



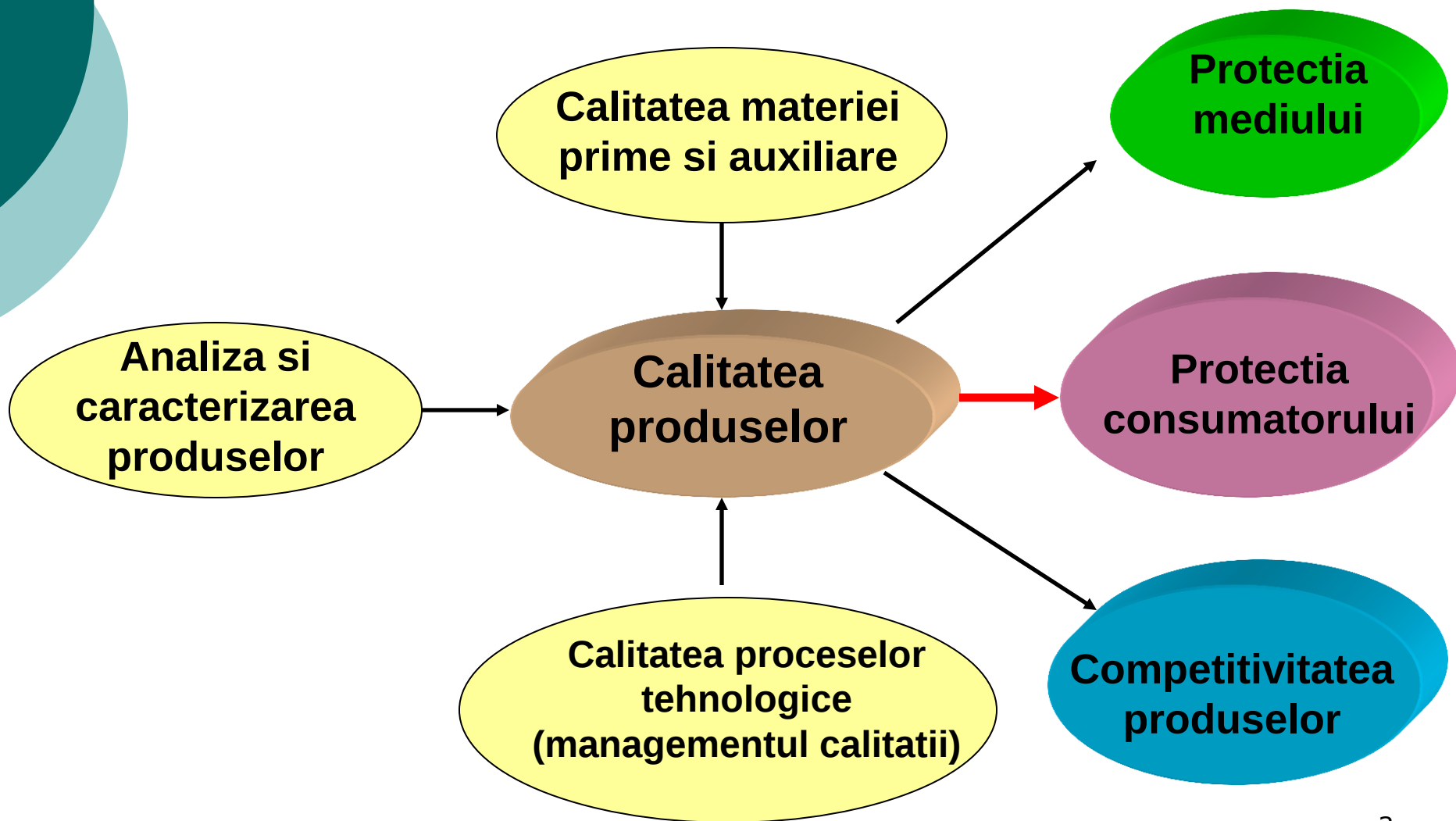
CALITATEA PRODUSELOR SI PROTECTIA CONSUMATORULUI 2013-2014

Dr. Ing. Daniela ȘUTEU

BIBLIOGRAFIE

- 1. Note de curs
- 2. Suteu D., ~~Controlul analitic al calității produselor. Lucrări practice,~~ Editura Performantica, Iași, 2007 (2006, 2004)
- 3. Suteu D., Controlul analitic al calității produselor. Editia I, Editura Performantica, Iași, 2005; ediția a-II-a (2007)
- 4. Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie farmaceutică, vol.I, Editura Polirom, Colecția Ceres, 1997
- 5. Merică E., Tehnologia produselor cosmetice, vol.I, Editura Kolos, Iasi, 2003
- 6. Leucuta S., Tehnologie Farmaceutica Industrială, Ed. Dacia, Cluj-Napoca, 2001
- 7. *** The rules governing cosmetic products in the European Union. Vol2: Cosmetic Legislation. Cosmetic products. Methods of analysis, Edition1999, European Commission, Enterprise Directorate – General Pharmaceuticals and Cosmetics.
- 8. *** Farmacopeea Română, ediția a-X-a, Editura Medicală, București1998
- 9. Cănanău N., Dima O., Gurău Gh., Gonzales Barajas A., *Sisteme de asigurare a calității*, Editura Junimea, Iași, 1998
- 10. Rusu C. (coordonator), Manual de Inginerie Economica. Bazele managementului Calitatii, Ed. DAcia, 2002

I.CALITATEA PRODUSELOR





I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
- Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
- Funcțiile calității și factorii de influență;
- Caracteristici de calitate;
- Defectul;
- Managementul calității;
- Standarde și standardizare;
- Costurile calitatii;
- Metodele controlului calitatii produselor;
- Calitatea produselor si pretul acestora;
- Calitatea produselor si protectia mediului
- De la calitatea materiei prime si a proceselor tehnologice la calitatea produselor

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- Notiunea de calitate a produselor si problemele legate de realizarea acesteia i-au preocupat pe oameni de foarte mult timp.
- Dupa unii autori, cuvantul "**calitate**" sau "**qualitas**" isi are originea in latinescul "**qualis**" cu intelesul de "**fel de a fi**"
- Literatura de specialitate furnizeaza un numar considerabil de **definitii pentru** conceptul de **calitate**:
 - satisfacerea unei necesitati;
 - gradul de satisfacere a consumatorului;
 - conformitatea cu caietele de sarcini;
 - ansamblul mijloacelor pentru realizarea unui produs viabil;
 - un cost mai mic pentru o utilizare data.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- Standardul ISO 8402/1991:
 - **calitatea** reprezintă *ansamblul caracteristicilor unei entități care îi conferă acesteia aptitudinea de a satisface necesitățile exprimate și implicite*
- Standardul ISO 9000/2001:
 - **calitatea** este definită ca *măsura în care un ansamblu de caracteristici (trăsături distinctive de natură fizică, senzorială, comportamentală, temporală sau funcțională) implicite satisface cerințele*

CONCLUZIE:

- **Calitatea** reprezintă *ansamblul de proprietati si caracteristici ale unui produs sau serviciu care ii confera acestuia proprietatea de a satisface nevoile exprimate sau implicite.*

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- In activitatea practica, pentru definirea calitatii se utilizeaza o serie de termeni cum ar fi:
 - **calitatea proiectata** (calitatea concepiei) reprezinta **masura in care produsul proiectat asigura satisfacerea cerintelor beneficiarilor** si posibilitatea de folosire, la fabricatia produsului respectiv, a unor procedee tehnologice rationale si optime din punct de vedere economic;
 - **calitatea fabricatiei** desemneaza **gradul de conformitate a produsului cu documentatia tehnica**.
 - se realizeaza pe parcursul procesului de productie si este determinata de procesul tehnologic, echipamentul de productie, activitatea de urmarire si control, manopera, etc.
 - **calitatea livrata**, reprezentand **nivelul efectiv al calitatii produselor livrate** de furnizor.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- Pe măsura dezvoltării producției industriale și a diversificării cererii de produse, noțiunea de **calitate a produsului** a evoluat, vorbindu-se despre:
 - "**calitatea potentială**" - calitatea produsului după proiectare, înainte de asimilarea lui în fabricație;
 - "**calitatea parțială**" - raportul dintre calitatea obținută și cea cerută;
 - "**calitatea realizată**", rezultată în urma verificării la capatul liniei de producție;
 - "**calitatea asigurată**", rezultată pe baza unui program unitar cuprinzând toate activitățile de control ale calității (prevenire, măsurare și acțiuni corective)
 - "**calitatea totală**", în care se integrează gradul de utilitate, economicitate, estetică, etc.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
- Istoricul și evoluția conceptului de calitate;

Înțelegerea evoluției și importanței **CALITATII** în dezvoltarea societății umane și a societății de consum, *necesitatea controlului și asigurării calității* precum și *rolul caracterizării și analizei produselor*, presupune luarea în considerare a următoarelor aspecte:

- **caracterul dinamic al calitatii:**

- înțelesul său se modifica permanent odată cu progresele tehnico-științifice, exigențele beneficiarilor și concurența de pe piața mărfurilor și serviciilor.
- calitatea produselor, este în final rezultatul;
 - *calității materiei prime și auxiliare,*
 - *calitatii utilajelor și echipamentelor din procesele de producție,*
 - *calitatii tehnologiilor aplicate,*
- care conferă produselor finite însușiri esențiale, făcându-le astfel apte utilizării în scopul pentru care au fost create.

I.CALITATEA PRODUSELOR

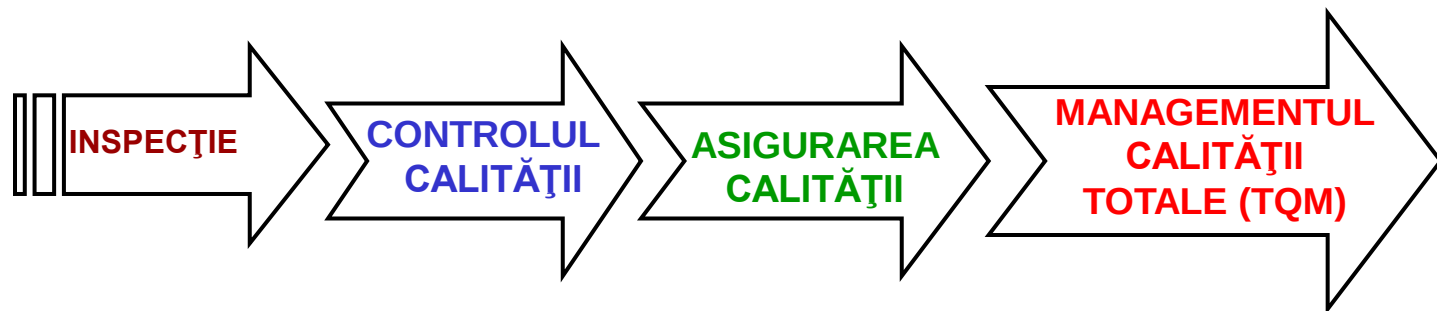
- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- calitatea unui produs, este rezultatul unui ansamblu de ***caracteristici principale***:
 - *constructive,*
 - *economice,*
 - *estetice și*
 - *de siguranță în funcționare și utilizare.*
- din interdependența acestor patru caracteristici pot fi identificate și alte proprietăți, cum ar fi:
 - caracteristici tehnico-funcționale,
 - fiabilitate,
 - caracteristici economice,
 - ergonomice,
 - ecologice,
 - sociale,
 - sanitare, etc.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- Conceptul de **CALITATE** reprezintă un element fundamental al comportamentului uman, care a evoluat în timp odată cu specia umană:



I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

Inspecția:

- orientare spre produs;
 - inspecție filială;
 - acțiuni corective;
 - conformitate cu specificațiile.
-
- poate fi definită ca *evaluarea conformității prin observare și analiză completată, după cum este cazul, de măsurare, testare sau verificare cu calibrul.*

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definiția calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- **Controlul calității** (anii ` 60):

- auto-inspecție;
- testarea produselor;
- planificarea sumară a calității;
- statistica intervine în prelucrarea datelor.

- este definit în Standardul ISO 9000:2001 ca *parte a managementului calității focalizat pe satisfacerea cerințelor*, altfel spus :

- *controlul de calitate reprezintă ansamblul actelor tehnice (măsurători) care confirmă sau nu încadrarea produsului în prescripțiile tehnice.*

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
- Istoricul și evoluția conceptului de calitate;

Asigurarea calității (QA : Quality Assurance - anii `70):

- orientare spre proces;
- accentul spre prevenire;
- control în proiectare și producție;
- controlul statistic al proceselor.
- conform ISO 8402/1994 reprezintă, *ansamblul activităților planificate și sistematice, implementate în cadrul sistemului calității și demonstrate atât cât este necesar, pentru furnizarea încrederii corespunzătoare că o entitate va satisface condițiile referitoare la calitate,*
- conform ISO 9000:2001 *partea managementului calității focalizată pe oferirea încrederii că cerințele de calitate vor fi satisfacute.*
- include, pe lângă controlul de calitate, *ansamblul măsurilor organizatorice și de formare a personalului pe care compania le pune în practică în vederea garantării calității produselor și serviciilor sale*

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

○ **Managementul Calității Totale** (TQM : Total Quality Management) :

- orientare spre client ;
- angajamentul managerului ;
- implicarea întregului personal pe tot ciclul de viață al produsului ;
- managementul proceselor ;
- lucrul în echipă.
- este definit de Standardul SR ISO 8402 drept *mod de management al unei organizatii, concentrat asupra calitatii, bazat pe participarea tuturor membrilor acesteia si care vizeaza un succes pe termen lung prin satisfacerea clientului precum si avantaje pentru toti membrii organizatiei si pentru societate*

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- in acest caz conceptul de calitate se refera la realizarea tuturor obiectivelor manageriale
- abordarea globala se reflecta si in implicarea intregului personal din toate departamentele si de la toate nivelurile structurii organizatorice
- abordarea reprezinta un salt in ceea ce priveste conducerea calitatii in cadrul firmei, prin integrarea activitatii diferitor functii, cooperare intre departamente, sectii si managementul intreprinderii
- presupune existenta unei anumite structuri manageriale in domeniul tehnic, administrativ si uman capabila sa asigure integrarea tuturor activitatilor din intreprindere

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- o serie de specialiști (Gant de exemplu) subliniază dimensiunea umană a conceptului de TQM, cu implicații atât asupra salariaților cât și a conducerii:
 - *impactul controlului statistic al procesului* este privit ca o implicare a **operatorului** utilajelor și echipamentelor, care **devine** astfel **responsabil pentru performanța proprie, dezvoltând inovația tehnologică**
 - crește gradul de supraveghere printr-o instruire și recalificare corespunzătoare
 - implică și o schimbare a modalităților de comunicare, salariații având nevoie să participe la un schimb de informații și cunoștințe cu superiorii și tehnologii pentru identificarea corectă a cauzelor problemelor de producție

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- *rolul conducerii in procesul de imbunatatire continua*
 - se schimba datorita delegarii catre nivelele inferioare a unei parti a puterii de decizie si controlului, necesar depasirii barierelor interfunctionale
- obiectivele calitatii trebuie sa se incadreze in obiectivele generale ale organizatiei si pot include:
 - satisfacerea consumatorilor
 - cresterea profitului
 - imbunatatirea pozitiei pe piata
 - oferirea de servicii pentru societate

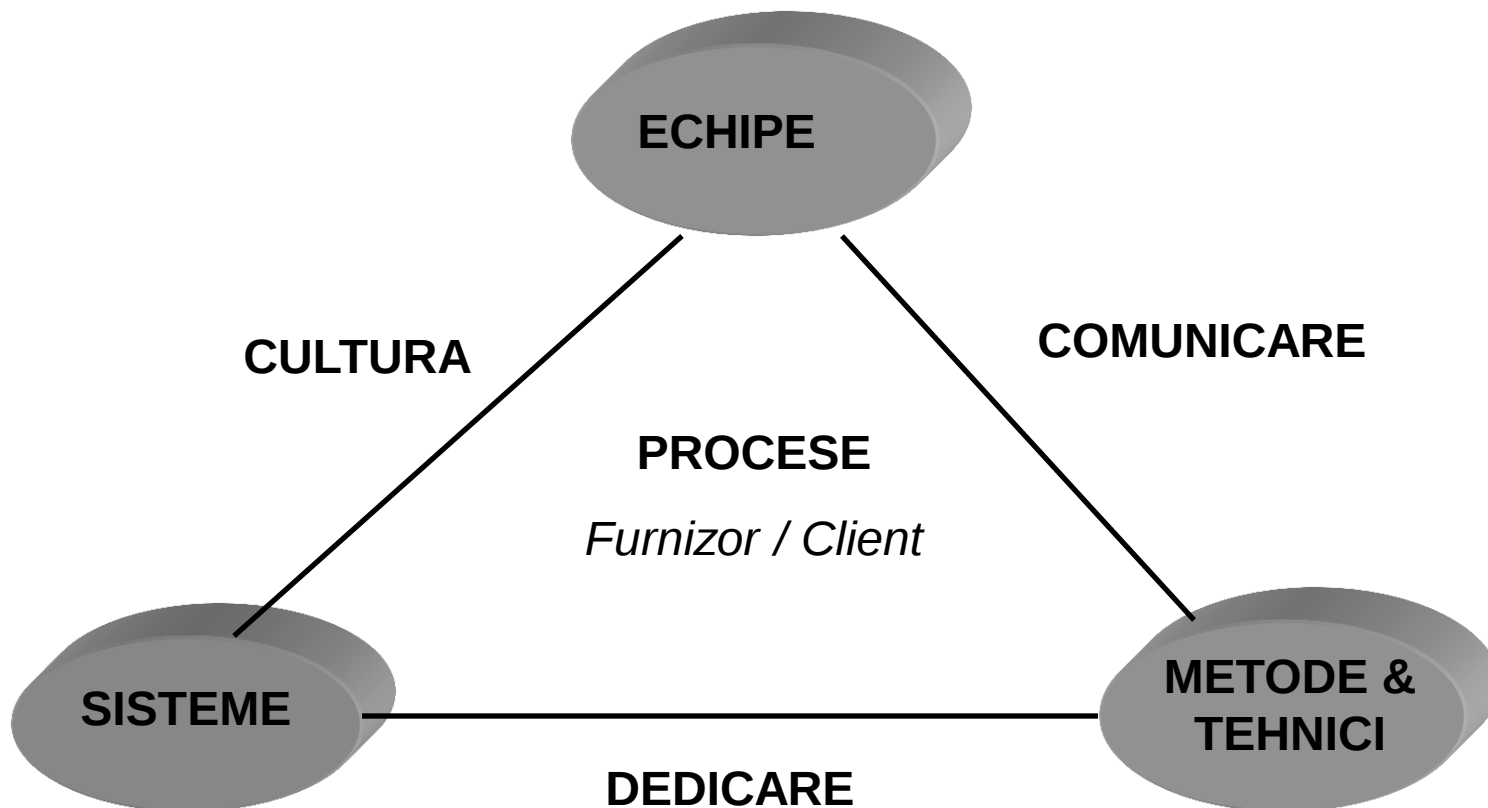
I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-

