure menținerea calității acestora și garantarea siguranței pacientului și a familiei sale.

84. Criteriile pentru alegerea unui medicament adecvat pacientului sunt:

- 1) eficacitatea;
- 2) inofensivitatea;
- 3) siguranța;
- 4) accesibilitatea economică;
- 5) comoditatea administrării.

85. La eliberarea medicamentelor, farmacistul trebuie să utilizeze toate cunoștințele în domeniu asupra stabilității (fizico-chimice și microbiologice) preparatelor astfel încât să fie garantată conservarea acestora pe toată durata stabilită. Se vor verifica data de expirare și integritatea ambalajelor.

86. La eliberarea medicamentelor populației se interzice încălcarea integrității ambalajului primar.

87. Personalul de specialitate din unitatea farmaceutică trebuie să garanteze calitatea medicamentelor la data eliberării acestora din unitatea farmaceutică, sub aspectul termenului de valabilitate și al condițiilor de păstrare.

Capitolul VI. Informarea și consilierea pacientului

Secțiunea 1. Principiu

88. Informarea pacienților are o importanță deosebită pentru o utilizare adecvată a medicamentelor și dispozitivelor medicale. Informarea inexactă sau înțelegerea greșită a unor aspecte poate conduce la un eșec al tratamentului și, în consecință, la o creștere a costurilor pentru sănătate.

89. Informarea corectă îi va permite pacientului să ia decizii juste asupra medicației, facilitând o comunicare efectivă între pacient și farmacist sau alți profesioniști din sănătate, ajutându-l și încurajându-l pentru o utilizare rațională a medicamentului.
90. Informarea pacienților trebuie să respecte libera lor decizie, să conducă la ameliorarea stării lor de sănătate și la optimizarea rezultatului tratamentului aplicat.
91. Pacientul trebuie să aibă acces și la alte informații utile pentru nevoile personale legate de starea sa de sănătate.
92. Informarea trebuie să fie simplă și ușor de înțeles. Informația trebuie formulată și prezentată potrivit gradului de înțelegere al fiecărui pacient și, de asemenea, trebuie prezentate într-un mod echilibrat beneficiile și riscurile medicamentelor. În afara comunicării verbale, informația sau sfatul farmacistului poate fi și sub formă scrisă sau prin intermediul altor mijloace adecvate.
93. Farmacistul trebuie să convingă pacienții cât este de important să citească informațiile despre medicamentul pe care îl vor lua și pentru a-i încuraja să pună toate întrebările utile în legătură cu acesta, inclusiv următoarele aspecte: acțiunea medicamentului, modul de administrare, durata tratamentului, eventualele efecte nedorite, interacțiuni și precauții de respectat.
94. Farmacistul, în calitatea sa de membru al echipei de profesioniști în sănătate, trebuie să depună toate eforturile pentru a se asigura că informația furnizată pacienților este corectă și din acest motiv trebuie să se informeze permanent în legătură cu noutățile din domeniul său de activitate. Farmacistul va da toate informațiile necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficace a medicamentului, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient.
95. Farmacistul trebuie să sfătuiască pacienții să își întocmească și să păstreze o listă completă a tuturor medicamentelor pe care le utilizează (prescrise sau prin automedicație), pe care să o pună la dispoziție medicului curant, dar și farmacistului.

Secțiunea 2. Încurajarea utilizării raționale a medicamentelor

96. Farmaciștii trebuie încurajați să participe la nivel local sau național la cercetarea privind utilizarea rațională a medicamentelor și a studiilor farmaco-epidemiologice.
97. Farmaciștii trebuie să aibă acces la surse de informații de referință asupra medicamentelor atât din punct de vedere terapeutic, cât și al calității farmaceutice. Ei trebuie să aibă acces, atât la nivel local, național, cât și internațional, la surse de informații, care să le permită utilizarea sigură și rapidă a informațiilor de care au nevoie în activitatea lor.
98. Farmaciștii trebuie, pe de o parte, să constituie o sursă de informare independentă asupra prescrierii și utilizării raționale a medicamentelor și, pe de altă parte, să ia parte activă la programele de formare destinate altor profesioniști din sănătate, cu care este necesar să colaboreze permanent.

