

REGLEMENTAREA JURIDICĂ A TRECERII PREPARATELOR FARMACEUTICE ȘI PARAFARMACEUTICE PESTE FRONTIERA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA. NOȚIUNI GENERALE

Mazîlu Veronica

The present article presents a juridical detailed analysis of the general notions of the medicines, pharmaceuticals and heparapharmaceuticals. The medicine is a simple substance, an association of substances or a complex product capable to produce a therapeutic effect being presented in a shape that can be used by a patient using a specific mode of usage. The classification of the medicines, pharmaceuticals and the parapharmaceuticals is attributed to persons in the field and others, because the state classification is used both by specialists in the field of customs as well as by those in the medical field.

Notiuni generale.

FRONTIERĂ Linie naturală sau convențională trasată între diferite puncte de pe suprafața globului, care delimitează teritoriul unui stat de teritoriul altui stat, de marea liberă, de spațiul cosmic (în înălțime). Frontiera delimitează juridic cadrul în care statul își exercită suveranitatea sa deplină și exclusivă. Frontiera de stat sunt inviolabile, ca și teritoriul de stat, respectarea lor fiind o condiție sine qua non a promovării unor relații normale, de cooperare și securitate între state. Frontiera vamală este limită până la care se aplică regimul vamal al unui stat sau al unei uniuni vamale; ea poate să nu coincidă cu cea națională, în cazul în care anumite porțiuni din teritoriul național (porturi, zone libere) sunt exceptate de la aplicarea regimului vamal sau în cazul uniunilor vamale.

Organizația Mondială a sănătății definește medicamentul ca orice substanță sau asociație de substanțe care modifică un proces fiziologic sau pathologic în beneficiul celui care îl folosește sau orice substanță sau combinație de substanțe care pot fi administrate la om sau animale în vederea stabilirii unui diagnostic sau a restaurării, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice.

Medicamentul este o substanță simplă, o asociere de substanțe sau un produs complex capabil să producă un efect terapeutic, fiind prezentat într-o formă care să poată fi folosită de bolnav urmând un anumit mod de utilizare.

Medicamentul poate fi definit și în alte moduri:

- Medicamentul este o substanță sau un produs destinat sau utilizat pentru studierea sau modificarea unui sistem fiziologic sau unei stări patologice, în interesul subiectului căruia i se administrează. OMS

- Medicamentul este o substanță sau preparat destinat sau utilizat pentru diagnosticarea, prevenirea, ameliorarea sau vindecarea unei suferințe.

- Medicamentul are următoarele semnificații:

- a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

- b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

Medicamentele se obțin pornind de la substanțe chimice sau de la produse de origine vegetală, animală

sau umană; acestea sunt transformate în medicamente cu ajutorul unor operații farmaceutice.

Substanța - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;

- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;

- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;

- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

3. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

- a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

- (i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielit, vaccinul variolic;

- (ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

- (iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

- b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

4. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite suse homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în abstanța acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

5. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține incorporată, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid-fiică obținut prin elutie

sau prin orice alta metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

7. kit (trusa) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

8. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

9. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumina, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

Ca definiție generală, produsele parafarmaceutice reprezintă tot ceea ce este "non-medicament" într-o farmacie. Produsele parafarmaceutice sunt definite de legislația în vigoare ca fiind :

- articole și accesorii utilizate în aplicarea unui tratament medical sau în administrarea medicamentelor;

- articole și aparate în igiena buco-dentară și/sau corporală;

- dispozitive medicale pentru uz individual, inclusiv consumabile pentru acestea, cu excepția dispozitivelor medicale implantabile;

- dispozitive medicale de diagnostic in vitro, destinate a fi utilizate de consumator (dispozitive pentru autotestare);

- echipamente de protecție acustică;

- insecticide și acaricide destinate a fi aplicate pe corpul unam;

- materiale, articole și accesorii necesare îngrijirii bolnavilor sau a persoanelor de vârstă înaintată; plante medicinale și produse derivate, uleiuri esențiale;

- produse cosmetice pentru îngrijire corporală;

- produse de puericultură, precum biberoane, suzete, sterilizatoare, tetine, lapte pulbere etc, (cu excepția articolelor de îmbrăcăminte, încălțăminte pentru copii, jucării, articole de papetărie, detergenți);

- produse destinate întreținerii sau aplicării lentilelor de contact ocular;

- produse dietetice, de regim și articole sau accesorii necesare utilizării lor;

- produse pentru protecție sexuală – a căror comercializare este autorizată de Ministerul Sănătății.

Medicamentul este o substanță naturală sau sintetică folosită în practica medicală pentru prevenirea, ameliorarea sau vindecarea bolilor. Sunt considerate medicamente și substanțele folosite pentru investigații de diagnostic. Medicamentul va fi administrat bolnavului numai de către cadrele medicale specializate, iar formularea terapiei medicamentoase trebuie să îndeplinească anumite condiții, și anume: substanța medicamentoasă să aibă drept efect vindecarea bolnavului, iar administrarea să fie făcută ținându-se seama de vârsta și sexul pacientului.

Medicamentele sunt prezentate sub diferite forme farmaceutice:

- pulberile se absorb repede din tubul digestiv, datorită mării suprafețe de contact. Prezintă avantajul că bolnavul beneficiază de toți factorii activi din plantă. Au dezavantajul că se conservă mai greu, datorită descompunerii lor în contact cu aerul și umiditatea;

- capsule sunt învelișuri folosite pentru acoperirea medicamentelor solide, moi sau lichide, cu scopul de a le masca gustul sau mirosul neplăcut, cât și pentru a dirija acțiunea medicamentului (învelișul rezistă la sucurile gastrice și se desface numai în intestin);

- pilule sunt forme farmaceutice solide sferice și cu greutate între 0,10-0,50 g, obținute din una sau mai multe substanțe active și cu diferiți excipienți. Se înghit fără a fi mestecate. Se conservă mai bine, și acțiunea lor poate fi dirijată;

- comprimate sunt forme farmaceutice de consistență solidă, cu aspect de cilindru sau disc. Sunt administrate oral sau dizolvate într-o anumită cantitate de apă. Sunt dozele cu precizie;

- drajeurile sunt forme farmaceutice solide, acoperite de un strat protector pentru a masca gustul și mirosul neplăcut al substanței active și de a-i dirija acțiunea spre intestin;

- soluțiile sunt forme medicamentoase active repartizate uniform într-un lichid (de obicei apă). Soluțiile pot fi simple sau compuse.

Medicamentele vor fi păstrate în vase de culoare închisă pentru a fi ferite de lumină și, de asemenea, de umiditate (mai ales, drogurile vegetale și animale).

Referinte:

1. LEGEA REPUBLICII MOLDOVA cu privire la medicamente Nr.1409-XIII din 17.12.97 Monitorul Oficial al R.Moldova nr.52-53 din 11.06.1998
2. LEGE Nr. 1456 din 25.05.1993. cu privire la activitatea farmaceutică
3. LEGE. Nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor.
4. www.dexonline.md
5. www.sfatulmedicului.ro
6. Dictionar explicativ farmacologic, M.D. Mascovschi, editura Medicina, Moscova 1978
7. Vidal Specialist ,editura Promed, Moscova 2007(Alcon)
8. Indrumar medical ,E.S.Avetisav, editura Moscova 1978
9. LEGE Nr. 190 din 08.05.2003. cu privire la veteran
10. www.wikipedia.org