- Oakland (1995) a propus un model bazat pe 7 elemente definitorii ale TQM:
 - Procesele și lanțul furnizor – client
 - Sistemul calitatii (care poate fi un standard din seria ISO 9000 fără însă a fi o condiție obligatorie)
 - Lucrul în echipă
 - Metodele și tehnicile de îmbunătățire continuă
 - Comunicarea organizațională
 - Dedicarea pentru calitate
 - Elementul cultural

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Definitia calității;
 - Istoricul și evoluția conceptului de calitate;
-



Elementele fundamentale ale conceptului TQM
(dupa Oakland)

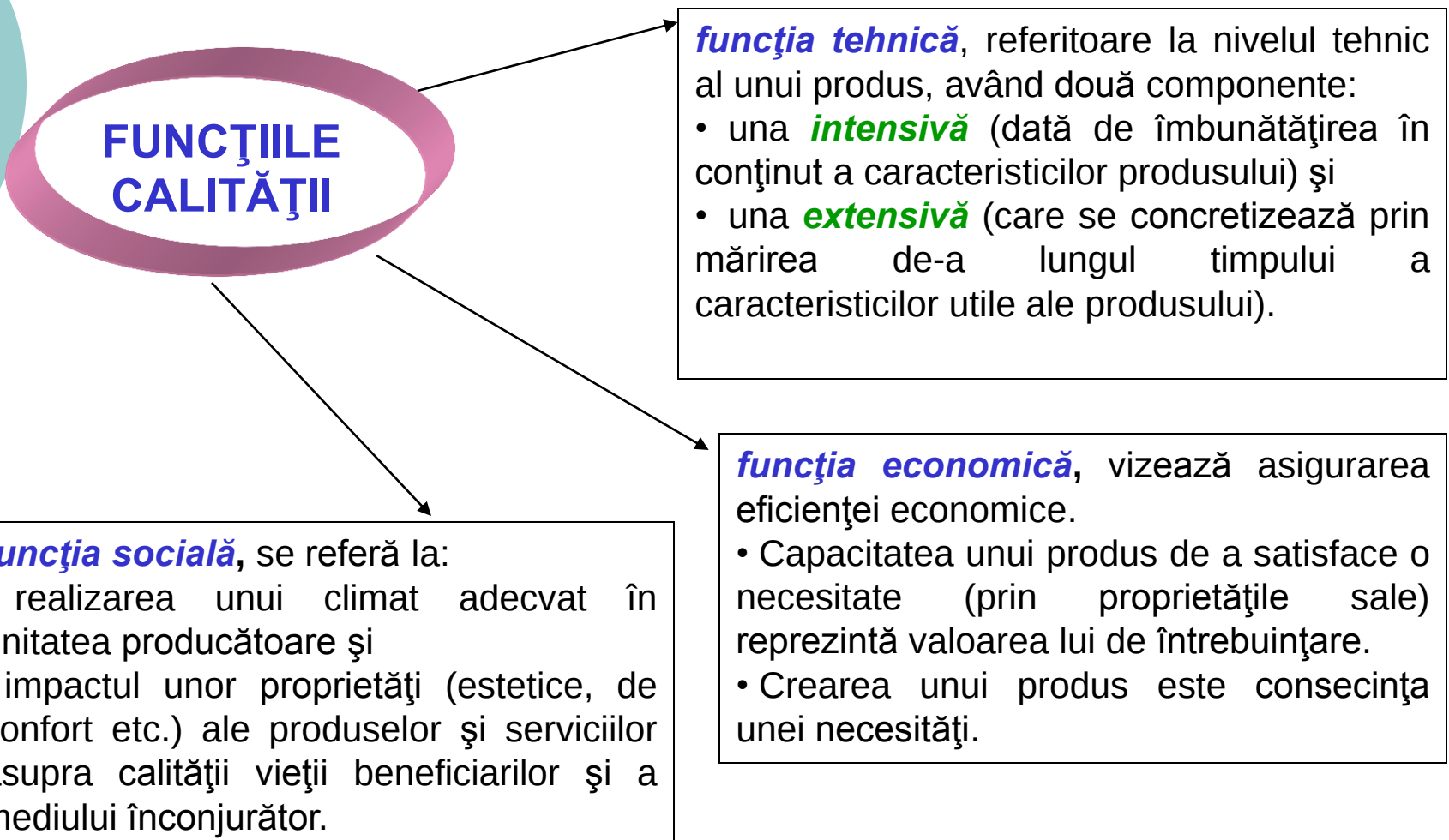
I.CALITATEA PRODUSELOR

- Funcțiile calității și factorii de influență

- Pentru succesul deplin al unei firme, aceasta trebuie sa ofere produse sau servicii care:
 - sa satisfaca o necesitate, o utilitate sau un scop bine definit
 - sa satisfaca asteptarile clientului
 - sa se conformeze standardelor si specificatiilor
 - sa se conformeze masurilor legale si altor cerinte ale societatii
 - sa fie disponibile la un pret competitiv
 - sa fie furnizate la un cost care aduce profit
- Intregul profit al factorilor care afecteaza calitatea serviciilor si produselor (factori tehnici, administrativi si umani) trebuie orientat spre reducerea, eliminarea si cel mai important, prevenirea deficientelor de calitate.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Funcțiile calității și factorii de influență



FUNCTIILE CALITĂȚII

funcția tehnică, referitoare la nivelul tehnic al unui produs, având două componente:

- una **intensivă** (dată de îmbunătățirea în conținut a caracteristicilor produsului) și
- una **extensivă** (care se concretizează prin mărirea de-a lungul timpului a caracteristicilor utile ale produsului).

funcția socială, se referă la:

- realizarea unui climat adecvat în unitatea producătoare și
- impactul unor proprietăți (estetice, de confort etc.) ale produselor și serviciilor asupra calității vieții beneficiarilor și a mediului înconjurător.

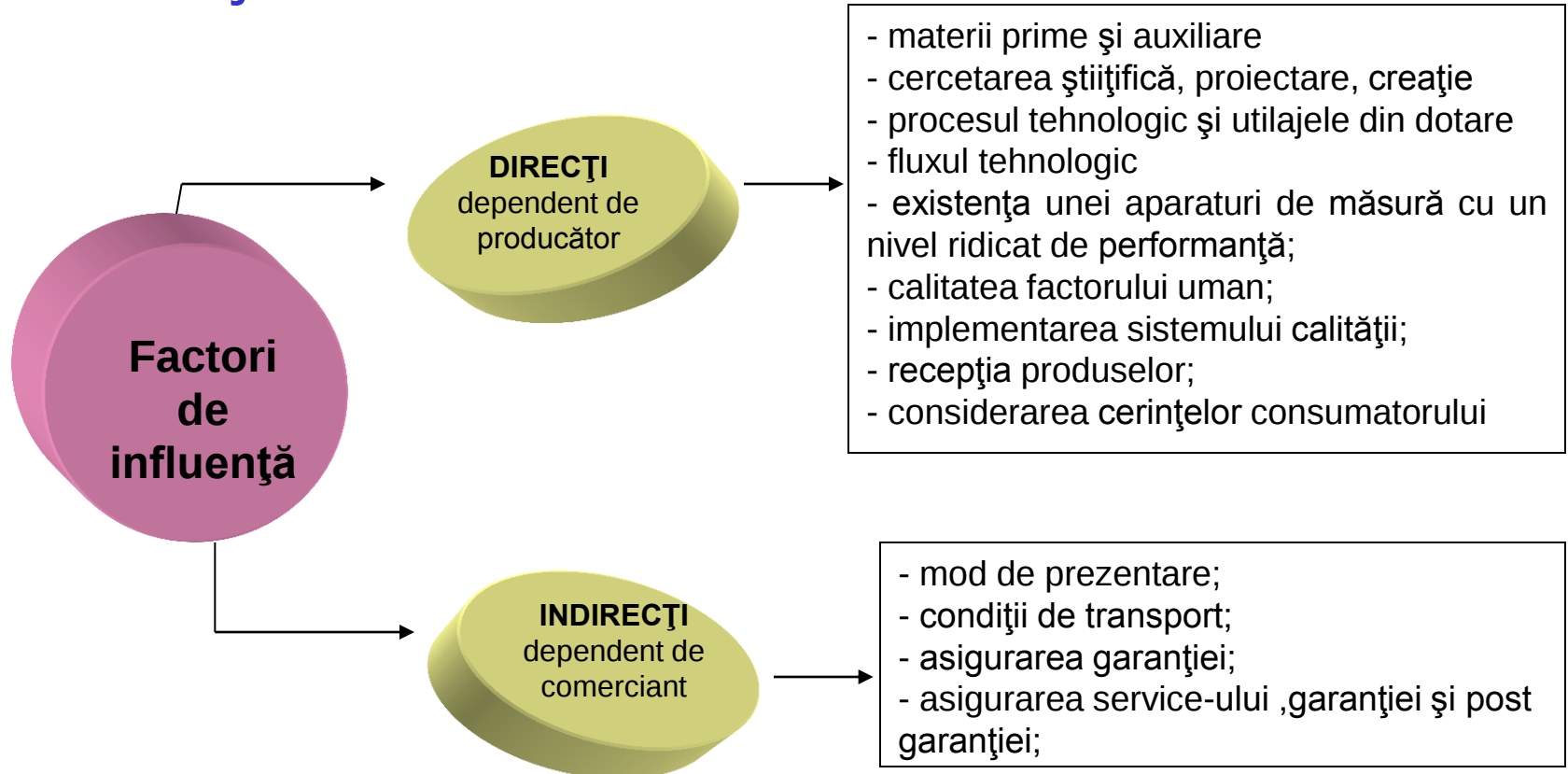
funcția economică, vizează asigurarea eficienței economice.

- Capacitatea unui produs de a satisface o necesitate (prin proprietățile sale) reprezintă valoarea lui de întrebuințare.
- Crearea unui produs este consecința unei necesități.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Funcțiile calității și factorii de influență

Realizarea, dar mai ales menținerea unei anumite calități presupune studierea a două grupe de **factori de influență**



I.CALITATEA PRODUSELOR

- Caracteristici de calitate

- **Caracteristicile de calitate** se referă la **un număr limitat de proprietăți** care contribuie la **realizarea** unei **însușiri definitorii a produsului**, în vederea asigurării unui anumit grad de utilitate.
- în funcție de importanța pe care o au în definirea utilității anumitor tipuri de produse se disting :
 - **caracteristici de bază** (de exemplu, siguranța în funcționare și utilizare, performanțele tehnico – funcționale, lipsa nocivității în cazul consumului, etc.), **absolut obligatorii** motiv pentru care **sunt reglementate**.
 - datorită progresului tehnico – științific acestea se uniformizează cu rapiditate sau se îmbunătățesc;

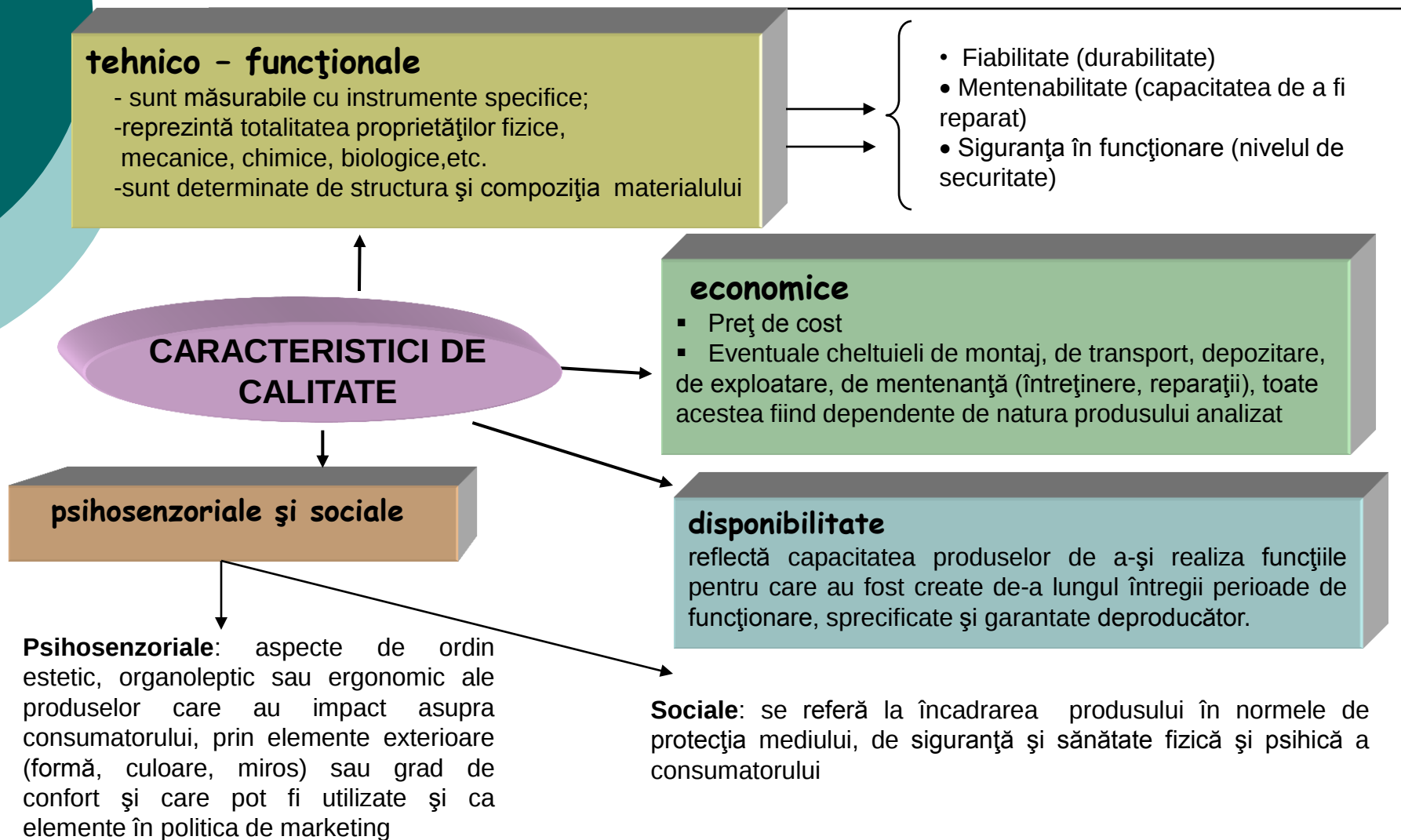
I.CALITATEA PRODUSELOR

- Caracteristici de calitate

- **caracteristici secundare** (estetică, caracteristici economice, etc.), **neobligatorii**, care nu afectează în mare calitate produselor.
 - acestea **le completează pe celelalte**,
 - prin intermediul lor **consumatorii clasifică și selecționează** produselor aparținând aceleasi clase
- din punct de vedere **al naturii lor și al efectului** pe care îl au **în procesul de utilizare**, caracteristicile de calitate pot fi :
 - Tehnico-functionale
 - Economice
 - Legate de disponbibilitate
 - Psihosenzoriale si Sociale
- caracteristicile de calitate se stabilesc pe clase și categorii de produse, în funcție de modul lor de afectare a stării de sănătate și siguranței consumatorului și a calității mediului înconjurător.