Secțiunea 3. Automedicația controlată și responsabilă

99. Automedicația este permisă numai în cazul medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală (OTC).
100. Trebuie stabilite reguli pentru farmacist sau persoana delegată de acesta, în limita competențelor, în ceea ce privește procedura de urmat în farmacie la eliberarea medicamentelor pentru o problemă de sănătate care poate fi tratată de pacientul însuși.
101. Când este solicitat un sfat sau un medicament OTC, farmacistul trebuie să fie sigur că primește suficiente informații pentru evaluarea problemei sănătății individuale și specifice a pacientului, cum ar fi: natura și durata simptomelor, acțiunile deja întreprinse, medicamentele care au fost eventual utilizate.
102. Farmacistul trebuie să determine dacă simptomele pot fi asociate cu o problemă gravă de sănătate. În acest caz trebuie să trimită pacientul la medic pentru un aviz medical imediat. Dacă este o problemă minoră, va da sfaturile adecvate și nu va dispune eliberarea medicamentului, decât dacă este necesar.

103. Farmacistul se va baza pe experiența sa în selecționarea medicamentelor OTC, în funcție de calitatea acestora, inocuitatea lor și avantajele formulărilor eficiente.
104. Când eliberează un medicament OTC, farmacistul trebuie să facă tot posibilul ca pacientul sau persoana care se ocupă de pacient să nu aibă niciun dubiu asupra:
- 1) acțiunii medicamentului;
 - 2) modului de administrare (cum și cât);
 - 3) duratei tratamentului;
 - 4) efectelor secundare, contraindicațiilor și eventualelor interacțiuni cu alte medicamente din tratamentul pacientului.
105. Farmacistul trebuie să evalueze eficacitatea produsului eliberat în cooperare cu pacientul și să îl sfătuiască să consulte un medic dacă simptomele persistă.
106. Este recomandată eliberarea cantității de medicamente OTC nu mai mari decât necesarul pentru o cură de tratament.

Secțiunea 4. Participarea la procesul de farmacovigilență.

107. În farmacie trebuie să fie numită o persoană responsabilă pentru organizarea urmăririi, precum și înregistrarea efectelor adverse ale medicamentelor și dispozitivelor medicale.
108. Dacă pe durata tratamentului sunt înregistrate efecte adverse, farmacistul este obligat să declare acest lucru prin completarea unui formular pus la dispoziție de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în cadrul activității naționale de farmacovigilență.
109. Formularele pot fi completate de către pacient sau de către farmacist după primirea informației privind efectele adverse.
110. Declarației vor fi supuse toate efectele adverse apărute în rezultatul farmacoterapiei conform regulilor stabilite de Ministerul Sănătății.
111. Unitatea farmaceutică trebuie să încurajeze raportarea reacțiilor adverse de către pacienți. Informația trebuie afișată pe panoul informativ al unității farmaceutice, care să includă link pentru accesul direct la platforma de raportare.

Capitolul VII. Prepararea medicamentelor în farmacie

Secțiunea 1. Principiu

112. Prepararea medicamentelor în farmacie este responsabilitatea șefului secției, care trebuie să acorde o atenție deosebită provenienței și calității materiilor prime și materialelor de ambalare.
113. Farmacistul garantează că preparatele obținute în farmacie respectă prescripția medicală și condițiile de calitate.
114. Pentru realizarea preparatelor sterile în farmacie este obligatorie respectarea prevederilor anexei 1 la Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman.
115. Șeful secției trebuie să elaboreze un set de reguli de igienă, sub forma unui document scris (de exemplu, procedură), care să fie adus la cunoștința personalului. Șeful secției trebuie să urmărească respectarea de către personal a regulilor de igienă specificate. Aceste reguli trebuie să prevadă, în special:
- 1) interdicția consumului de alimente în încăperile de producere;
 - 2) utilizarea vestiarelor pentru păstrarea obiectelor personale;
 - 3) purtarea unui echipament de lucru adaptat și definit în funcție de tipul de preparare;
 - 4) schimbarea cu regularitate a echipamentului de lucru, ori de câte ori este necesar;
 - 5) interzicerea participării la activitatea de preparare a persoanelor afectate de o boala infecțioasă, cu anumite afecțiuni dermatologice sau leziuni deschise.