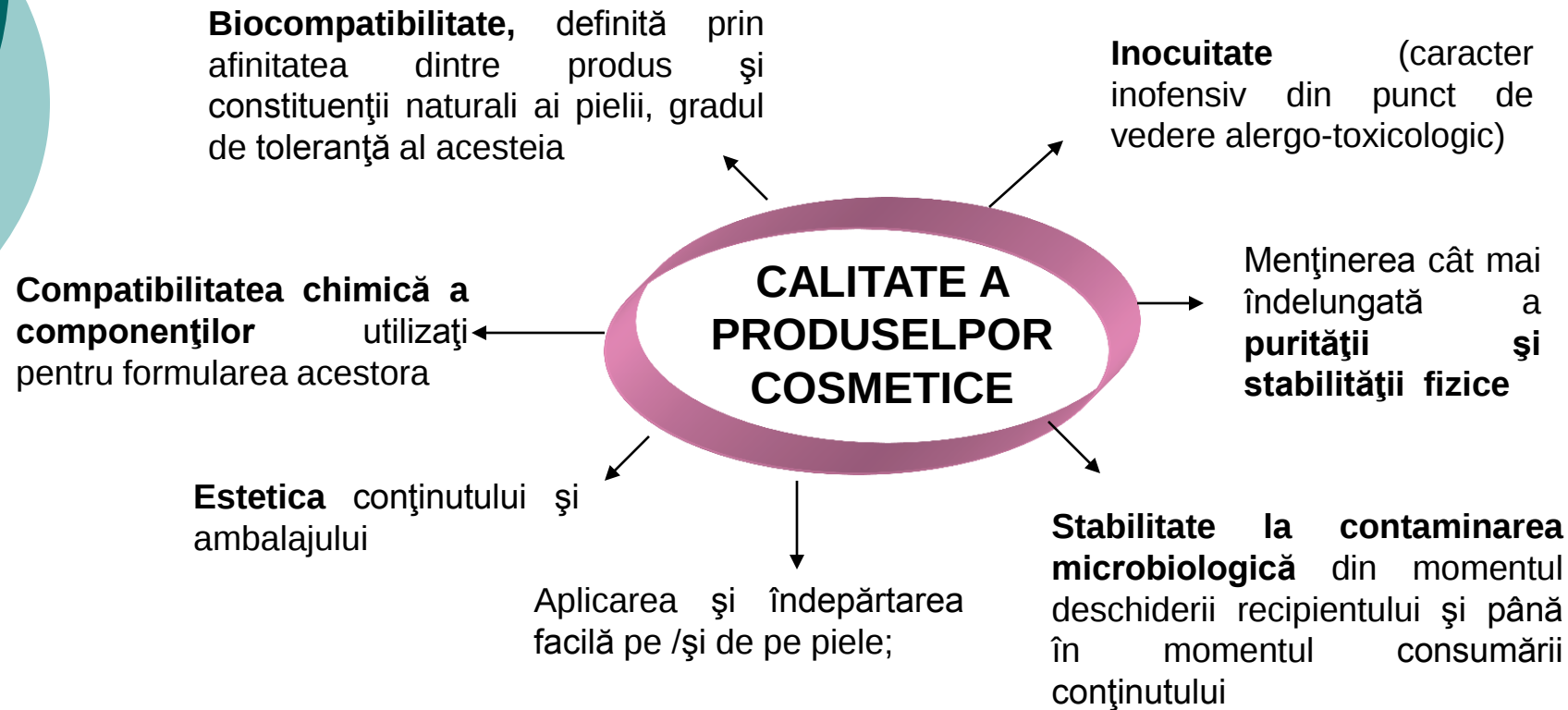
I.CALITATEA PRODUSELOR

- Caracteristici de calitate



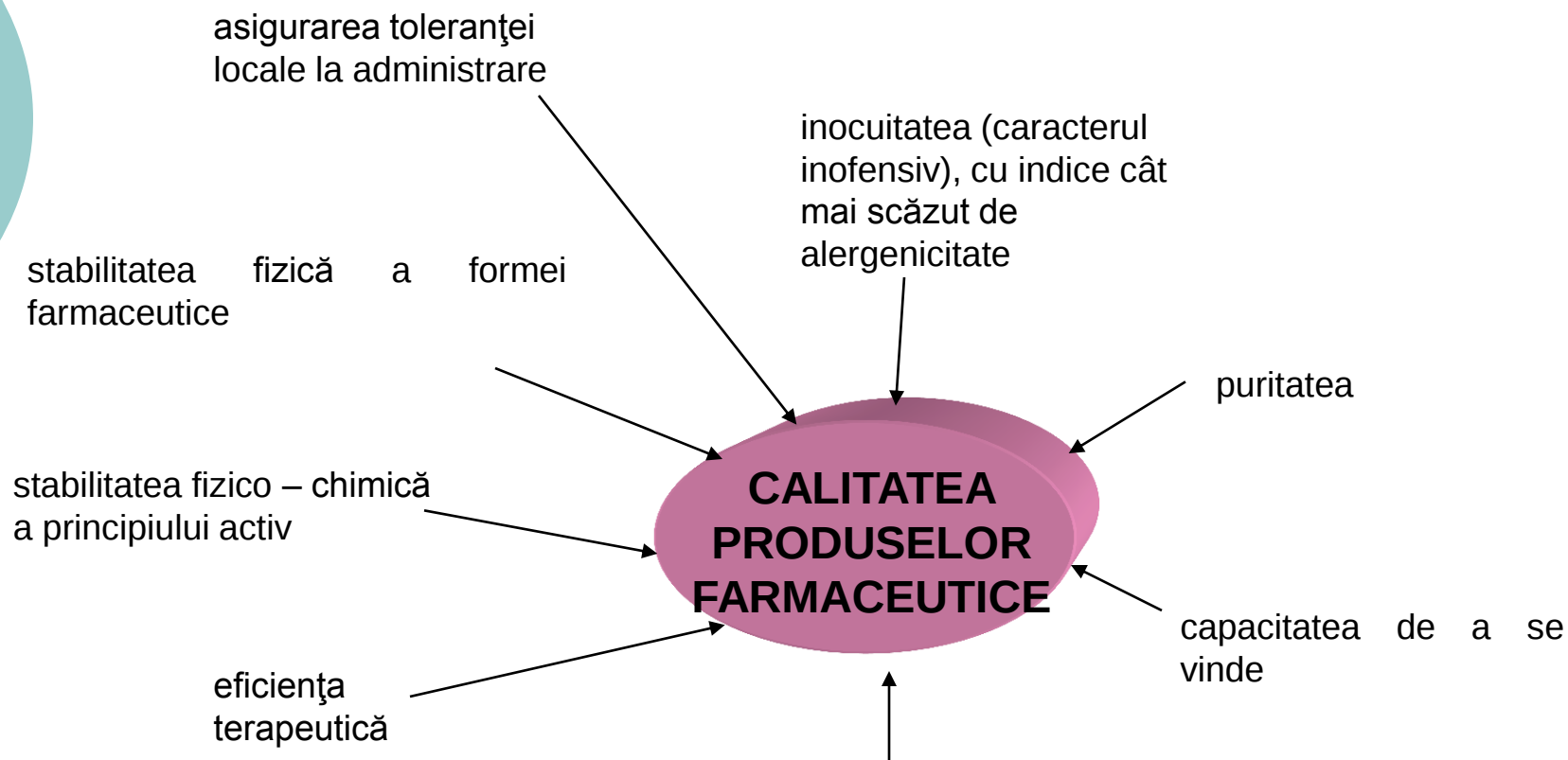
I.CALITATEA PRODUSELOR

- Caracteristici de calitate



I.CALITATEA PRODUSELOR

- Caracteristici de calitate



Calitatea reglementată - dată de obligativitatea ca produsul să respecte normele în vigoare referitoare la materia primă, ambalaj, condiții de depozitare și transport, etichetare, preț.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Caracteristici de calitate

○ **produsele cosmetice pentru îngrijirea pielii trebuie să corespundă următoarelor condiții:**

- să fie nutritive, hidratante,
- să formeze un strat protector și emolient în orice anotimp,
- să ecraneze radiațiile solare,
- să fie inofensive pentru organism,
- să nu râncezească,
- să fie absorbite ușor,
- să aibă un grad de omogenizare foarte ridicat

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Defectul

○ Defectul:

- poate fi definit drept opusul calitatii;
- este *non-calitate*
- reprezintă lipsa calității unui produs sub aspectul caracteristicilor sale tehnico-funcționale, fie pe ansamblul său sau doar parțial (în anumite zone)

○ Clasificare:

- **după cauzele care le produc**, pot fi defecte datorate:
 - materiei prime si auxiliare
 - utilajului,
 - angajatilor,
 - tehnologiei sau procesului tehnologic per ansamblu,
 - tehnicilor de măsurare a anumitor parametri
 - mediului înconjurător

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Defectul

- **după efectele produse:**
 - produse remediabile
 - rebuturi;
- **după natura lor:**
 - *defecte funcționale și structurale* (afectează caracteristicile măsurabile, calitative și de disponibilitate ale produsului),
 - *defecte aspectuale și de ambalare;*
- **după importanță:**
 - *defecte critice* (care nu pot fi corectate),
 - *defecte majore* (influențează competitivitatea fără a face produsul inutilizabil)
 - *defecte minore* (sunt defecțiuni de aspect, finisare, ambalare etc.);



I.CALITATEA PRODUSELOR

- Defectul

- **după modul de identificare** pot fi:
 - *defecte depistate de producător,*
 - *defecte depistate de beneficiar (viciu aparent)*
 - *defecte depistate în timpul folosirii (viciu ascuns).*
- non-calitatea reprezintă aproximativ 30% din cifra de afaceri a unei companii care nu aplică metode preventive de asigurare a calității

I.CALITATEA PRODUSELOR

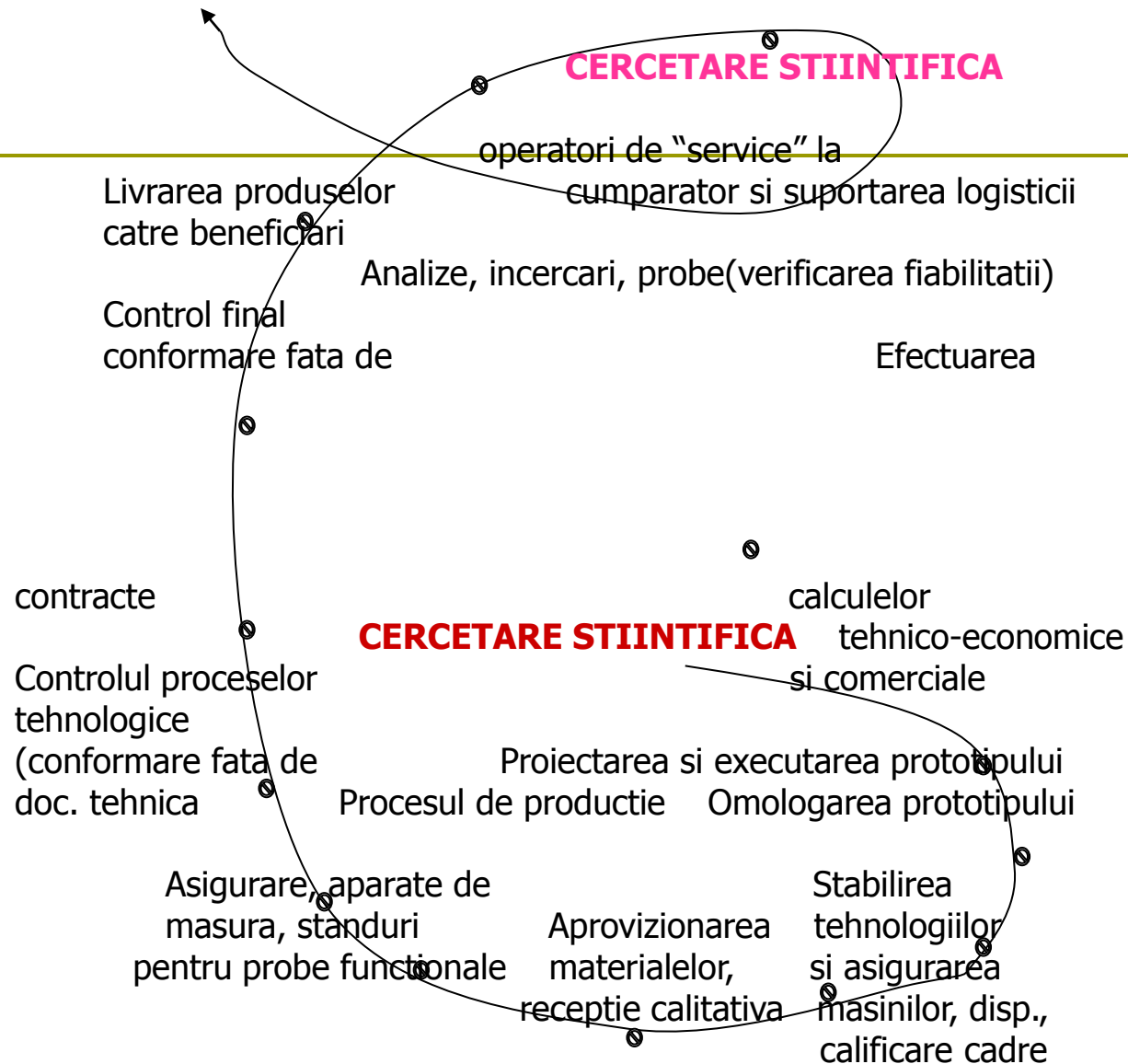
- Managementul calității

- Pentru a obtine maximul de eficacitate si pentru a satisface asteptarile cumparatorului, este esential ca **sistemul de conducere a calitatii** sa fie **adecvat** tipului activitatii si produsului sau serviciului oferit.
- Un sistem de conducere a calitatii are doua aspecte interdependente si anume:
 - *Nevoile si interesele companiei* respectiv atingerea si mentinerea calitatii dorite la un cost optim
 - *Nevoile si asteptarile cumparatorului*; pentru cumparator exista o nevoie de incredere in posibilitatea firmei de a furniza calitatea dorita.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Managementul calității

- Calitatea produsului:
 - se realizeaza in procesul de productie , **dar**
 - se constata in procesul de consumare al acestuia.
- de aceea se impune **evidentierea deosebirilor** dintre **calitatea productiei** si **calitatea produselor**.
- Obtinerea unei calitati satisfacatoare implica parcurgerea ansamblului de activitati din “spirală calitatii”, pornind de la:
 - prospectarea pietei si
 - sfarsind cu activitatea de analiza, incercari, desfacere si service.
- **Spirala calitatii** reprezinta un **model conceptual** al activitatilor interdependente care isi exercita influenta lor asupra calitatii unui produs sau serviciu in intreaga desfasurare a fazelor, incepand cu identificarea nevoilor pana la evaluarea satisfacerii lor.



I.CALITATEA PRODUSELOR

- Metode de control a calitatii produselor

- Pentru orice stadiu al desfasurarii ciclului productiei (intrari de materii prime si auxiliare, desfasurarea operatiilor, testarea produselor finite), exista doua metode de control:
 - **controlul bucata cu bucata (controlul 100%)**
 - se practica obligatoriu atunci cand este vorba de productie de unicate sau serie mica.
 - conform filosofiei manageriale japoneze (caracterizata prin “zero stocuri” si “zero defecte”) problemele se rezolva prin abordarea la cauza lor, astfel incat controlul 100% trebuie practicat de toti cei care executa operatiile

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Metode de control a calitatii produselor

■ **controlul selectiv**

- implica verificarea calitatii produselor pe baza de probe prelevate din proces sau din produsele finite si formularea de decizii referitoare la indeplinirea criteriilor de performanta.
- se practica in doua variante:
 - **control selectiv experimental** – marimea probei, frecventa prelevarii probelor, standardele de comparatie sunt stabilite prin incercari in conditii de productie
 - **control statistic** – se bazeaza pe utilizarea metodelor statisticii matematice existand doua tehnici:
 - diagrama de control
 - tabele de esantionare

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Metode de control a calitatii produselor

- Luand drept criterii **manopera de control** si **prevenirea rebuturilor** s-a dovedit ca **prioritar este controlul statistic** fata de controlul 100%

Criterii de comparatie	Controlul 100%	Controlul statistic
Numarul de obiecte din lot controlate	Toate obiectele. Bucata cu bucata (100%)	O parte din lot (<30%), proportional cu marimea mostrelor si frecventa prelevarii esantioanelor
Manopera de control	Maxima	Minima
Momentul efectuarii controlului	Pe parcursul fabricatiei, sau la terminarea lotului	In decursul desfasurarii procesului
Dificultatea aplicarii	Nesemnificativa	Semnificativa
Caracterul previzional	Control postfactum (separa rebutul)	Control preventiv (previne rebutul)

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Costurile calitatii

- Domeniul calitatii:
 - Imbunatatirea considerabila a calitatii produselor
 - Reducerea substantiala a costurilor calitatii
- aceste doua directii fiind o consecinta directa a:
 - preferintelor consumatorilor
 - necesitatea asigurarii competitivitatii produselor in conditiile intensificarii concurentei
- Sunt identificate patru categorii de costuri ale calitatii:
 - costurile prevenirii non-calitatii (C_a)
 - costurile controlului (C_b)
 - costuri interne generate de defecte (C_c)
 - costuri externe (C_d)

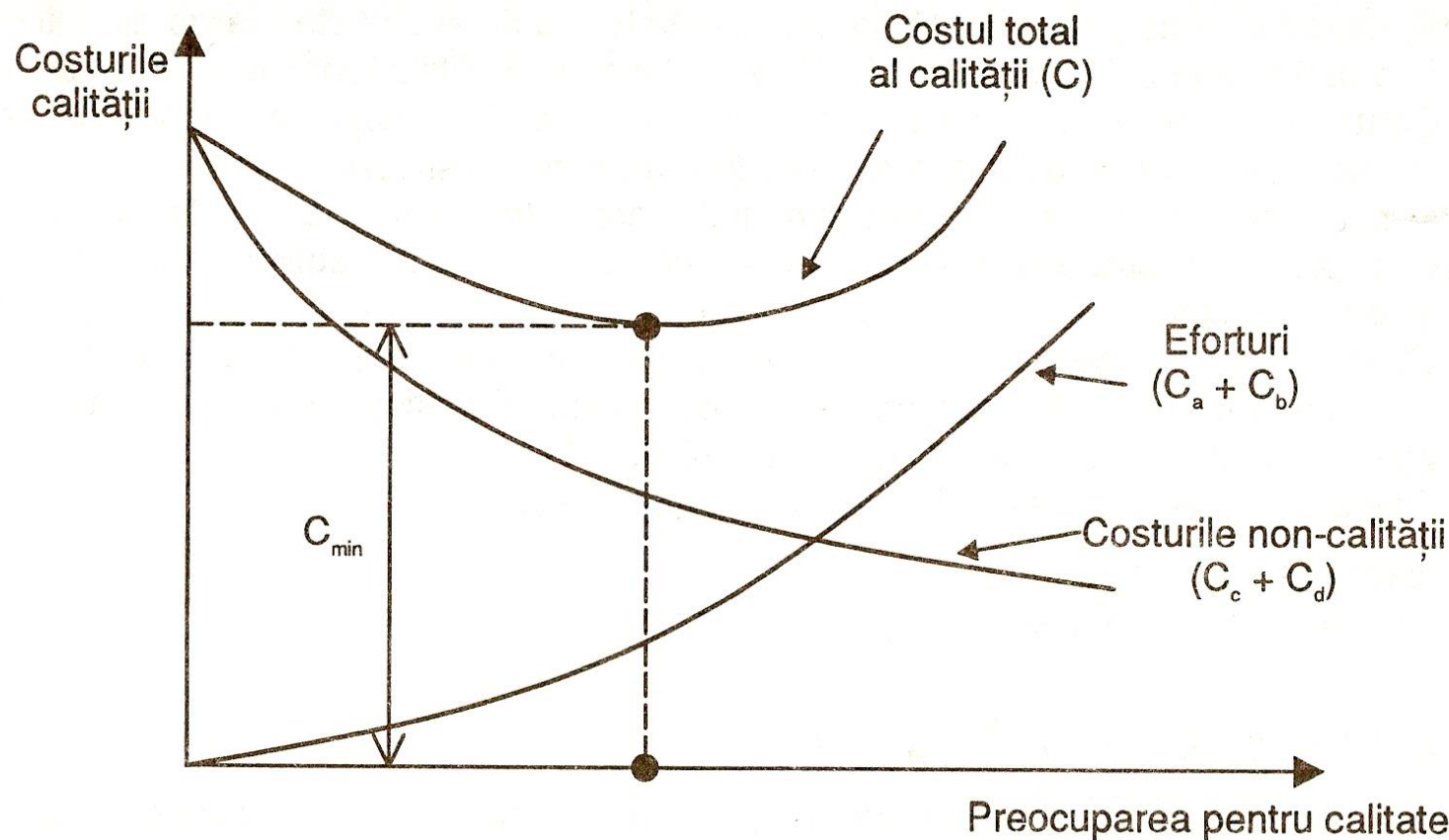
I.CALITATEA PRODUSELOR

- Costurile calitatii

- **Costul total al calitatii** este dat de:
 - $C = C_a + C_b + C_c + C_d$
- interesul managementului unei firme este de:
 - a gasi modalitati de reducere a valorilor absolute ale acestor costuri fara a reduce nivelul calitatii
 - a reduce costurile calitatii concomitent cu cresterea calitatii
- **Curba costului total al calitatii** (C)
 - se prezinta ca o suma a eforturilor de prevenire si control si a costurilor non-calitatii constand din pierderile datorate rebuturilor si penalizarilor pentru defectare la client
 - permite evidentierea costurilor minime (C_{min}), ceea ce va permite ulterior atingerea optimului in ceea ce priveste imbunatatirea calitatii si minimizarea costului calitatii)

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Costurile calitatii



Evoluția costurilor calitatii in functie de eforturile de prevenire si control

I .CALITATEA PRODUSELOR

- Calitatea produselor si protectia mediului

Calitatea produselor existente pe piață poate afecta și influența siguranța factorilor de mediu pe mai multe căi:

- Produsul ca atare nu este ambalat în condiții corespunzătoare și intervine direct asupra factorilor de mediu (de exemplu diversele produse chimice care reprezintă materii prime pentru o serie de industrii);
- Ambalajele, privite drept produse, nu îndeplinesc condițiile de calitate cerute de standardele în vigoare și se cumulează final ca depozite de deșeuri nebiodegradabile.
- O serie de produse, la încetarea funcției pentru care au fost fabricate nu sunt colectate corespunzător (de exemplu acumulatorii auto).

I .CALITATEA PRODUSELOR

- Calitatea produselor si protectia mediului

- Cea mai mare problemă o ridică **deșeurile de ambalaje**, ceea ce a fost constatat și de experții Uniunii Europene, motiv pentru care la nivel de Comunitate au fost și adoptate o serie de directive în acest domeniu (de exemplu: **Directiva 94/62/CE** menită să contribuie la reducerea deșeurilor de ambalaje)
- De aceea, pentru a reduce impactul acestora asupra mediului de-a lungul ciclului producție – utilizare – eliminare ele trebuie să îndeplinească condițiile de calitate cuprinse în standardele aferente, precum și o serie de cerințe referitoare la:

I .CALITATEA PRODUSELOR

- Calitatea produselor si protectia mediului

- volumul și masa acestora (trebuie reduse la minim astfel încât să nu fie afectat nivelul de siguranță, igienă și calitate a produsului);
- posibilitatea de reutilizare a acestora;
- folosirea la fabricația ambalajelor a acelor materiale care ulterior vor permite recuperarea, valorificarea energetică sau compostarea luând în considerare normele în vigoare;
- reducerea la minim a cantității de substanțe toxice sau periculoase din ambalaj (exemplu metale grele prezente în aditivi folosiți la fabricarea lăzilor din materiale plastice, în cerneluri pentru imprimare pe lemn, etc.) pentru a evita ajungerea lor în mediu (în emisii, cenușă sau levigatul generat la stațiile de incinerare sau depozitele de deșeuri).