Secțiunea 2. Recepția materiilor prime

116. La recepție, materiile prime și materialele de ambalare trebuie înregistrate și păstrate în carantină până la decizia de acceptare sau refuz.
117. Fiecare recipient conținând materii prime sau materiale de ambalare trebuie examinat pentru a se verifica integritatea și etichetarea.
118. Materiile prime și materialele de ambalare acceptate sunt depozitate în condiții corespunzătoare și manipulate luând măsurile de precauție care se impun, astfel încât să se asigure absența contaminării și conservarea lor în condițiile specificate de producător.
119. La aprovizionarea cu materii prime farmacistul trebuie să se asigure că acestea provin de la unități autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și că sunt însoțite de documente care atestă calitatea acestora.
120. Trebuie să se acorde o atenție deosebită calității apei utilizate la preparare.
121. La transferul materiilor prime în recipientele de păstrare în farmacie, etichetarea acestora se va efectua cu copierea tuturor elementelor de identificare înscrise pe eticheta originală, pentru a permite în orice moment regăsirea originii și a calității materiei prime în cauză, și cu menționarea datei de recepție a fiecărei materii prime.
122. Serii diferite din aceeași materie primă se vor transfera în recipiente diferite.
123. Șeful secției va urmări rotirea stocurilor de materii prime.
124. Înregistrarea în documentele de evidență a materiilor prime trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:
- 1) denumirea materiei prime;
 - 2) numele furnizorului și numărul de identificare al seriei de materie primă;
 - 3) data recepției, cantitatea primită, numărul de ambalaje, numărul facturii și numărul certificatului de analiză de la furnizor;
 - 4) durata limită a utilizării - termen de valabilitate, indicat în documentele de însoțire și certificatul de analiză;
 - 5) condiții speciale de depozitare și manipulare, dacă este cazul;
 - 6) caractere organoleptice pertinente pentru un control rapid la recepție;
 - 7) numele, semnătura și calitatea celui care a efectuat recepția;
 - 8) decizia de acceptare sau de refuz și semnătura farmacistului.

Secțiunea 3. Evaluarea și înregistrarea prescripției magistrale

125. Farmacistul evaluează conținutul prescripției, din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare; el poate refuza prepararea dacă, în urma evaluării, consideră că aceasta constituie un factor de risc pentru pacient.
126. Dacă nu poate realiza preparatul, farmacistul va anunța medicul care l-a prescris și va propune o alternativă, dacă aceasta este posibilă.
127. După evaluarea prescripției magistrale, rețeta recepționată pentru preparare în farmacie se va înregistra în registrul de evidență a rețetelor magistrale.

Secțiunea 4. Prepararea medicamentelor

128. La prepararea medicamentelor în farmacie trebuie respectate următoarele condiții:
- 1) metoda de preparare aleasă să fie bine documentată;
 - 2) să se respecte regulile de bună practică de preparare;
 - 3) să se elaboreze proceduri în vederea asigurării calității, siguranței și eficacității produsului;
 - 4) să se stabilească pentru fiecare produs preparat o durată de conservare.
129. Înainte de a începe o activitate de preparare se verifică dacă:
- 1) în zona de lucru nu există o altă materie primă, material de ambalare, document sau produs în curs de folosire pentru un alt preparat, pentru a nu crea confuzii;
 - 2) locul de preparare a fost curățat;

- 3) condițiile de mediu prevăzute pentru preparare sunt respectate;
 - 4) toate documentele necesare preparării sunt disponibile;
 - 5) materiile prime și materialele de ambalare necesare sunt pregătite, fără să existe riscul de confuzie.
130. La folosirea materiilor prime, farmacistul va verifica eticheta fiecărui recipient, când îl ia de pe raft, la cântărire și când îl pune la loc.
131. Cântărirea materiilor prime trebuie efectuată numai de către farmacist și înregistrată imediat după efectuare în documentele care însoțesc prepararea.
132. Anumite substanțe volatile, periculoase sau toxice trebuie să fie manipulate cu precauții deosebite, menționate în scris.
133. În orice moment al obținerii unui preparat magistral sau ofical trebuie să poată fi clar precizate: denumirea medicamentului, forma farmaceutică, numărul alocat preparatului/divizării preparatului și stadiul preparării.
134. Orice modificare (necesară) adusă formulei unui preparat magistral se va consemna pe prescripția medicală, pentru a se asigura reproducerea formulei în cazul în care se repetă prepararea.
135. În cazul preparatelor oficale, diferența între randamentul teoretic și cel obținut trebuie să fie justificată.
136. Cantitatea de preparate oficale care se intenționează a se realiza la un moment dat se determină ținând cont de condițiile optime de conservare a acestora; natura și proprietățile constituenților, alături de perioada de rotație a stocurilor de preparate, sunt factori limitativi.