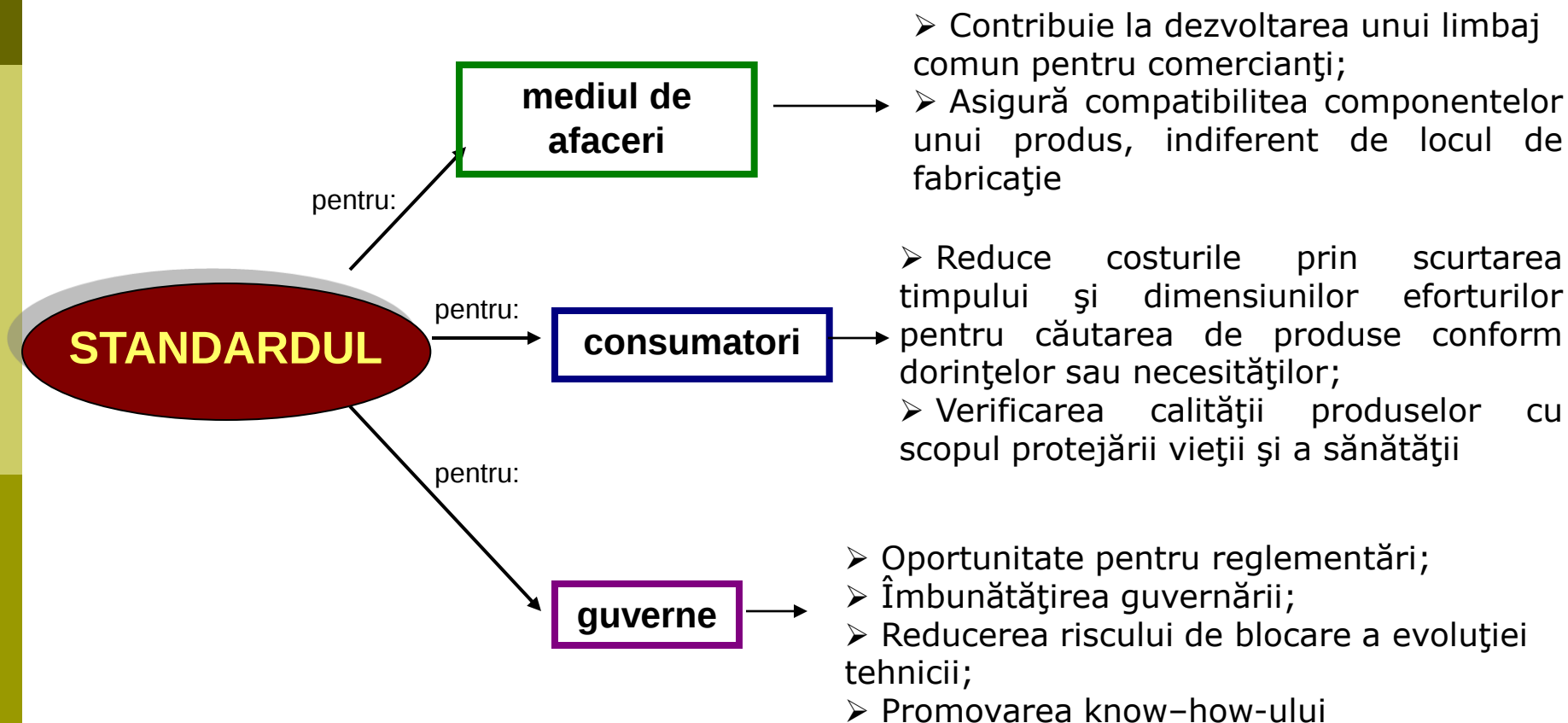
I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

- Organizația Internațională de Standardizare (ISO) definește **STANDARDUL** ca fiind
 - *un document stabilit prin consens și aprobat de un organism recunoscut care furnizează pentru folosință comună și repetată reguli, linii directoare sau caracteristici pentru activități sau rezultate, garantând un nivel optim pentru comunitate în ansamblul său.*
- Particularizând definiția, putem spune că standardele de calitate reprezintă înscrisuri cu rol de instrumente care au ca scop asigurarea îmbunătățirii permanente a calității produselor, în vederea satisfacerii cerințelor consumatorului.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare



I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

- Organizația Internațională de Standardizare (ISO) definește **STANDARDIZAREA** ca
 - *procesul de stabilire și aplicare a unor norme în vederea introducerii ordinii într-un domeniu de activitate dat în interesul și cu colaborarea tuturor părților interesate, avându-se în vedere promovarea în interesul general al unei economii optime, ținând seama în măsura cuvenită de condițiile funcționale ale produselor și exigențelor securității utilizatorilor.*
- Deci: standardizarea are ca obiect elaborarea de standarde ca documente sau specificații ce cuprind soluții tehnice și comerciale menite să asigure îmbunătățirea calității produselor.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

Obiectivele standardizării :

- îmbunătățirea, asigurarea și controlul calității produselor, proceselor și serviciilor cu scopul protecției consumatorului și a mediului înconjurător, deoarece în standarde se regăsesc atât factorii care determină și influențează calitatea, cât și condițiile tehnice de calitate ale produsului respectiv;
- tipizarea (stabilirea principalelor caracteristici de calitate ale unei game de produse) și unificarea sorto – tipo - dimensiunilor produselor.
 - standardizarea prin tipizare contribuie la creșterea eficienței economice a activității productive deoarece scade costul unor operațiuni ca proiectare, manipulare, crește productivitatea muncii și firește se îmbunătățește calitatea

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

- facilitarea schimburilor de mărfuri și informații tehnico-științifice pe piața internă și internațională;
- protecția lucrătorilor;
- competitivitatea industriei și a produselor;
- prevenirea, protecția și îmbunătățirea calității vieții și a mediului, deoarece prin organizarea la nivel central a activității de elaborare și aprobare a standardelor, părțile interesate (producător, comerciant) sunt obligate să respecte și să asigure realizarea conținutului lor ;
- creșterea competitivității organizațiilor și a produselor naționale în raport cu exigențele pieței europene și internaționale.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

Standardizarea trebuie să respecte o serie de **principii** :

- simplitate;
- cooperare: trebuie promovată prin cooperarea părților interesate: producător și client pentru că rolul său nu este doar economic ci și social;
- implementare: elaborarea de standarde aplicabile în activitatea practică;
- selecție: elementele componente ale standardelor trebuie selectate cu atenție pentru a nu afecta aplicarea ulterioară a acestora;
- revizuire: este dictată de dinamica activităților economice, sociale și tehnologice.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

Alți termeni utilizați în acest domeniu sunt:

- **reglementare** - document care conține reguli cu caracter obligatoriu și care este adoptat de către o autoritate
- **reglementare tehnică** - acea reglementare care prevede condiții tehnice fie în mod direct fie prin referire la un standard, specificație tehnică, cod de bună practică sau preia integral conținutul acestora
- **specificație tehnică** - un document care prescrie condițiile tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, serviciu, proces.
- **standard european armonizat** - elaborat în baza unui mandat al Comisiei Europene și adoptat de o organizație europeană de standardizare, care conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale dintr-o reglementare tehnică

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

Tipuri de standarde:

- **Standarde naționale** române - se identifică prin inițialele SR (STAS)
STAS 9597/12-80,
SR 13178-2:1994
- **Standarde naționale** din alte țări :
Franța (NF EN ISO 22000:2005),
Danemarca (DS EN ISO 22000:2005),
Marea Britanie (BS 3591:1993),
- **Standarde europene** se identifică prin inițialele EN
EN 14663:2005
- **Standarde internaționale** se identifică prin inițialele ISO
ISO 16820:2004

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

Alte standarde accesibile publicului :

- standarde cu impact geografic
standarde teritoriale și standarde regionale
- **standarde de firmă** realizate ca specificații;
- **standarde profesionale**
Codex Alimentarius, Farmacopeea, ISTA,
OIV, IUPAC, CEE-ONU etc.

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

Clasificarea standardelor din punct de vedere al conținutului:

- ✓ **Standarde de prescripții fundamentale** care se referă la terminologie, metrologie, convenții, semne, simboluri etc;
- ✓ **Standarde pentru metode de încercare și analiză** care măsoară caracteristici și proprietăți;
- ✓ **Standarde** care definesc caracteristicile unui **produs** sau **servicii** și pragurile de performanță ce trebuie atinse (utilizare adecvată, interfața și interschimbabilitatea, securitate, sănătate, protecția mediului, documentație însoțitoare, etc)

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

- ✓ **Standarde de organizație** care se referă la descrierea funcțiilor unei companii și la relațiile acesteia cu altele (managementul și asigurarea calității, mentenanța, analizele de valoare, logistica, etc).

- ✓ **Standarde metode de analiză:**

SR EN ISO 14501:2003 *Lapte și produse din lapte. Determinarea conținutului de aflatoxina M1. Purificare prin cromatografie de imunoafinitate și determinare prin cromatografie de lichide de înaltă performanță*

- ✓ **Standarde de produs natural sau produs prelucrat:**

SR 1490:2004 *Fructe și legume proaspete. Struguri de masă*

STAS 10962-86/A1:1997 *Conserve de pește*

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

✓ **Standarde de organizație:**

SR EN ISO 22000:2005 *Sisteme de management al siguranței alimentelor. Cerințe pentru orice organizație din lanțul alimentar*

✓ **Standarde fundamentale:**

SR EN 12682:2002 *Biotehnologie. Organisme modificate diseminate în mediu. Ghid pentru caracterizarea organismului modificat genetic prin analiza expresiei functionale a modificării genomice*

SR EN ISO 7088:2006 *Faina de peste. Vocabular*

SR ISO 15223:2002 *Simboluri care se utilizează cu etichetele, etichetarea*

I.CALITATEA PRODUSELOR



- Standarde și standardizare

Standardele naționale (românești) pot fi:

- originale românești cu indicativ SR sau STAS
STAS 2213/19-89
SR 2257:1994
- standard român care a adoptat un standard european, cu indicativ
SR EN 13312-6:2002
SR EN ISO 22000:2005
- standard român care a adoptat un standard internațional, cu indicativ
SR ISO 8262-3:1998
- standard român care a adoptat un amendament
SR EN ISO 660:1999/A1:2005
- standard român care a adoptat o erată
SR EN 14122:2003/AC:2005

I.CALITATEA PRODUSELOR

- Standarde și standardizare

Procesul de standardizare

- La nivel național, activitatea de standardizare este condusă de comitetele tehnice de standardizare care pot beneficia de asistență din partea grupurilor de experți. Aceste comitete sau grupuri de lucru sunt alcătuite din reprezentanți calificați din cadrul firmelor industriale, institutelor de cercetare, autorităților publice, consumatorilor sau organismelor de profil.
- În țara noastră, **organismul național de standardizare** este **Asociația de Standardizare din România (ASRO)**, apărută prin reorganizarea Institutului Român de Standardizare (IRS).

II. CADRUL LEGISLATIV – NORMATIV PRIVIND CALITATEA PRODUSELOR

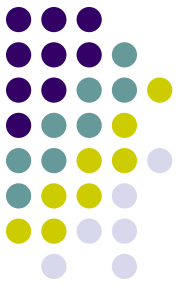
1. Politica Uniunii Europene și a României de promovare a calității
 2. Organisme ale Uniunii Europene și României implicate în asigurarea calității produselor
- **Produsele** sunt privite prin prisma legăturii lor cu **beneficiarul (consumatorul final)**, motiv pentru care se impune **protecția acestuia** de eventualele efecte nocive care să ducă la deteriorarea stării sale de sănătate sau să atenteze la siguranța vieții acestuia.
- necesitatea existenței unei legislații care:
- **să reglementeze relațiile ce se stabilesc între producători și consumatori, între produse și efectele lor asupra mediului înconjurător,**
 - **să stabilească răspunderea** juridică pentru eventualele prejudicii aduse calității produselor sau integrității sănătății consumatorilor.

II. CADRUL LEGISLATIV – NORMATIV PRIVIND CALITATEA PRODUSELOR

- cadru legislativ-normativ referitor la calitatea produselor (condițiile de calitate ce trebuie respectate pe întreg lanțul, de la producător la clientul final) este format din:
 - **legi** și **norme juridice**, prin care statul intervine direct în stabilirea criteriilor de apreciere a calității produselor și serviciilor, în vederea protejării consumatorului și a mediului înconjurător, pentru reglementarea relațiilor ce se stabilesc între producători, comercianți și consumatori și care delimitează răspunderea juridică în cazul neasigurării calității produselor.

II. CADRUL LEGISLATIV – NORMATIV PRIVIND CALITATEA PRODUSELOR

- legislația din acest domeniu **nu stabilește doar limite și caracteristici**, ci **și modalități de sancționare pe cale juridică a abaterilor de la normele specifice, economice, tehnice sau sociale.**
- în condițiile globalizării economiei, o condiție esențială pentru **asigurarea participării produselor** și producătorilor autohtoni **la schimburile internaționale și de pătrundere pe piața mondială** o reprezintă **armonizarea legislației naționale cu reglementările care există pe plan european, respectiv mondial.**

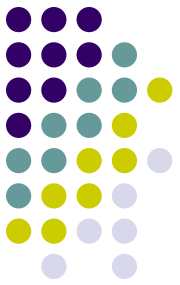


II. CADRUL LEGISLATIV – NORMATIV PRIVIND CALITATEA PRODUSELOR

- Legislația națională privind calitatea produselor

În România, sistemul legislativ din domeniul calității produselor se compune din :

- **Constituție**, ca Lege Fundamentală, ce are forța juridică cea mai mare și care are la bază Declarația Universală a Drepturilor Omului;
- **Legi**, care sunt votate de Parlament și care au rolul de a trasa liniile generale legislative din domeniu. Pentru a fi puse în practică ele sunt urmate de:
- **Hotărâri Guvernamentale** (HG) sau **Ordonanțe de Urgență ale Guvernului** (OUG), cu rolul de forță executivă a legilor ;
- **Ordine Ministeriale**, care trebuie să se încadreze în limitele de referință trasate de normele tehnice sau standarde;
- **Tratate și convenții internaționale**

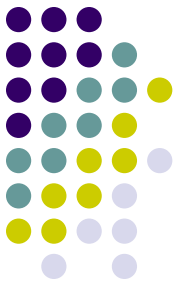


II. CADRUL LEGISLATIV – NORMATIV PRIVIND CALITATEA PRODUSELOR

- Legislația națională privind calitatea produselor

Legislația privind calitatea produselor cuprinde:

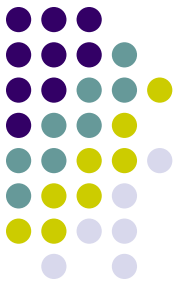
- **Legislație pe orizontală**, cu un *caracter general pentru domeniul respectiv*:
 - Legea 245/2004 privind securitatea generală a produselor;
 - Legea 150/2004 privind siguranța alimentelor;
 - Legea 608/2001 privind evaluarea conformității produselor;
 - Legea 150/2004 privind siguranța alimentară;
 - HG nr. 924/2005 privind aprobarea Regulilor generale pentru igiena produselor alimentare



II. CADRUL LEGISLATIV – NORMATIV PRIVIND CALITATEA PRODUSELOR

- Legislația națională privind calitatea produselor

- **Legislație pe verticală**, specifică fiecărui domeniu de activitate, respectiv fiecărei categorii de produse;
 - legislația pentru diferite preparate farmaceutice,
 - ORDIN NUMAR: 1010 DIN 12/10/92 privind unele măsuri pentru supravegherea calitatii medicamentului și a unor produse de uz uman
 - legislația pentru produse cosmetice,
 - legislația privind calitatea construcțiilor, a pieselor și componentelor auto, a produselor electronice și electrocasnice, a produselor agricole, etc.



II. CADRUL LEGISLATIV – NORMATIV PRIVIND CALITATEA PRODUSELOR

- Politica Uniunii Europene de promovare a calitatii

- vizează și se adresează tuturor factorilor direct implicați:
 - *mediul economic*, prin asigurarea unei circulații libere a mărfurilor, prin stimularea atingerii excelenței în calitate, atât în ceea ce privește produsele cât și organizarea internă;
 - *autoritățile publice naționale și europene*, prin crearea cadrului legal care permite orientarea unidirecțională a inițiativelor și acțiunilor diferitelor organizații;
 - *consumatorilor*, prin promovarea de acțiuni și mijloace care să conducă la o mai bună informare și educare în ceea ce privește calitatea produselor utilizate, ca o preocupare continuă pentru protejarea sănătății și securității populației, respectiv pentru menținerea și asigurarea protecției mediului înconjurător.

II. CADRUL LEGISLATIV – NORMATIV PRIVIND CALITATEA PRODUSELOR

- Politica Uniunii Europene de promovare a calitatii



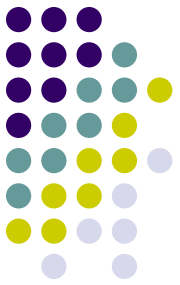
- **Obiectivele** politicii europene în domeniul calității urmăresc:
 - Satisfacerea și protecția consumatorilor;
 - Instruirea și motivarea personalului;
 - Conducerea eficientă a firmelor;
 - Respectarea condițiilor pentru calitatea mediului;
 - Utilizarea eficientă a resurselor disponibile;
 - Creșterea ocupării forței de muncă pe baza creșterii competitivității, inovării și creativității generale.

II. CADRUL LEGISLATIV – NORMATIV PRIVIND CALITATEA PRODUSELOR

- Politica Uniunii Europene de promovare a calitatii

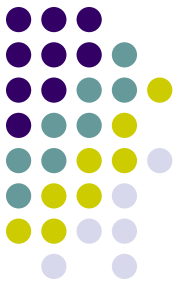


- **Instrumentele** cu ajutorul cărora se asigură implementarea politicii europene a calității sunt:
 - Reglementări și directive;
 - Infrastructura pentru evaluarea conformității: standardizare, acreditare, testare, certificare, metrologie;
 - Sisteme de management.
- Elaborarea și implementarea corectă a politicii europene în domeniul calității se bucură de următoarele **avantaje**:
 - Asigurarea corelării politicilor și inițiativelor naționale în domeniul calității, prin crearea cadrului necesar uniformizării noțiunilor și conceptelor despre calitate;
 - Folosirea eficientă a resurselor ;
 - Evitarea poluării mediului înconjurător;
 - Circulația liberă a informațiilor și a mărfurilor.