Secțiunea 5. Ambalarea preparatelor medicamentoase

137. La ambalarea preparatelor magistrale și oficale trebuie să se acorde atenție deosebită pentru limitarea riscurilor de eroare inerente operațiilor de ambalare și, în special, a celor de etichetare.
138. Articolele de ambalare și etichetare trebuie controlate de către personal calificat, atunci când sunt luate din stoc, și apoi returnate.
139. Trebuie să se acorde o atenție deosebită alegerii ambalajului, în acord cu modul de utilizare a medicamentului; cantitatea de medicament preparată și/sau divizată trebuie stabilită în funcție de stabilitatea preparatului, posologia și durata tratamentului.
140. Pentru o utilizare corectă a preparatului și pentru a asigura calitatea acestuia, eticheta preparatului trebuie să conțină data limită de utilizare și indicații în legătură cu păstrarea și utilizarea preparatului.
141. Eticheta preparatului magistral trebuie să conțină:
- 1) numele și adresa farmaciei;
 - 2) numărul prescripției magistrale din registrul de evidență a rețetelor magistrale;
 - 3) numele bolnavului;
 - 4) modul de administrare;
 - 5) semnătura farmacistului care a preparat;
 - 6) precauții speciale cu privire la administrare, utilizare și conservare;
 - 7) data preparării și data limită de utilizare.
142. Pe eticheta ambalajului preparatelor oficale se vor înscrie următoarele elemente:
- 1) numele și adresa farmaciei;
 - 2) modul de administrare;
 - 3) denumirea produsului;
 - 4) numărul seriei;
 - 5) numărul de ordine din registrul în care s-a înscris produsul ofical;
 - 6) semnătura farmacistului care a preparat;
 - 7) precauții speciale cu privire la conservare;
 - 8) se va aplica tipografic, cu ajutorul ștampilei sau manual conținutul formei medicamentoase.

143. Conducătorul unității farmaceutice va verifica periodic modul în care sunt realizate preparatele și în care se face înscrierea lor în registre, semnând și datând această verificare.

Secțiunea 6. Documente de evidență a preparatelor medicamentoase

144. Înregistrarea în documentele de evidență a preparatelor oficinale trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

- 1) denumirea preparatului;
- 2) data preparării și data-limită de utilizare;
- 3) cantitatea preparată;
- 4) forma farmaceutică;
- 5) compoziția calitativă și cantitativă completă, cu precizarea seriei fiecărei materii prime utilizate;
- 6) numărul de unități rezultate în urma divizării produsului;
- 7) menționarea diferenței dintre cantitatea teoretică și cea rezultată practic;
- 8) semnătura celui care a preparat.

145. Înregistrarea în documentele de evidență (registru de evidență a prescripțiilor) pentru preparatele magistrale trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

- 1) numele pacientului căruia îi este destinat preparatul;
- 2) numele medicului care a prescris;
- 3) data preparării;
- 4) numărul de identificare al preparatului (numărul de ordine);
- 5) compoziția calitativă și cantitativă completă (precizând seria fiecărei materii prime utilizate), forma farmaceutică și toate informațiile pertinente pentru a asigura reproducerea formulei în cazul în care se repetă prepararea. În cazul preparatelor unitare (ovule, supozitoare, pilule, casete etc.) se va înscrie greutatea totală a masei și greutatea/unitate divizată (ovul, supozitor, pilule, casete etc.);
- 6) data-limită de utilizare;
- 7) modul de administrare;
- 8) numele farmacistului care a preparat;
- 9) prețul total al preparatului rezultat în urma însumării prețurilor componentelor, prețul ambalajului;
- 10) data eliberării preparatului;
- 11) o rubrică de observații.

Secțiunea 7. Controlul calității preparatelor medicamentoase

146. Controlul produsului finit se va efectua în corespundere cu prevederile actelor normative în dependență de forma farmaceutică și proprietățile fizico-chimice a substanțelor medicamentoase.

147. Pentru fiecare preparat medicamentos se va realiza examinarea atentă a caracteristicilor organoleptice (culoare, aspect, miros).

148. O atenție deosebită trebuie acordată calității reactivilor de laborator, sticlăriei volumetrică și soluțiilor. Pentru soluțiile titrate, trebuie indicat ultimul factor și data stabilirii lui.

149. Pentru a asigura calitatea medicamentelor preparate în farmacie, farmacistul trebuie să:

- 1) verifice dacă există toate garanțiile privind calitatea materiilor prime, cantitățile luate în lucru și respectarea tehnicii de preparare;
- 2) realizeze controlul minuțios a rețetelor și bonurilor de comandă;
- 3) medicamentul prezintă o calitate corespunzătoare și o posologie clară;
- 4) preparatele oficinale constituie formulări verificate în practică, pentru care se cunosc elementele de calitate necesare realizării formei farmaceutice și profilul de stabilitate al constituenților și produsului finit.

150. În cazul preparatelor oficinale trebuie să se păstreze, pentru siguranță, o probă din fiecare preparare, cel puțin două luni după data limită de utilizare a preparatului, după care se distrug.

Capitolul VIII. Gestionarea deșeurilor farmaceutice

151. Personalul farmaciei trebuie să asigure lipsa medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, cu deficiențe de calitate, retrase/rechemate de către producător sau oricărui alt deșeu farmaceutic în sortimentul produselor destinate pacienților în unitățile farmaceutice.

152. În fiecare unitate farmaceutică se va asigura colectarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, neutilizate sau deteriorate de la populație, conform prevederilor actelor normative. În acest sens, unitatea farmaceutică trebuie să dispună de spațiu/zonă de stocare temporară a deșeurilor farmaceutice colectate de la populație, în condiții inaccesibile consumatorilor, protejat de acțiunea razelor solare și fără risc de contaminare a altor medicamente, fără să se suprapună pe circuitele funcționale.

153. Conducătorul unității farmaceutice este responsabil pentru monitorizarea și realizarea procesului de selectare, asigurarea izolării și neadmiterii prezenței medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, cu deficiențe de calitate, inutilizabile din alte aspecte din stocul propriu al unității farmaceutice.

154. Conducătorul unității farmaceutice trebuie să asigure evidența și transportarea deșeurilor farmaceutice destinate eliminării finale în adresa autorității competente, cu respectarea actelor normative.

155. Unitatea farmaceutică menține evidența deșeurilor farmaceutice prin înregistrări documentate ce vor conține informația despre evidența cronologică a cantității și tipului de deșeu farmaceutic predate spre eliminare, unităților contractate, specializate / autorizate în gestionarea deșeurilor periculoase, inclusiv a celor farmaceutice.

156. Decizia cu privire la eliminarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat sau cu deficiențe de calitate din stocul unității farmaceutice se legalizează prin emiterea ordinului conducătorului unității farmaceutice, în care trebuie incluse următoarele date: denumirea medicamentelor destinate procedurii de eliminare: denumirea comercială a produsului, forma farmaceutică, doza, divizarea, seria, termenul de valabilitate, cantitatea de ambalaje primare, cantitatea de ambalaje secundare, cauza ce a condiționat inutilitatea medicamentelor.

Capitolul IX. Autoinspecții

157. Unitatea farmaceutică trebuie să efectueze în mod regulat autoinspecții pentru a monitoriza punerea în aplicare și conformitatea cu regulile GPP și cerințele actelor normative, în vederea înaintării propunerilor ulterioare și luarea măsurilor corective necesare.

158. Autoinspecțiile sunt efectuate într-un mod imparțial și detaliat de către o persoană sau un grup independent format din membri competenți ai personalului, desemnați în acest scop. Responsabilitățile grupului includ evaluarea obiectivă a conformității cu cerințele GPP, actelor normative și monitorizarea implementării acțiunilor corective.

159. Programul de autoinspecție se pune în aplicare cu scop de a acoperi toate aspectele privind corespunderea regulilor GPP și respectarea reglementărilor, orientărilor și procedurilor, conform unui plan calendaristic bine definit.

160. Programul de autoinspecție trebuie să țină cont de rezultatele autoinspecțiilor anterioare, precum și de rezultatele inspecțiilor/controalelor autorităților de reglementare.