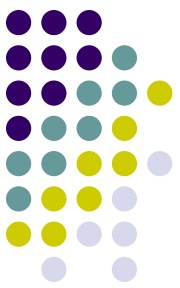
III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Caracteristici de calitate
- Documente ale Uniunii Europene (de exemplu: Good Manufacturing Practice – GMP, standardele de produs sau cele referitoare la metodele de analiză, Good Clinical Practice-GCP) și documente românești cu privire la calitatea produselor farmaceutice
- Organisme interne și internaționale implicate în producerea și comercializarea produselor farmaceutice
- Contaminarea produselor farmaceutice
- Toxicitatea produselor farmaceutice
- Calitate versus competitivitate în cazul produselor farmaceutice



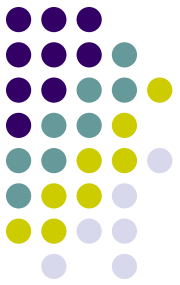
III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Medicamentul:
 - *produs medicamentos*
 - *forma farmaceutica*
 - *preparat farmaceutic*
 - *produs farmaceutic*
 - *forma galenica*
- este un sistem, in care fiecare component, interactiunea dintre componentii acestuia dar si tehnologia de preparare, pot influenta aparitia, durata si intensitatea efectului terapeutic.
- forme farmaceutice clasice: solutii, emulsii, suspensii, comprimate, unguente, supozitoare, etc.



III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- noi sisteme farmaceutice sau dispozitive de administrare a substantelor medicamentoase, formulate prin intermediul tehnologiilor care le confera o calitate fundamentala:
 - eliberarea substantei medicamentoase in cantitatea si cu viteza dorita pentru a patrunde in organism
 - transportul substantei medicamentoase la locul actiunii farmacologice unde o elibereaza in cantitatea si cu viteza necesare proceselor biologice sau a tratarii starii de boala
- **Produsele farmaceutice moderne** trebuie să răspundă cerințelor:
 - consumatorilor, referitor la: eficiență sporită (doză corectă de principiu activ), estetică (formă farmaceutică stabilă și acceptată de pacient);
 - condițiilor de calitate impuse de standardele în vigoare (dozare corespunzătoare, formă farmaceutică activă terapeutic și biodisponibilă, ambalare și etichetare corespunzătoare).



III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- **Calitatea medicamentului** este conferita de :
 - stabilitatea formei farmaceutice
 - stabilitatea fizico-chimica a substantei medicamentoase care asigura identitatea, cantitatea si uniformitatea continutului medicamentos pe doza unitara de medicament
 - puritatea sau gradul de contaminare microbiologica, chimica sau mecanica a medicamentului
 - inocuitatea relativa sau lipsa relativa de toxicitate sistemica precum si asigurarea tolerantei locale la administrarea medicamentului
 - eficienta terapeutica dovedita prin studii de farmacologie clinica si asigurata de biodisponibilitatea reproductibila a loturilor preparatului farmaceutic

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor



- **Asigurarea calitatii medicamentului** trebuie urmarita:
 - de la inceputul procesului tehnologic de obtinere
 - pana la formularea produsului finit
- in cazul *procesului tehnologic* se urmareste:
 - asigurarea cu materie prima si auxiliara de calitate
 - asigurarea calitatii procesului tehnologic prin implementarea principiilor managementului calitatii
 - asigurarea calitatii fortei de munca

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

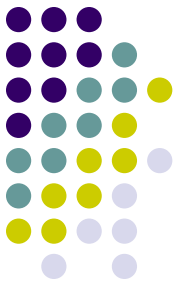
- Asigurarea calitatii medicamentelor



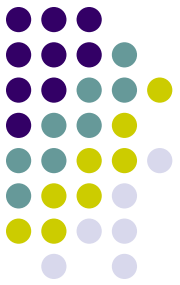
- in cazul *formularii medicamentelor* [proces care consta in alegerea corespunzatoare a substantei medicamentoase, a vehicolului sau excipientilor, a substantelor ajutatoare (adjuvanti) si a recipientelor de conditionare (ambalaje) in scopul prepararii medicamentului] se urmareste:
 - asigurarea calitatii finale a produsului farmaceutic prin selectarea acelor *criterii de alegere a principiilor de formulare* care se raporteaza la conditiile de calitate intentionate a fi conferite acestuia.
 - aceste criterii se refera la:
 - proprietati fizico-chimice
 - proprietati biofarmaceutice
- ale componentilor unui medicament

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor



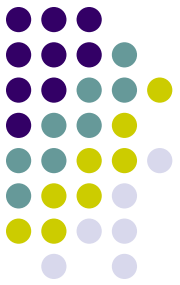
- Conceptul de *asigurare a calitatii medicamentului* se refera la tot ceea ce poate influenta calitatea produsului medicamentos si consta in asigurarea si respectarea unor reguli:
 - de buna fabricatie
 - in controlul calitatii
- atat in timpul producerii medicamentului respectiv (controlul interfazic) cat si a produsului finit.
- certitudinea acestor principii este asigurata de *validarea procedeeilor tehnologice si a metodelor de control a calitatii medicamentului*



III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor

- necesita introducerea si acceptarea unor recomandari unitare (la nivel european si international) de standardizare si armonizare progresiva a regulilor referitoare la medicament
 - de exemplu: Good Manufacturing Practice – GMP, standardele de produs sau cele referitoare la metodele de analiză, Good Clinical Practice-GCP
- aceste aspecte sunt realizate in conditiile in care compania producatoare de medicamente dispune de un **sistem de asigurare a calitatii (AC)** care include conceptele:
 - Regulilor de Buna Practica de Fabricatie (RBPF)
 - Controlului Calitatii (CC)



III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor

- implementarea sistemului de asigurare a calitatii trebuie sa permita o gestionare a calitatii sau managementul calitatii, adica:
 - sa confere si sa asigure pastrarea calitatii medicamentului pe toata durata de valabilitate
- Principiile si liniile directoare ale conceptului de AC au fost elaborate:
 - in Europa prin Directiva 91/356 din 1991 si GMP PH 1/97
 - in Romania prin Hotararea Consiliului Stiintific al Agentiei Nationale a Medicamentelor nr.17/1999
- Ghiduri susceptibile de schimbari permanente in functie de progresele tehnologice si de exigentele din domeniul asigurarii calitatii produselor in vederea asigurarii protectiei consumatorilor

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor



- **Principiile de baza ale AC** (regasite in RBPF si CC)
 - Produsul farmaceutic trebuie conceput si realizat ca sigur si eficient
 - Calitatea nu poate fi asigurata doar prin inspectarea sau testarea produsului finit.
 - deficientele in formularea si prepararea medicamentului cat si in controlul calitatii sale nu pot fi corectate prin inspectare si testare
 - Calitatea produsului depinde de o serie de factori grupati in patru categorii mai importante (**cei 4M**):
 - **materiile prime** si **recipientele de ambalare**
 - **aparatura** (echipamente) si facilitatile (diferite masini pentru un singur procedeu; diferente intre masini; uzura instatiilor si echipamentelor; intretinerea preventiva necorespunzatoare; conditii de lucru necorespunzatoare)

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor



- **procedee** (de sinteza si control) – neclare sau nespecifice; necorespunzatoare; neglijenta intamplatoare; diferente intre fabrici
- **personal** - insuficienta pregatire si intelegere sau motivatie; lipsa de interes; neatenție, oboseala, slaba comunicare si cooperare
- fiecare etapa a procesului tehnologic trebuie controlata in timpul desfasurarii fluxului tehnologic (**control interfazic**) pentru a se asigura ca produsul finit se inscrie in conditiile standardelor de calitate.
- de aceea este necesara **validarea procedeelor**:
 - monitorizarea la fiecare lot de produse a procedeului de fabricatie

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor



- **scopul:** reproductibilitatea si uniformitatea la toate seriile, la fiecare unitate dozata care final asigura eficienta si siguranta clinica a produsului
- rezultatele testarilor trebuie exprimate cu date precise, specifice, numerice si nu prin formulari de tipul “admis” sau “respins”
- se lucreaza cu ***proceduri validate***, atat pentru fazele de preparare cat si pentru cele de control
 - validarea se dovedeste prin documente
 - validarea confirma faptul ca procedeul respectiv este sub control, are reproductibilitate si robustete

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor



- Sistemul AC **trebuie** sa poata garanta:
 - ca medicamentele sunt proiectate si produse tinand cont de exigentele RBPF si a RBPL (regulilor de buna practica in laborator)
 - ca operatiile care alcatuiesc fluxul de productie, RBPF si controlul calitatii in timpul fluxului de productie si al produsului finit sunt descrise cla
 - ca sunt bine definie responsabilitatile managerilor
 - ca reglementarile referitoare la fabricarea, aprovizionarea si utilizarea materiilor prime si auxiliare sunt corecte
 - efectuarea unor controale pentru produsele intermediare, a controalelor interfazice si a validarilor

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor



- fabricarea si controlul produselor finite in conformitate cu procedurile stabilite
- ca este interzisa distribuirea medicamentelor fara un certificat emis de o persoana/organism autorizat
- ca fiecare serie de productie a fost fabricata si controlata conform cerintelor din autorizatia de punere pe piata si a altor reglementari referitoare la productia, controlul si eliberarea produselor medicamentoase
- ca au fost luate masurile corespunzatoare de depozitare, expediere si manipulare ulterioara a produselor medicamentoase in conditii care sa asigure mentinerea calitatii acestora pe toata perioada de valabilitate

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor



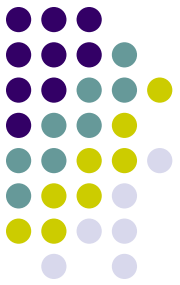
- **Regulile de Buna Practica de Fabricatie (RBPF)**
 - constituie unul din elementele sistemului de Asigurare a Calitatii
 - garanteaza ca produsele sunt fabricate si controlate in conformitate cu standardele de calitate stipulate in autorizatia de punere pe piata sau specificatia produsului
 - nu sunt prevederi obligatorii in farmacopee, ci recomandari pentru companiile de medicamente ca sa-si indeplineasca obiectivele lor prin mijloace adaptate specificului unitatii si productiei lor

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor



- **Cerinte de baza stipulate in BPF**
 - definirea clara a procedeului de fabricatie si revizuirea lui sistematica pentru a se asigura reproductibilitatea tuturor caracteristicilor produsului
 - validarea etapelor critice ale procedeului de fabricatie si a schimbarilor semnificative ale acestuia
 - asigurarea tuturor mijloacelor necesare pentru aplicarea RBF:
 - personal calificat si instruit corespunzator;
 - spatiu adecvat;
 - echipamente, instalatii si servicii adecvate;
 - materii prime, recipiente de ambalare si etichetare corespunzatoare;
 - proceduri si instructiuni aprobate;
 - depozitare si transport corespunzatoare



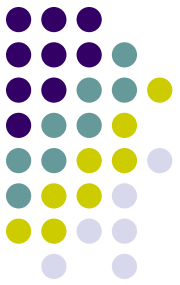
III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor

- redactarea clara, fara ambiguitati a procedurilor si instructiunilor
- instruirea personalului pentru efectuarea corecta a procedurilor
- inregistrarea manuala sau computerizata a tuturor rezultatelor obtinute in toate etapele procesului de fabricatie, pentru eventuale verificari ulterioare (formula de preparare; procedeu de fabricatie)
- documentele de fabricatie si distributie trebuie sa oglindeasca cu exactitate istoricul complet al unei serii, sa fie exprimate clar si sa se pastreze
- distributia produselor medicamentoase nu trebuie sa afecteze calitatea acestora
- eventualele reclamatii asupra produselor medicamentoase comercializate trebuie examinate pentru a se investiga cauzele defectelor semnalate pentru luarea masurilor corespunzatoare

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor

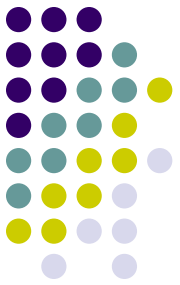


- **Controlul Calitatii (CC)**

- face parte din RBPF
- se refera la prelevarea probelor, specificatii (norme de calitate), controlul de laborator si de procedurile de organizare, documentare si eliberare a rezultatelor analizei
- garanteaza efectuarea analizelor necesare,
- da asigurari ca materiile prime, auxiliare, cele de ambalare si produsele finite nu sunt eliberate pentru utilizare, vanzare sau nu sunt furnizate decat daca sunt indeplinite cerintele de calitate

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

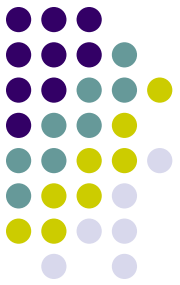
- Asigurarea calitatii medicamentelor



- **Principalele cerinte pentru controlul calitatii**
 - existenta instalatiilor si echipamentelor adecvate, a personalului calificat si a procedurilor aprobate pentru:
 - prelevarea probelor
 - controlul si analiza materiilor prime, a materialelor de ambalare, a produselor intermediare, vrac si finite
 - supravegherea conditiilor de mediu conform scopurilor RBPF
 - prelevarea de catre personalul departamentului de control al calitatii (conform metodelor aprobate) a probelor (de materii prime, articole de ambalare, produse intermediare, vrac si finite)
 - validarea metodelor de control

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

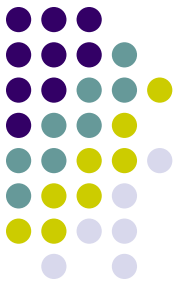
- Asigurarea calitatii medicamentelor



- **inregistrarea manuala sau computerizata** a tuturor procedurilor cerute pentru a putea demonstra efectuarea lor, precum si obligativitatea inregistrarii si investigarii amanuntite a modificarilor produse
- **respectarea compozitiei calitative si cantitative** a produselor finite in conformitate cu autorizatia de punere pe piata; materiile prime si produsele finite trebuie sa aiba puritatea ceruta si sa fie direct ambalate si etichetare
- **inregistrările rezultatelor** controlului calitatii materiilor prime, a materialelor de ambalare, a produselor intermediare, vrac si finite, trebuie facute in raport cu specificatiile de calitate; evaluarea produsului finit trebuie facuta critic in raport cu documentele de fabricatie si sa se efectueze o estimare a abaterilor fata de procedurile stabilite

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Asigurarea calitatii medicamentelor

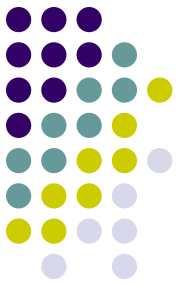


- interdictia distribuirii seriilor produsului medicamentos care nu au certificatul de calitate al persoanei autorizate, in conformitate cu autorizatia de punere pe piata
- obligativitatea pastrarii de contraprobe in cantitate suficienta din produsele analizate (materii prime, intermediare sau produse finite) care sa permita refacerea analizelor la nevoie.
- exista si o serie de **reglementari specifice** pentru **produse particulare**, cum ar fi:
 - produse medicamentoase sterile
 - fabricarea de produse medicamentoase sub forma de aerosoli sub presiune pentru inhalare, prezentate in dispozitive cu valva dozatoare

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

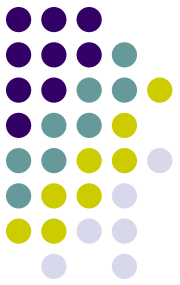
- Asigurarea calitatii medicamentelor

- fabricarea produselor radiofarmaceutice
- fabricarea produselor biologice de uz uman
- produse homeopate
- fabricarea produselor farmaceutice derivate din sange sau plasma umana

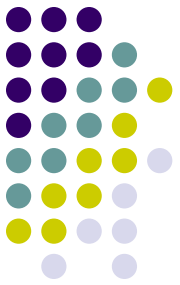


III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- Fiind produse care influențează direct starea de sănătate a consumatorilor **condițiile producerii** și **punerii pe piață** a produselor medicamentoase, precum și **condițiile asigurării calității** acestora **sunt reglementate prin acte normative elaborate la nivel național, european și mondial**.
 - in România aceste aspecte sunt reglementate prin OUG 152/1999.
 - prin ordonanța nr. 125/1998, Guvernul aprobă înființarea **Agenciei Naționale a Medicamentului (ANM)** incepand cu 1 ianuarie 1999 - care are ca obiect realizarea politicii statului în domeniul controlului calității medicamentelor și a altor produse de acest tip de uz uman.



III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice

Agentia Nationala a Medicamentului (ANM) (<http://www.anm.ro>)

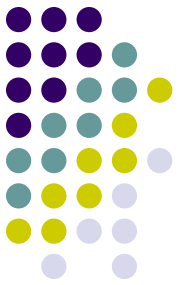
Istoric

continua o traditie in asigurarea calitatii medicamentelor

- In **1929** se infiinteaza Institutul Farmaceutic, cu atributii administrative si organizatorice in domeniul sanatatii publice.
- Dupa reorganizari si restructurari succesive, in anul **1956** s-a infiintat **Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului si Cercetari Farmaceutice** (ICSMCF), care a primit atributii in domeniul metodologiei de control si al verificarii medicamentelor folosite in terapeutica, precum si de sprijinire a retelei farmaceutice.
 - Institutul a reprezentat un moment important in directia asigurarii controlului medicamentului si a crearii bazei corespunzatoare pentru cercetarea farmaceutică.
- Din **1960** Institutului i s-au atribuit sarcinile Comisiei Medicamentului si ale Comitetului Farmacopeei.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- Din **1973** Institutului ii revine si rolul de coordonator al retelei de farmacovigilenta, activitate exercitată prin Comisia Medicamentului, acesta devenind centru colaborator OMS in problema supravegherii reactiilor adverse la medicamente.
- Din **1979** ICSMCF a primit sarcina de a asigura Secretariatul Comisiei Medicamentului.
- In **1981** ca urmare a aderarii tarii noastre la Conventia pentru recunoasterea reciproca a inspectiilor farmaceutice (PIC), Institutul a fost desemnat ca autoritate competenta de a efectua inspectiile privind respectarea regulilor de bună practica de fabricatie si control.
- In anul **1984** ICSMCF a fost desemnat de Organizatia Mondială a Sanatatii ca Centru Colaborator OMS pentru medicina traditionala.
- Din anul **1991** cele 17 laboratoare teritoriale de control al medicamentelor, care au apartinut fostelor oficii farmaceutice, au fost preluate si trecute in structura organizatorica a ICSMCF.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

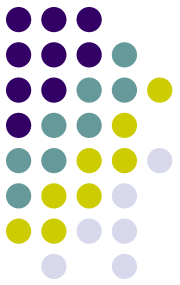
- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- Din **1996** România este reprezentata la Comisia Farmacopeei Europene, din cadrul Consiliului Europei, cu statut de observator, de un specialist din cadrul ICSMCF/ANM.
 - In **2003** România a aderat la Conventia privind elaborarea Farmacopeei Europene, din cadrul Consiliului Europei
 - a devenit membru cu drepturi depline incepând din 24.09.2003.
- Conform Ordonantei Guvernului României nr. 125/1998, la 1 ianuarie **1999** s-a infiintat Agentia Nationala a Medicamentului (ANM), institutie publica, in subordinea Ministerului Sanatatii, prin reorganizarea ICSMCF “Petre Ionescu – Stoian”, care s-a desfiintat.
- La 01.01.**2000** in structura ANM a fost inclus, in baza Ordinului Ministrului Sanatatii nr. 802/1999 si Centrul pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice de Uz Uman.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