161. După finalizarea autoinspecției, trebuie întocmit un raport care să cuprindă rezultatele autoinspecției, evaluarea și concluziile făcute în timpul autoinspecției și, dacă este cazul, recomandări de acțiuni corective și aduse la cunoștința personalului responsabil de zona de lucru inspectată și conducerea organizației farmaciei.

Notă informativă
la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea
Regulilor de bună practică de farmacie (GPP)

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (Good Pharmacy Practice - GPP) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM).

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Elaborarea proiectului hotărârii Guvernului cu privire la Regulile de Bune Practici de farmacie (GPP) este imperativă în conformitate cu prevederile Legii nr. 1456/1993, care impune explicit implementarea GPP de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice din Republica Moldova (RM).

Prevederile de bază, în temeiul cărora farmaciile desfășoară activitatea, sunt stabilite prin Legea nr. 1456/1999 cu privire la activitatea farmaceutică.

Potrivit modificărilor aduse legii prenotate în anul 2019, întreprinderile și instituțiile farmaceutice au obligația de a activa în conformitate cu prevederile Regulilor de bune practici, aprobate de către Guvern.

Mai mult, modificările din luna noiembrie anului 2023 aduse articolului 14¹ din Legea nr. 1456/1999, stabilesc că Certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) servește drept temei pentru desfășurarea activității farmaceutice, de rând cu licența.

Astfel, elaborarea și implementarea proiectului prenotat devine evident din 2019, confirmat în 2023, odată cu impunerea prin acte legislative superioare.

De menționat, că Planul de acțiuni a Guvernului pentru anul 2024 prevede inițiativa de elaborare și adoptare a hotărârii Guvernului privind Regulile de bune practici de fabricație, Regulile de bune practici de distribuție, Regulile de bune practici de farmacie.

Elaborarea și implementarea Regulilor de bune practici (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP) reprezintă unul din elementele principale, din care este constituit sistemul de asigurare a calității medicamentelor.

GPP, ca ultimă verigă a acestui sistem, reprezintă o etapă crucială în asigurarea calității și siguranței actului farmaceutic oferit pacientului. Prin urmare se propune implementarea acestor reguli în RM, în special în condiții când a fost aprobată decizia de a renunța de la acreditarea instituțiilor farmaceutice.

Lipsa GPP aprobate la moment, termenelor clare de implementare a acestora, creează un climat de incertitudine regulamentară, când nu este clar pe baza căror acte se desfășoară activitatea farmaciilor existente, unii având Certificatul de acreditare a expirat, alții Certificatul de acreditare valabil, termenul de conformare a standardelor noi, cerințele pentru farmaciile nou înființate.

În absența unei intervenții în acest sens, evoluția problemei ar putea o incertitudine mai mare în rândul farmaciilor, riscul de întârziere în implementarea GPP și sancțiuni legale, afectând negativ calitatea actului farmaceutic.

Prin implementarea GPP, se creează un cadru clar, standardizat și eficient pentru gestionarea farmaciilor, contribuind la îmbunătățirea serviciilor farmaceutice și a sănătății populației.

Aprobarea proiectului este crucială pentru elaborarea unei strategii și a unui plan de lucru coerent, atât pentru mediul de afaceri, cât și pentru AMDM, pentru a asigura o tranziție eficientă către noile standarde și pentru a îndeplini cerințele legale, contribuind la un proces de implementare clar și bine gestionat.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul de act normativ nu are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Regulile de Bună Practică de Farmacie (GPP) propuse în proiect urmăresc îmbunătățirea calității și eficienței serviciilor farmaceutice în Republica Moldova, abordând următoarele aspecte noi:

➤ **Adaptarea la standarde internaționale:** proiectul prevede adoptarea regulilor existente de bună practică farmaceutică elaborate de Grupul farmaceutic al Comisiei Europene, Organizația Mondială a Sănătății și Federația Internațională Farmaceutică. Scop - asigurarea conformității cu standardele internaționale, garantând un standard elevat de calitate al actului farmaceutic.

➤ **Focalizarea pe pacient:** GPP impune farmaciilor să-și orienteze activitatea către pacienți, asigurându-le servicii de calitate, informare adecvată și consiliere în legătură cu medicamentele eliberate. Aceasta contribuie la îmbunătățirea sănătății populației prin promovarea utilizării corecte a medicamentelor și evitarea automedicației neinformate.