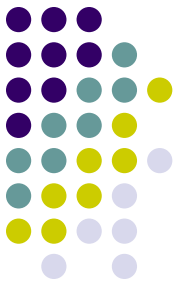
- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- Pe plan european funcționează **Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice** (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association – EFPIA) ca reprezentant al industriilor farmaceutice din Europa, al cărui cod revizuit este în concordanță cu Directiva 2001/83/EC.
- În România această asociație este reprezentată de **ARPIM** (Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente – Romanian Association of International Drug Manufacturing) și are *rolul de a promova progresele realizate de industria farmaceutică, datorate dezvoltării tehnologice și economice a acesteia în Europa și acordarea de asistență în introducerea pe piață a unor produse medicamentoase noi.*

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

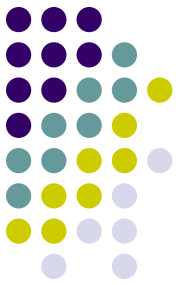
- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- Producția industrială de medicamente ia în considerare recomandările făcute de:
 - ghidul european BPF Eur. (*Guide de Bonnes Pratiques de Fabrication des Medicaments*) elaborat de Comisia Comunității Europene,
 - ghidul american GMP (*Good Manufacturing Practices*).
 - Ordonanța Ministerului Sănătății din 1995 privind producția și circulația medicamentelor – Reguli de bună Practică de Fabricare.
- Producția de medicamente are o serie de trăsături specifice datorită naturii și destinației produselor.
 - se realizează numai în unități autorizate de Ministerul Sănătății, care au implementat și respectă cu strictețe prevederile sistemului de management al calității și al HACCP, deoarece este cunoscut faptul că orice modificare, oricât de nesemnificativă ar părea, a parametrilor tehnologici atrag după sine obținerea altor tipuri de preparate cu acțiuni diferite.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

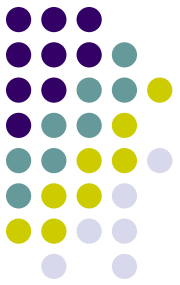
- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- **Prevederi legale din domeniul producerii și comercializării produselor farmaceutice**
 - **Cod de Practică și Promovare al Federației Europene a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice** (Code of Promotion Practices of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Association – EFPIA);
 - **Directiva Europeană 2001/83/EC** privind produsele medicamentoase de uz uman, amendată prin Directiva Europeană 2004/27/EC;
 - **Codul de Practici de Marketing Farmaceutic al Federației Internaționale a Asociațiilor Producătorilor Farmaceutici** (Code of Pharmaceutical Marketing Practices, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association – IFPMA);

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- Codul de Interacțiune cu Profesioniștii din domeniul sanitar al Cercetătorilor și Producătorilor Farmaceutici din America (Code of Interactions with Healthcare Professionals, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – PhRMA);
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 263/2003 pentru aprobarea reglementărilor privind autorizarea și punerea pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman;
- Ordinul nr. 853/2001 al Ministrului Sănătății și familiei pentru aprobarea Regulilor de bună practică în distribuția angro a produselor medicamentoase;
- Ordonanța nr. 31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor farmaceutice;

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

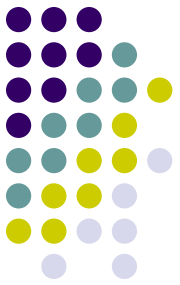
- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- **OG nr. 152/1992** privind produsele medicamentoase de uz uman aprobată cu modificările și completările prin legea nr. 336/2002:
 - începând cu ianuarie 2004 toate unitățile de producere a medicamentelor trebuie să aibă implementate regulile de bună practică de fabricație.
 - Certificarea acestor condiții este realizată de Agenția Națională a Medicamentului;
- **Ordinul nr. 1010/1992** privind unele măsuri pentru supravegherea calității medicamentelor și a unor produse de uz uman – dietetice, cosmetice, parafarmaceutice, stomatologice, radiofarmaceutice.
 - această activitate se face de către Ministerul Sănătății prin Direcția Farmaceutică și Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentelor și Cercetării Farmaceutice în colaborare cu Asociația pentru Protecția Consumatorilor.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

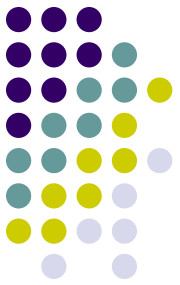
- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- **Directiva 2009/120/CE** a Comisiei din 14 septembrie 2009 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European si a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman in ceea ce priveste medicamentele pentru terapii avansate
- **Directiva 2001/83/CE** a Parlamentului European si a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman
- **Directiva 2001/83/CE** a Parlamentului European si a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (versiunea consolidată: 30.12.2008)
- **Directiva 2001/20/CE** a Parlamentului European si a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege si a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice in cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman
- Directiva Consiliului **78/25/CEE** din 12 decembrie 1977 privind apropierea legislatiilor statelor membre cu privire la materiile colorante care pot fi adaugate in produsele medicamentoase

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

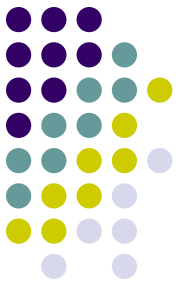
- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice



- **Directiva 2003/63/CE** a Comisiei din 25 iunie 2003 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European si Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman
- **Directiva 2004/24/CE** a Parlamentului European si a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, in ceea ce priveste produsele medicamentoase traditionale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman
- **Directiva 2004/27/CE** a Parlamentului European si a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman
- **Directiva 2003/94/CE** a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor si orientarilor privind buna practica de fabricatie cu privire la produsele medicamentoase de uz uman si medicamentele experimentale de uz uman

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice

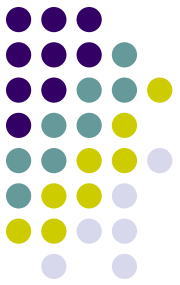


Farmacopeea Romana (ed.a X-a prin care s-au preluat prevederi ale Farmacopeei Europene)

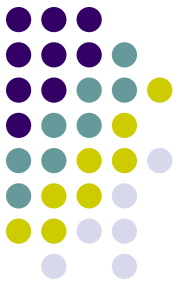
- HCA nr. 20/2002 - privind constituirea Comisiei de Coordonare a Farmacopeei Romane
- **Scopul:**
 - promovarea protecției sănătății publice prin *elaborarea standardelor* comune recunoscute, destinate utilizării de către specialiștii din domeniul sănătății și, în general, de toți cei care au legătură cu calitatea medicamentelor.
- Aceste *standarde* trebuie să fie de calitate corespunzătoare, deoarece:
 - constituie pentru pacienți și consumatori, o garanție fundamentală privind siguranța utilizării medicamentelor;
 - facilitează libera circulație a medicamentelor în Europa;
 - constituie o garanție a calității pentru medicamentele exportate din Europa.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

- Documente si organisme implicate in producerea si comercializarea de produse farmaceutice

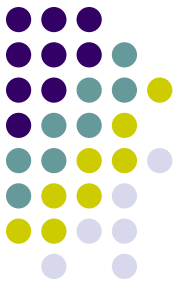


- Monografiile Farmacopeei Europene precum și alte texte sunt elaborate astfel încât să răspundă cerințelor utilizatorilor:
 - autorități de reglementare;
 - servicii angajate în controlul calității;
 - producători de materii prime și medicamente.
- Farmacopeea Europeană este larg utilizată la scară internațională.
- Comisia intenționează să lucreze într-o strânsă colaborare cu utilizatorii Farmacopeei pentru a răspunde mai bine cerințelor acestora.
- Astfel, sunt dezvoltate proceduri îmbunătățite pentru organizarea de consultări referitoare la prioritățile în elaborarea de noi monografii și în creșterea calității Farmacopeei.



IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

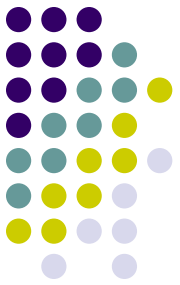
- Caracteristici de calitate
- Documente si organisme implicate in asigurarea calitatii produselor cosmetice
- Asigurarea calitatii produselor cosmetice
- Calitate versus competitivitate in industria produselor cosmetice
- Conditii de calitate - defecte



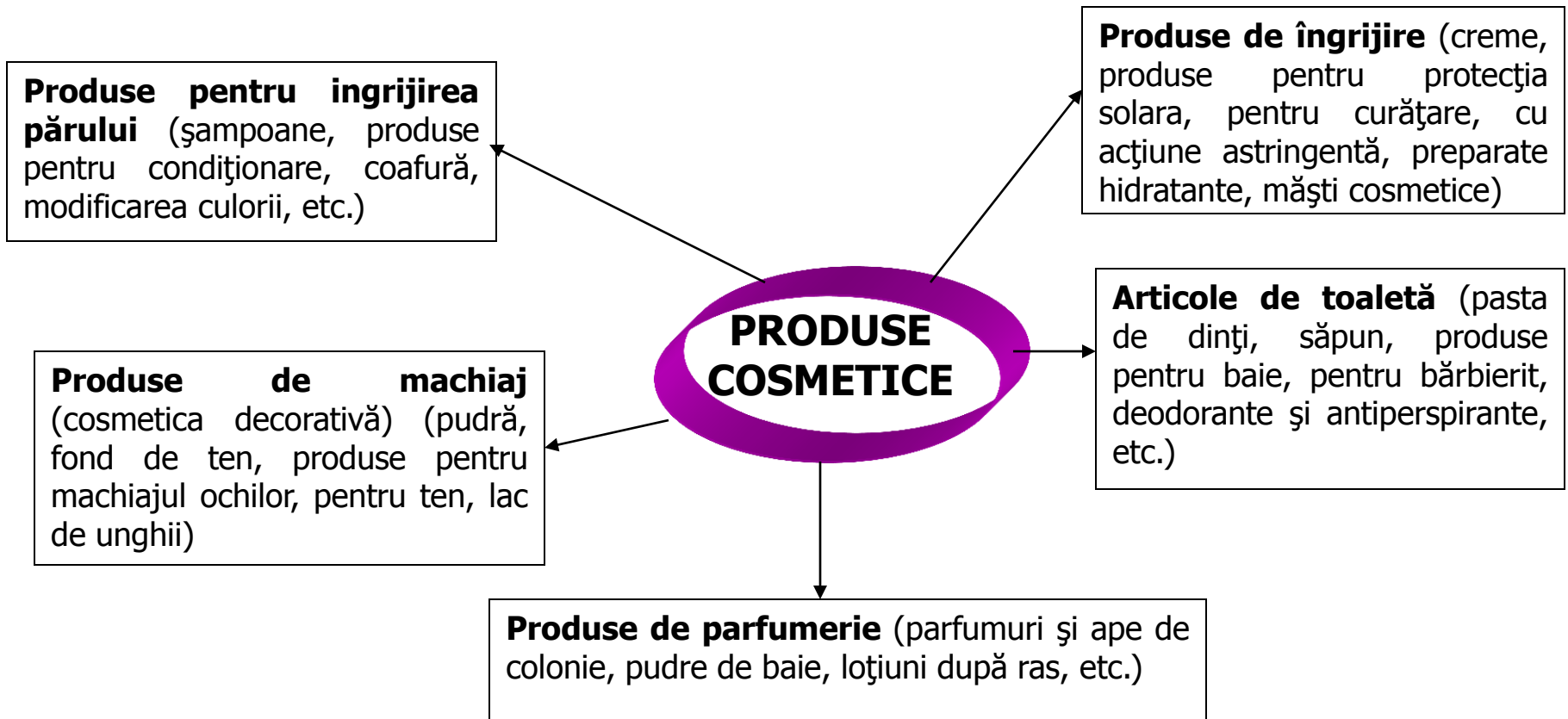
IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

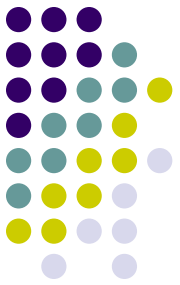
- Caracteristici de calitate

- **produsele cosmetice**
 - reprezintă (Directiva Europeană 76/769/CEE din 1993) *“orice substanță sau preparat ce se intenționează a fi pus în contact cu diferite părți externe ale trupului uman (epiderma, părul, unghiile, buzele, organele genitale externe) sau cu dinții sau membranele mucoase ale cavității orale, cu scopul exclusiv sau principal, de a le curăța, parfuma, modifica aspectul, corecta mirosul corporal sau de a le proteja și menține în stare bună”*
 - pot fi lansat pe piață dacă se înscriu în definiția Directivei 76/769/CEE și anexele sale, respectiv dacă respectă condițiile de securitate enunțate în amendamentul 7 din 2003 al acestei directive, precum și regulilor privind compoziția și etichetarea produsului.
- **produsele cosmetice** s-au diversificat ca urmare a:
 - creșterii nivelului de cultură, civilizație și trai al oamenilor
 - descoperirilor științifice, a inovațiilor din domeniul industriei chimice sau a materiilor prime incluse în fabricația acestora



IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

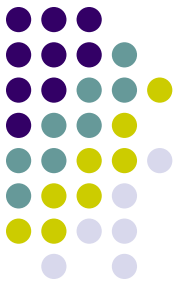




IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

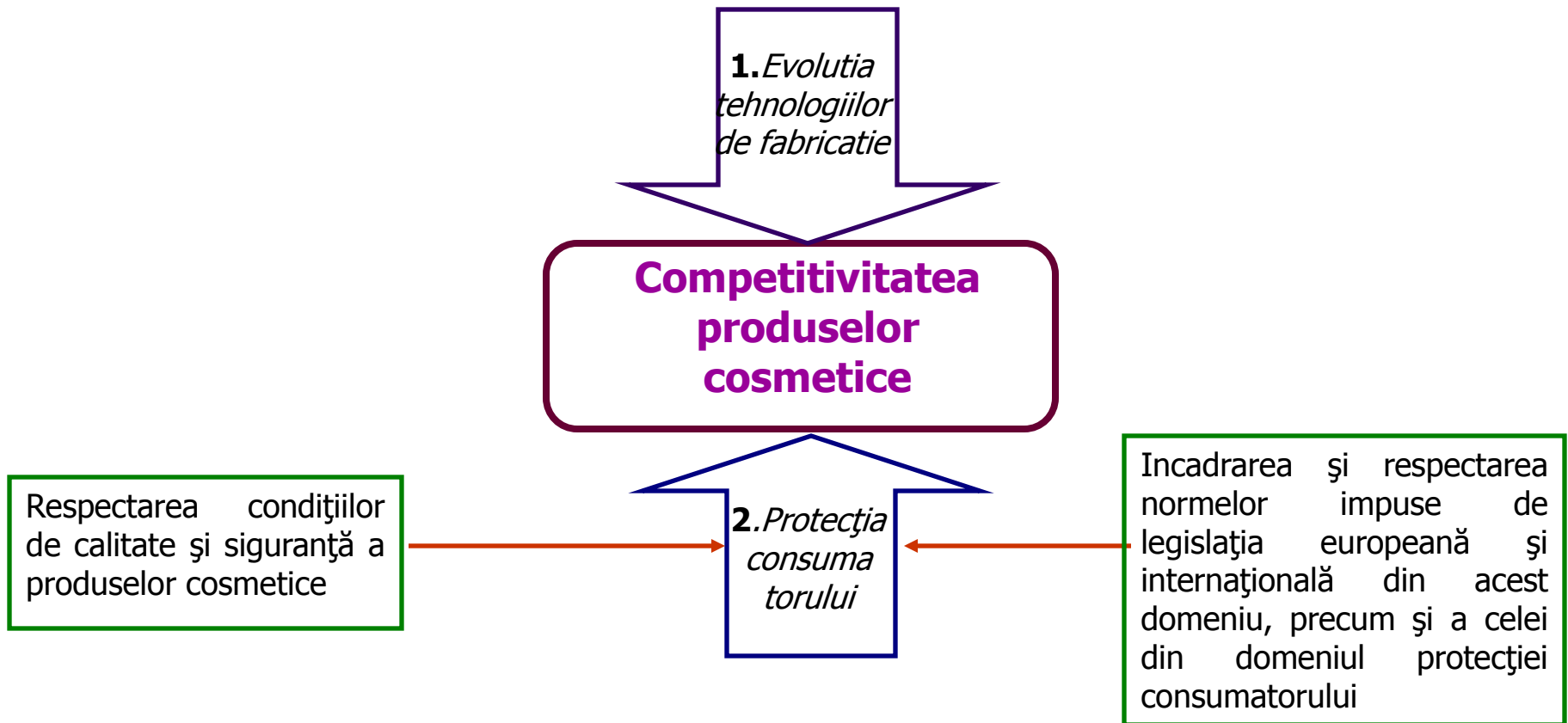
- Competitivitatea produselor cosmetice

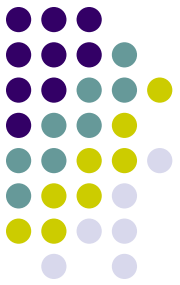
- ***Calitatea produselor cosmetice*** reprezintă în condițiile economiei de piață și a unei concurențe acerbe un element forte pentru:
 - producător , determinad creșterea cotei de piață,
 - consumator , conducand la creșterea încrederii în produsul cosmetic, asigurand astfel satisfacerea nevoilor acestuia.
- Creșterea producției a contribuit și la intensificarea comerțului cu astfel de produse, respectiv la ascuțirea concurenței în acest sector.
 - in acest context, **competitivitatea produselor cosmetice** poate fi asigurată prin considerarea a urmatorilor factori mai importanti:



IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Competitivitatea produselor cosmetice



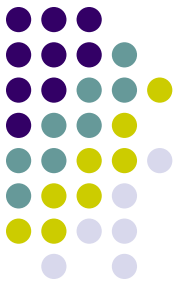


IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Competitivitatea produselor cosmetice

1.Evolutia tehnologiilor de fabricatie

- poate fi privită ca:
 - modificarea/îmbunătățirea tehnologiilor existente pentru obtinerea de produse cosmetice, sau proiectarea unor noi,
 - introducerea unor ingrediente active în formularea produselor, care să le ridice eficiența,
 - considerarea produselor naturale și a microorganismelor modificate genetic ca noi tipuri de materii prime și auxiliare, ca rezultat al progresului și evoluțiilor din o serie de domenii conexe: biologia și microbiologia, bioingineria, ingineria genetică, fiziologia sau dermatologia,
 - utilizarea compușilor chimici de sinteză cu un înalt grad de biococompatibilitate,
 - dezvoltarea și perfecționarea tehnicilor de analiză și control.

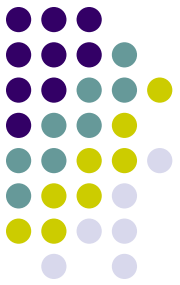


IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Caracteristici de calitate

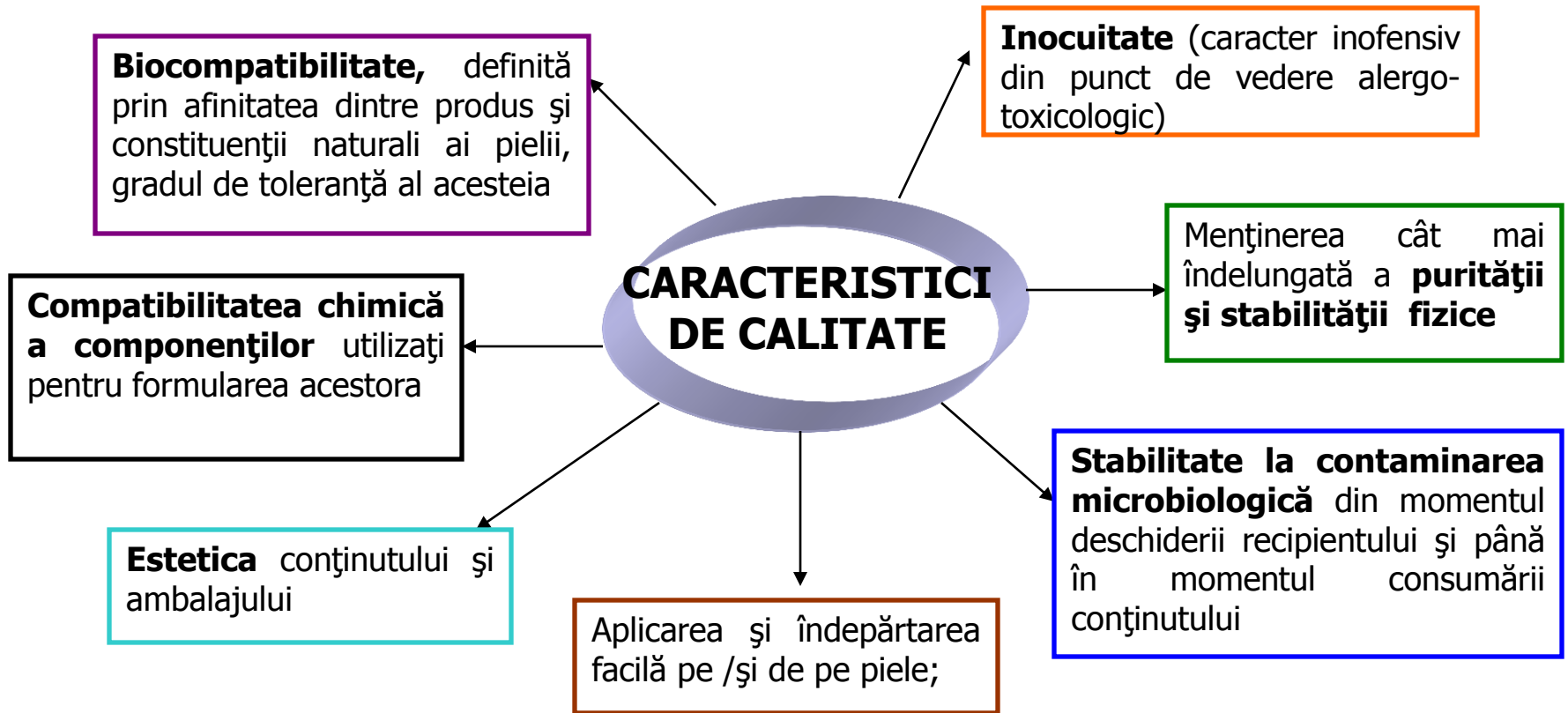
Caracteristici de calitate

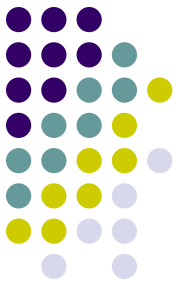
- Diversitatea produselor existente pe piața de consum (produse de parfumerie, cosmetice decorative (make up, etc), produse de îngrijire a pielii, produse de îngrijire a părului, articole de toaleta) este impresionantă, motiv pentru care aprecierea calității acestora nu se poate face global, ci pe baza *caracteristicilor de calitate*:
 - un număr limitat de proprietăți care contribuie la realizarea unei însușiri definitorii pentru un produs, în vederea asigurării unui anumit grad de utilitate
 - indiferent de destinație și forma de prezentare, produsele cosmetice trebuie să îndeplinească o serie de caracteristici de bază referitoare la calitate



IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Caracteristici de calitate

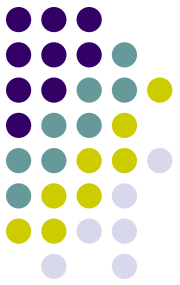




IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Caracteristici de calitate

- *Caracteristicile de calitate* sunt diferite în funcție de:
 - destinația produsului (pentru îngrijirea pielii, a părului, articole de toaletă, produse pentru cosmetica decorativă, etc.)
 - forma de condiționare (cremă, apă de toaletă, pastă, soluție, etc.).
- *de exemplu:*
 - *produsele pentru îngrijirea pielii*, trebuie să corespundă următoarelor condiții:
 - să fie nutritive, hidratante,
 - să formeze un strat protector și emolient în orice anotimp
 - să ecraneze radiațiile solare.



IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- când *cremele* au rol curativ, ele trebuie să fie:
 - inofensive pentru organism,
 - să nu rânzească,
 - să fie absorbite ușor,
 - să aibă un grad de omogenizare foarte ridicat
 - să formeze un strat protector și emolient în orice anotimp.
- **Calitatea unui produs cosmetic** este rezultatul:
 - calității materiei prime și auxiliare utilizate în procesul tehnologic de fabricație,
 - respectării parametrilor procesului tehnologic,
 - respectării regulilor specifice procesului de formulare și condiționare.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

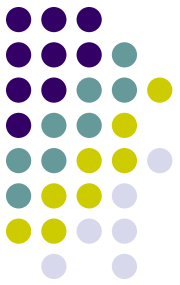
-Documente si organisme implicate in asigurarea calitatii produselor cosmetice



- În acest sens au fost elaborate de către organismele abilitate:
 - de exemplu, ISO, International Federation of Societies of Cosmetic Chemists - IFSCC sau The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association–COLIPA
- o serie de reglementări legislative privind producerea și comercializarea acestor produse, unele având **caracter obligatoriu**:
 - Good Manufacturing Practice – GMP,
 - standardele de produs sau
 - standardele referitoare la metodele de analiză
- sau **caracter facultativ** ;
 - Good Clinical Practice-GCP
- aceste documente (în acord cu Directivele europene 76/769/CEE si 2003/15/CE) au ca **obiectiv principal protecția consumatorilor**, respectiv asigurarea acestora că respectivele produse sunt fabricate și controlate permanent în baza unor specificații de calitate.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

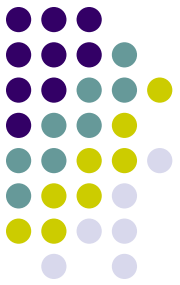
-Documente si organisme implicate in asigurarea calitatii produselor cosmetice



- **Cerințele GMP** pentru producția de cosmetice includ specificații referitoare la:
 - locația de producție,
 - instalațiile și echipamentele utilizate în procesul tehnologic de fabricație,
 - formulare și condiționare,
 - materii prime și auxiliare,
 - angajați (competențe, experiență, igienă) și
 - protocoale de lucru.
- **Obiectivul lor:**
 - asigurarea calitatii și trasabilitatii produselor,
 - se realizeaza prin:

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

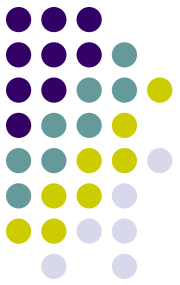
-Documente si organisme implicate in asigurarea calitatii produselor cosmetice



- utilizarea de materii prime care să corespundă specificațiilor din domeniu, referitoare la calitate (parametri chimici, fizici și microbiologici) pentru a evita contaminarea de orice tip.
- în acest sens este de remarcat cerința amendamentului 7 al Directivei 76/769/CEE publicat în 2003, conform căreia la producerea de cosmetice este interzisă utilizarea de substanțe periculoase pentru consumatori și mediul înconjurător, substanțe identificate ca fiind cancerigene – mutagene – reprotoxice (CMR) și clasificate în trei clase
 - CMR1 –au cu certitudine acțiune periculoasă;
 - CMR2 – asimilate ca fiind periculoase;
 - CMR3 – posibil având acțiune periculoasă).
- acordarea unei atenții deosebite acelor ingrediente susceptibile de contaminare microbiologică.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Documente si organisme implicate in asigurarea calitatii produselor cosmetice



- in afara materiilor prime se subliniază acordarea unei atenții deosebite monitorizării (chimice, fizice și microbiologice) a *calității apei* care, ca și volum reprezintă un component major în procesul de producție și formulare a cosmeticelor.
 - alegerea unei metode de tratare a apei (deionizare, distilare sau filtrare) depinde de cerințele procesului de producție.
 - pentru îndepărtarea sau reducerea conținutului de microorganisme la un nivel acceptabil pot fi aplicate o serie de metode moderne (filtrare bacteriană, iradiere cu ultraviolete, ozonizare, etc.), care pot fi monitorizare chimic sau fizic cu ajutorul unor aparate prevăzute cu sistem de alarmă pentru atenționare.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

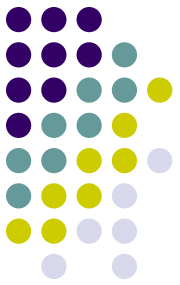
-Documente si organisme implicate in asigurarea calitatii produselor cosmetice



- utilizarea de echipamente, recipiente de depozitare, locații sau chiar personal care prezintă risc redus de contaminare microbiologică;
- utilizarea unui sistem corespunzător de ventilație, care să evite contaminarea microbiologică (cum ar fi filtrele de tip HEPA);
- conducerea întregului proces de producție de către personal calificat și cu echipamente corespunzătoare;
- determinarea punctelor critice de control pe parcursul întregului proces tehnologic, de la obținerea materiilor prime până la depozitarea și distribuirea produselor finite, pe baza unei analize atente și documentate a posibilelor riscuri identificate;
- calibrarea și verificarea periodică a instrumentelor de măsură și control;
- obligativitatea ambalării și etichetării corespunzătoare a produselor;

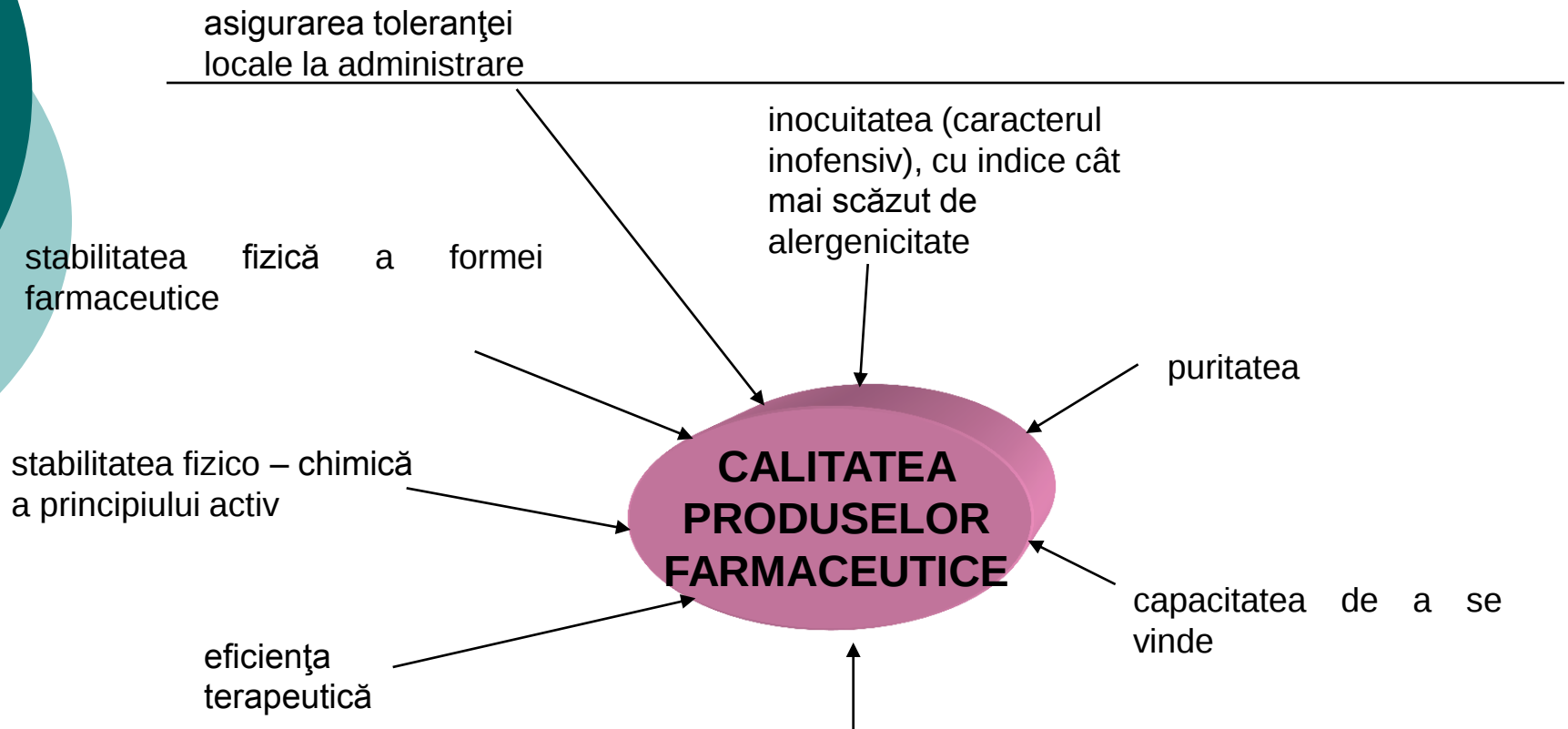
IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Documente si organisme implicate in asigurarea calitatii produselor cosmetice



- necesitatea existenței unei baze de date, care să conțină documente și proceduri cu ajutorul cărora să se poată justifica faptul că producția, testarea și depozitarea produselor cosmetice s-a făcut în condițiile respectării normelor de calitate, valabile pentru fiecare tip sau lot de produse.
- pentru evitarea posibilelor surse de erori este indicată existența unui set de proceduri specifice pentru fiecare etapă a procesului tehnologic de producție.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE



Calitatea reglementată - dată de obligativitatea ca produsul să respecte normele în vigoare referitoare la materia primă, ambalaj, condiții de depozitare și transport, etichetare, preț.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Contaminarea produselor farmaceutice

- **Contaminarea** poate fi: chimica, fizica, microbiana si poate avea loc in doua etape:
 - in timpul fabricarii
 - dupa fabricare
- *Contaminarea in timpul fabricarii* se datoreste :
 - fie contaminarii materiei prime
 - în special cea de natură organică (vitamine, lactoză, glucoză, amidon, steroizi),
 - biologică vegetală (extracte de plante medicinale) sau animală (pudră de tiroidă, pancreas),
 - precum și din unele minerale (talc, fosfați, carbonatul de magneziu, de aluminiu, etc.),
 - din apa utilizată la prepararea unor produse (de exemplu, perfuzii și soluții oftalmice) sau cea folosită în procesul tehnologic.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Contaminarea produselor farmaceutice

- preparatele care includ o cantitate mare de apa sunt cele mai expuse riscului contaminarii microbiologice, chiar daca se utilizeaza apa demineralizata, deoarece apa asigura un mediu propice multiplicarii germenilor
- fie conditiilor de fabricare:
 - modul de organizare a incintelor de productie
 - existenta planseelor duble, pereti curati, neabsorbanti, usor de curatat si dezinfectat, existenta unui sistem de ventilatie specific, impermeabile atât pentru micro-organisme cât și pentru praf (filtre de tip HEPA care asigura incarcarea microbiologica permisa de normativele in vigoare).
 - se recomanda lucrul in vase de otel inoxidabil (materialele plastice determina incarcari electrostatice, condensare excesiva si cresterea mucegaiurilor)

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Contaminarea produselor farmaceutice

- nu se vor lasa capace deschide,
- nu se vor folosi conducte prea lungi, un numar prea mare de armaturi, dispozitive de sifonare
- vor fi reduse la minim dispozitivele de preluare a probelor
 - personalului
 - implementarea unor masuri drastice de igiena si folosirea echipamentului de protectie
- *Contaminarea dupa fabricare* se datoreste:
 - preluarii repetate de catre consumator
 - pastrarii in conditii improprii

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Puritatea produselor farmaceutice

- lipsa contaminării microbiologice și chimice = puritatea unui produs farmaceutic
- *Contaminarea microbiologică* a atras atenția în mod special în ultimul timp datorită morbidității și mortalității determinate de boli de etiologie microbiană datorită ingerării sau contactului cu medicamente contaminate .
 - determina:
 - schimbarea culorii produsului
 - separare de faze (în cazul unguentelor sau cremelor)
 - apariția unor flocculari sau a unor depozite, datorită producerii unor procese de insolubilizare a unor componente datorită activării metabolismului microbian
 - apariția de bule de gaz
 - tulburarea soluțiilor
 - diminuarea/lipsa eficacității terapeutice

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Puritatea produselor farmaceutice

~~**Calitatea microbiologică**~~ este apreciată în funcție de tipul produsului farmaceutic:

la medicamentele sterile (medicamentelor de uz parenteral (soluții injectabile, perfuzabile, picături oculare, etc.), medicamente pentru tegumentele sugarilor, medicamente pentru răni deschise și mucoase, medicamente pe bază de antibiotice)

- este necesară și asigurarea unui nivel extrem de ridicat al purității microbiologice
- la medicamentele nesterile (medicamente de uz oral (soluții, suspensii, capsule, comprimate, siropuri, etc.), medicamente topice (unguente, produse pentru administrare în anumite cavități, etc.) se cere:
 - lipsa microorganismelor patogene, pentru a evita apariția la consumator a diferitor boli sau infecții datorită lor sau toxinelor lor;
 - limitarea prezenței microorganismelor saprofite, pentru a evita nocivitatea față de consumator și degradarea substanței active.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Puritatea produselor farmaceutice

- condițiile ce trebuie respectate sunt dependente de calea de administrare a medicamentelor:
 - produsele farmaceutice de uz oral trebuie să fie lipsite de o serie de microorganisme enterice patogene (*Salmonella*, *Escherichia coli*, etc.) și a celor condiționat patogene de tipul *Pseudomonas*, *Candida*.
 - produsele farmaceutice topice trebuie să fie lipsite de bacterii patogene (specii de *Pseudomonas*, *Escherichia coli*).

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Puritatea produselor farmaceutice

Factorii care contribuie la **contaminarea microbiologică** a produselor farmaceutice, prezenți de-a lungul întregului ciclu: materii prime - produs finit, pot fi grupați astfel:

- factori dependenți de calitatea microbiană a materiei prime, auxiliare (printre care calitatea apei are o importanță deosebită);
- factori dependenți de echipamentele de pe fluxul tehnologic (curățare, verificare microbiană);
- factori dependenți de personalul de deservire (stare de sănătate, igienă, nivel de instruire);
- factori prezenți în etapa de formulare (calitatea microbiană și disponibilitatea conservanților);
- factori dependenți de tehnica de ambalare și de calitatea ambalajelor;
- factori dependenți de întregul spațiu de fabricație al unității (recepție materie primă și materiale auxiliare, producție, formulare – condiționare, ambalare, laborator de analiză);
- factori dependenți de produsul finit (existența monitorizării microbiologice).