➤ **Primirea și verificarea prescripției medicale:** se impune farmaciilor să aibă o procedură bine definită pentru primirea prescripțiilor medicale, evaluarea prescripției medicale de către farmacist, acoperind aspecte terapeutice, adaptare la pacient, contraindicații, interacțiuni medicamentoase.

➤ **Colaborare eficientă între profesioniști din sănătate:** proiectul promovează stabilirea unor relații de parteneriat terapeutic între farmaciști și medici, facilitând o comunicare eficientă și încrederea mutuală. Aceasta este esențială pentru asigurarea unei prescrieri raționale și a unei gestionări corespunzătoare a tratamentelor.

➤ **Responsabilitate profesională:** GPP impune farmaciștilor și conducătorilor de farmacii respectarea principiilor de deontologie profesională, prioritar față de aspectele comerciale.

➤ **Documentare și evidență:** proiectul impune documentarea tuturor activităților farmaciei, inclusiv aprovizionarea, recepția, evaluarea prescripțiilor medicale, prepararea și eliberarea medicamentelor. Aceasta asigură transparența și controlul riguros al fiecărui pas din procesul farmaceutic.

➤ **Instruire și formare continuă:** GPP prevede stabilirea unui program de instruire scris și continuă pentru membrii personalului farmaciei, garantând că aceștia sunt la curent cu noutățile din domeniul medicamentului și își mențin nivelul competenței profesionale.

➤ **Gestionarea deșeurilor farmaceutice:** retragerea și returnarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, neutilizate sau deteriorate de la populație, retrase/rechemate de către producător, evidența și transportarea deșeurilor farmaceutice destinate eliminării finale.

➤ **Implicarea în procesul de farmacovigilență,** contribuind la monitorizarea și raportarea efectelor adverse ale medicamentelor.

Aceste prevederi au rolul de a asigura practici farmaceutice de înaltă calitate, sigure și conforme standardelor internaționale.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare din bugetul de stat.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Pentru implementarea proiectului sunt necesare:

1. Aprobarea Regulamentului cu privire la procesul de certificare GPP a unităților farmaceutice.

2. Modificarea:

1) Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;

2) Codul contravențional – formularea de contravenții pentru a introduce sancțiuni legate de

domeniul certificării GPP;

3) Hotărârea Guvernului nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice;

4) Ordinul ministrului sănătății nr. 28/2006 cu privire la păstrarea medicamentelor;

5) Ordinul ministrului sănătății nr. 960/2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor;

6) Ordinul ministrului sănătății nr. 334/1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice;

7) Ordinul ministrului sănătății nr. 489/2010 cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate;

8) Ordinul ministrului sănătății nr. 10/2006 cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii;

9) Ordinul ministrului sănătății nr. 71/1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope;

10) Ordinul ministrului sănătății nr. 278/2009 cu privire la produsele parafarmaceutice și alte produse de uz medical ce pot fi livrate prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

1. Anunț publicat pe pagina particip.gov.md cu privire la inițierea elaborării proiectului de Hotărâre de Guvern cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP).

<https://particip.gov.md/ru/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-de-guvern-cu-privire-la-aprobarea-regulilor-de-buna-practica-de-farmacie-gpp/11874>

2. Proiectul de Hotărâre de Guvern plasat pe pagina web oficială a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, asigurând accesul la documentele relevante și informații esențiale pentru actorii din domeniul activității farmaceutice: „Transparența decizională”, „Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice”.

<https://amdm.gov.md/ro/page/anunturi-proiecte-supuse-consultarilor-publice>

https://amdm.gov.md/storage/pages/October2023/Ghid_GPP_06.10.2023.pdf

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul urmează a fi prezentat spre expertiză anticorupție către CNA în conformitate cu prevederile art. 28 alin. (4) ale Legii integrității nr. 82/2017.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul de hotărâre nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene și respectiv, nu a fost supus expertizei de compatibilitate.

10. Constatările expertizei juridice

În temeiul art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre urmează a fi supus expertizei juridice, de către Ministerul Justiției.

11. Constatările altor expertize

Analiza Impactului de Reglementare la proiectul Hotărârea Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP) a fost prezentată pentru avizare Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător și susținută condiționat în cadrul ședinței din 05.03.2024.

Ministru

Ala NEMERENCO