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Puritatea produselor farmaceutice

Concluzie:

este necesar controlul contaminării microbiologice în toate stadiile fabricării medicamentului și asupra tuturor elementelor care ar putea duce la acest tip de contaminare:

- determinarea numărului total al microorganismelor aerobe, microorganisme patogene sau condiționat-patogene,
- determinarea pe baza metodelor agreate de norme și Farmacopee, a tuturor formelor vii de bacterii, fungi și ciuperci
- în cazul produselor sterile se va acorda o atenție deosebită *etapei și tehnicilor de sterilizare* a produselor,
- în cazul produselor nesterile se va evita accesul microorganismelor provenite din diferite surse, respectând procedurile ghidurilor speciale de instruire sau/și prin adăugarea de conservanți antimicrobieni în etapa de formulare a medicamentului.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Stabilitatea produselor farmaceutice

medicamentul trebuie să aibă un conținut bine determinat atât în substanță activă cât și în substanțe auxiliare pe toată perioada de valabilitate, în conformitate cu specificațiile din documentația de punere pe piață

medicamentul poate suferi o serie de modificări, în sens nedorit, cu viteze incontrolabile, care pot merge de la aspect, culoare și până la pierderea eficacității terapeutice sub acțiunea a două categorii de factori:

- dependenți de produs: posibilitatea producerii unui număr semnificativ ridicat de interacțiuni fizice și chimice datorită complexității compoziției;
- dependenți de mediul extern: pH-ul, lumina, temperatura, umiditatea relativă, aerul (prin prezența și acțiunea oxigenului), concentrația substanței active, tăria ionică, solventul, etc.
 - mai importanți datorită efectelor produse, sunt: lumina, temperatura, aerul, aciditatea/ bazicitatea.
 - de aceea la solicitarea de punere pe piață a unui medicament producătorii trebuie să facă dovada efectuării studiilor de stabilitate și pe baza rezultatelor să indice perioada de valabilitate și condițiile necesare asigurării ei.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Stabilitatea produselor farmaceutice

- Functie de natura factorilor care pot induce transformări asupra medicamentului, modificându-i stabilitatea generală, produsul farmaceutic trebuie să fie caracterizat de:
 - *stabilitate fizică*, respectiv păstrarea proprietăților fizice inițiale (culoare, miros, gust, consistență, omogenitate, friabilitatea, conținut de umiditate, etc.) ale principiului activ și a formei farmaceutice;
 - *stabilitate chimică*, ceea ce presupune păstrarea integrității chimice a tuturor compușilor, dar în mod special al conținutului de principiu activ;
 - *stabilitate microbiologică*, care este rezultatul menținerii rezistenței la dezvoltarea microorganismelor, menținerea sterilității sau lipsa transformărilor în eficiența conservanților.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Stabilitatea produselor farmaceutice

- Stabilitate a unui medicament permite producerea unor modificări, dar controlate și acceptabile, care să nu conducă la inactivarea a mai mult de 10% din principiul activ al unui preparat
- Pentru a limita influența factorilor de mediu asupra stabilității medicamentului trebuie avute în vedere:
 - respectarea indicațiilor din prospectul sau de pe ambalajul produsului farmaceutic, referitor la condițiile de păstrare după deschidere;
 - practicarea consilierii consumatorilor de către farmacist, în special asupra medicamentelor oficinale și magistrale

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Stabilitatea produselor farmaceutice

- realizarea și menținerea acestei caracteristici de calitate este subliniată și de o serie de acte legislative elaborate la nivel european:
 - Regulamentul (CE) Nr. 1234/2008 al Comisiei din noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar)
- și național:
 - Ordinul Nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medica-mentelor.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Inocuitatea produselor farmaceutice

- ***Inocuitatea relativă*** = lipsa relativă de toxicitate sistemică precum și asigurarea toleranței locale la administrarea medicamentului,
- ***Inocuitatea relativă*** = caracterul inofensiv din punct de vedere alergo-toxicologic al produsului farmaceutic
- prospectul sau ambalajul medicamentului trebuie să ofere consumatorului informații legate de :
 - lipsa de toxicitate a acestuia și
 - posibilele reacții adverse de tip alergic
- Caracterul inofensiv al unui medicament se stabilește prin studii efectuate în laboratoare specializate, care presupun și teste *in vitro* și *in vivo*, în funcție de tipul preparatului farmaceutic și de modul de administrare a acestuia.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Inocuitatea produselor farmaceutice

- Ca urmare a acestor teste se poate stabili si:
 - *toxicitatea acută*, respectiv indicele terapeutic ca raport între *doza letală 50%* (DL) după 24 - 48 ore
 - durata unui tratament precum și mărimea dozei (maxime și minime) pentru a fi eficient terapeutic fără a genera, în secundar, efecte toxice (reacții adverse care pot evolua de la reacții cutanate la șoc anafilactic)
 - *doza eficientă 50%* (DE) (raportul trebuie să fie mai mare sau egal cu 10).
- Agenția Națională a Medicamentului a elaborat (și îmbunătățește periodic) **Ghidul referitor la studiile de siguranță preclinică** necesar pentru evaluarea medicamentelor:
 - prevede studii de toxicitate după administrarea unei doze unice sau doze repetate, studii de genotoxicitate, de toleranță locală, studii farmacologice și farmacocinetice

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Siguranta medicamentelor

- **Inocuitatea** → **Siguranta medicamentelor**
 - este asigurata de producător care trebuie sa efectueze o serie de testelor prin care :
 - sa identifice posibilele efecte toxice
 - sa identifice organele ce ar putea fi afectare,
 - să ofere informații referitor la tipul relației doză-efect (gradual) sau doză – răspuns (evaluare cuantală)
 - să poată extrapola și argumenta științific efectele răspunsurilor înregistrate la administrarea unor doze mari animalelor de laborator și cele așteptate la om, care folosesc doze terapeutice.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Siguranta medicamentelor

- **Farmacovigilența** este serviciul de monitorizare continuă a siguranței utilizării tuturor medicamentelor după autorizarea acestora pe piață.
 - Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) - organism descentralizat al Uniunii Europene, are printre obiective monitorizarea permanentă a siguranței medicamentelor prin intermediul unei vaste rețele de farmacovigilență
- ***Eficiența terapeutică a medicamentelor***
 - este asigurată de biodisponibilitatea reproductibilă a loturilor preparatului farmaceutic și este dovedită prin studii de farmacologie clinică

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Eficiența terapeutică a medicamentelor

biodisponibilitate (disponibilitatea biologică), divers definită în literatura de specialitate, plecând de la cea a lui J.G. Wagner (fondatorul biofarmaciei):

este un parametru farmaceutic specific fiecărui medicament, care poate fi exprimat prin două mărimi variabile:

- cantitatea de substanță activă eliberată dintr-o formă farmaceutică și absorbită în circulația sistemică;
- viteza cu care substanța activă este eliberată și absorbită
- biodisponibilitatea este pentru:
 - O.M.S. (Organizația Mondială a Sănătății) cantitatea de substanță activă absorbabilă (potențial);
 - F.D.A. (Food and Drug Administration) cantitatea de substanță activă eliberată, care ajunge la locul de acțiune și își manifestă efectul terapeutic;
 - A.P.A. (American Pharmaceutical Association) cantitatea de substanță activă absorbită și nemodificată.

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Eficiența terapeutică a medicamentelor

Concluzie:

biodisponibilitatea = raportul dintre cantitatea de substanță activă care ajunsă la locul de acțiune produce efectul terapeutic și cantitatea administrată

= raportul dintre cantitatea de substanță activă care produce efectul terapeutic și cantitatea de substanță activă absorbită (exprimată procentual)

- prin aprecierea valorilor sale se pot efectua anumite modificări a parametrilor săi, respectiv a modului de administrare, durată, etc.
- funcție de metodologia de determinare, există trei tipuri de biodisponibilitate:
 - *absoluta* – corespunde fracțiunii de principiu activ care după administrarea unei doze (de regulă intravenos - calea de referință absolută) ajunge în circulația sanguină generală, arterială sau venoasă.
 - oferă date despre farmacocinetica principiului activ și de aceea se determină atunci când se studiază substanțe active noi.
 - studiul presupune compararea biodisponibilității substanței administrate în soluție apoasă (recunoscută ca formă farmaceutică având cea mai mare biodisponibilitate) pe diferite căi, cu biodisponibilitatea pe cale intravenoasă sau intraarterială (considerate drept căi de referință)

III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Eficiența terapeutică a medicamentelor

- *relativă* - evaluează în mod comparativ două căi de administrare diferite, formulări diferite, un medicament nou față de unul deja existent pentru terapie sau care este considerat cel mai eficient.
 - se determină atunci când substanța activă respectivă nu se poate prepara sub formă de soluție apoasă injectabilă intravenos.
 - este dată de cantitatea de principiu activ din medicament care după administrare ajunge în circulația generală și viteza cu care are loc acest proces
- *relativă – optimă* - evaluează comparativ biodisponibilitatea a două forme farmaceutice, din care una este considerată forma de referință având biodisponibilitatea maximă (este considerată soluția apoasă și de aceea ea a devenit forma de referință în cazul acestei determinări)



III. CALITATEA PRODUSELOR FARMACEUTICE

Eficiența terapeutică a medicamentelor

- când se solicită punere pe piață a unui nou medicament dosarul trebuie să conțină în mod obligatoriu rezultatele studiilor clinice, care să evidențieze eficiența produsului în tratamentul pentru care a fost creat sau să permită un progres față de o terapie deja existentă

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Legislatia din domeniul calitatii produselor cosmetice

- **Legislația actuală** în domeniul produselor cosmetice cuprinde:
 - o legislație generală și
 - una specifică.
- **Legislația generală**
 - se referă la calitatea produselor, securitatea acestora, protecția consumatorilor, dar și a producătorilor (legată de proprietatea intelectuală), comercializare produselor ș. a.,
 - este valabilă tuturor mărfurilor, deci și produselor cosmetice.
- **Legislația specifică** produselor cosmetice (Tabelul slide 36)
 - este elaborată în ultimii ani pe baza Directivei Europene 76/768.
 - are rolul de a elimina de pe piață aspectele negative și comercializarea pe piața românească numai a produselor de calitate care nu pun în pericol sănătatea, securitatea, siguranța în utilizare și chiar viața consumatorilor

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Legislatia din domeniul calitatii produselor cosmetice

Nr. crt.	Legislația în vigoare	
1.	Legea nr. 178/2000	privind produsele cosmetice
2.	Legea nr. 508/2002	pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice
3.	Ordin al MSF nr. 1004/2000	pentru aprobarea listelor cuprinzând substanțele prevăzute la art. 6 din Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice
4.	Ordin al MIR nr. 308/2001	pentru aprobarea Ghidului privind principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice
5.	Ordin la MIR/MSF nr. 309/729/2001	privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice
6.	H.G. nr. 670/2001	pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice
7.	H.G. nr. 63/2001	pentru aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția, verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice
8.	H.G. nr. 560/2001	privind unele măsuri pentru păstrarea confidențialității unor ingrediente din compoziția produselor cosmetice
9.	Ordin al MIR/MSF nr. 399/870/2001	privind Metodele de analiză pentru verificarea compoziției produselor cosmetice

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Legislatia din domeniul calitatii produselor cosmetice

Condițiile care se impun produsului cosmetic pentru asigurarea securității vieții și sănătății consumatorilor din România sunt stipulate în **Legea nr. 178/2000** și **Legea nr. 508/2002**, elementele de securitate referindu-se la probleme legate de folosirea și comercializarea acestora și anume:

- utilizarea în fabricarea produselor cosmetice și comercializarea lor numai a substanțelor admise de Ministerul Sănătății și Familiei sau a substanțelor care pot fi utilizate numai în anumite condiții și limite de admisibilitate;
- ambalarea și etichetarea produselor cosmetice – elemente de identificare a originalității produsului și comunicare în domeniul comercial pentru asigurarea securității produselor;

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Legislatia din domeniul calitatii produselor cosmetice

- instrucțiunile privind condițiile de păstrare și utilizare ale produsului și de îndepărtare a ambalajului după folosire;
 - înregistrarea legală în România a producătorului/importatorului și a notificării la Ministerul Sănătății și Familiei (MSF) a intenției de comercializare a produsului cosmetic
- este de reținut și **Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005** privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, cu modificările și completările ulterioare
 - pentru realizarea unor produse de calitate care să asigure sănătatea consumatorilor un rol esențial îl are folosirea unor substanțe, ingrediente cosmetice, conservanți cosmetici, coloranți cosmetici, filtre ultraviolete și alte substanțe care să nu afecteze sănătatea umană.
 - în acest scop MSF a emis **Ordinul nr. 1004/2000** prin care se publică listele cu:

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Legislatia din domeniul calitatii produselor cosmetice

- substanțele interzise să fie utilizate în compozițiile produselor cosmetice;
- substanțele inclusiv coloranți cosmetici, conservanți cosmetici și filtre
- ultraviolete, care pot fi folosite numai în anumite condiții și limite de admisibilitate.
- Rezultă din aceste liste că:
 - 421 de substanțe sunt interzise să fie folosite la fabricarea produselor cosmetice,
 - 65 substanțe pot fi utilizate numai în anumite condiții și limite de admisibilitate
 - 52 conservanți cosmetici, 157 coloranți cosmetici și 10 substanțe folosite ca filtre ultraviolete pot fi utilizați în condiții și limite de admisibilitate.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Legislatia din domeniul calitatii produselor cosmetice

- *Coloranții cosmetici* utilizați în anumite condiții și limite de admisibilitate, după domeniul de aplicare se împart în patru grupe și anume:
 - coloranți admiși în toate produsele cosmetice;
 - coloranți admiși în toate produsele cosmetice, cu excepție celor destinați aplicării în vecinătatea ochilor, în special produsele de machiere și de demachiere a ochilor;
 - coloranți admiși numai în produsele cosmetice ce vin în contact cu mucoasele;
 - coloranți admiși numai în produsele cosmetice ce vin în contact cu pielea.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Legislatia din domeniul calitatii produselor cosmetice

- Se remarcă deci **un numar mare de substanțe interzise** a fi utilizate în **compoziția produselor cosmetice** datorită **efectelor nocive**.
 - de aceea, pe ambalajul sau recipientul produsului cosmetic trebuie să fie trecute ingredientele din compoziția produsului în ordinea corespunzătoare a concentrație;
 - până la 1%,
 - după care ingredientele cu o concentrație mai mică de 1% fără o ordine anume.
 - coloranții se pot menționa după celelalte ingrediente.
 - ansamblul de coloranți utilizați în produsele cosmice decorative fabricate în mai multe nuanțe coloristice, va fi indicat pe etichetă precedat de „+/-”.
 - compozițiile de parfumare pot fi menționate prin cuvântul „parfum” sau „arome”.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Legislatia din domeniul calitatii produselor cosmetice

Lista cu ingredientele din compoziția produsului se scriu cu denumirile din Nomenclatorul Internațional pentru produse cosmetice (I.N.C.I.), iar coloranții se menționează conform numărului din Indexul culorilor – Colour Index (C.I.).

- Cu toată legislația în vigoare, totuși pe piața românească se întâlnesc încă multe *produse cosmetice neconforme și nesigure* (***contrafăcute, falsificate***).
- *produsele cosmetice neconforme/nesigure/contrafăcute/falsificate:*
 - sunt produse cosmetice care au deficiențe calitative și se înscriu în categoria manoperelor frauduloase.
 - manoperele de falsificare sunt executate prin practici subtile, sofisticate sau printr-o fantezie greu de imaginat pentru aceste produse.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Asigurarea calitatii produselor cosmetice

- **Asigurarea calității produselor cosmetice** (conform ISO 8402) implică toate activitățile firmei:
 - cea de producție,
 - și sectoarele legate direct sau indirect de fabricație (aprovizionarea, controlul și întreținerea utilajelor și a spațiilor de lucru, elaborarea procesului de fabricație industrială, igiena industrială, operațiunile de control a calității, perfecționarea profesională, evidența documentației scrise și revizuite).
- În România, prin Ordinul MIR nr. 308/2001 sunt prevăzute **principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice**.
 - astfel se evită realizarea de loturi de produse cosmetice cu deficiențe de calitate, care ar influența siguranța în utilizare.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Asigurarea calitatii produselor cosmetice

- *Departamentul de producție* are rolul cel mai important în asigurarea calității, prin:
 - respectarea procedeeelor și instrucțiunilor care au fost întocmite,
 - analizarea unor deficiențe de calitate urmată de
 - implementarea acțiunilor de îmbunătățire și monitorizare pentru corectarea deficiențelor.
- Elemente definitorii în asigurarea calitatii produselor cosmetice sunt:
 - *Igiena industrială* are o mare importanță în asigurarea calității produsului cosmetic:
 - prezența sau dezvoltarea microorganismelor în produs poate deteriora produsul în toate fazele de fabricație.
 - *Igiena personalului*,
 - *Evitarea prezenței apei, a prafului din atmosferă, a insectelor etc.*

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Asigurarea calitatii produselor cosmetice

- *Operațiile de control* ale materiilor prime, a produsului finit și procesului de fabricație trebuie executate corect, iar rezultatele obținute îndosariate și înregistrate.
- *Înregistrările* trebuie să cuprindă rezultatele obținute și în cazul aprobării unui produs menționarea „Aprobat” sau „Respins”.
- *Documentele* au un rol foarte important în evitarea erorilor.
- *Regulile de fabricație* trebuie să fie scrise și păstrate pentru confruntare în caz de nevoie.
- *Specificațiile* trebuie să descrie condițiile cărora trebuie să le corespundă materiile prime, ambalajele, produsele semifinite și finite folosite sau obținute în procesul de fabricație.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Trasabilitatea produselor

○ **Trasabilitatea loturilor de fabricație**

- *caracteristica unui sistem de asigurare a calitatii de a permite regasirea istoricului, a utilizarii sau a localizarii unei entitati (produs, proces sau serviciu) prin identificari inregistrate (dictionarul explicativ al lb. romane)*
- *aptitudinea de a regasi istoricul, utilizarea sau localizarea unei entitati (activitate, proces, produs, organism sau persoana) prin intermediul identificarilor inregistrate (ISO 8402 – 1987)*
- realizarea eficientă a verificărilor este utilizată în cazul unor posibile incidente care ar influența calitatea unui lot de fabricație înregistrându-se toate datele privind fabricația și ambalarea fiecărui lot, asigurându-se condițiile de urmărire a loturilor. Datele, de asemenea, pot folosi la îmbunătățirea calității.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

-Trasabilitatea produselor

- Urmărirea loturilor de produse se realizează printr-un sistem de corelare între documentele care conțin date privind operațiile de fabricare și documentele privind controlul operațiilor efectuate asupra tuturor materialelor.
- *Auditarea calității* trebuie realizată cu regularitate de personal competent care să evalueze sistemul de calitate în general și să existe posibilitatea elaborării unor acțiuni de îmbunătățire a activității.

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Conditii de calitate - defecte

Conditii de calitate pentru **sapunuri**:

- Tare la pipait
- Omogen, fara crapaturi, uniform colorat, stantat vizibil
- Sa faca spuma cu apa calda si rece
- Sa nu se inmoaie
- Cel fin sa contina 79% substante grase, iar cel extrafin, bactericid si pentru copii – 77%
- Alcalinitatea libera (in NaOH) – 0,07% - 0,05% (cel pentru copii)
- Verificarea calitatii
 - Se face pe probe identificandu-se modul de ambalare, marcare, masa bucatii de sapun

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Conditii de calitate - defecte

○ **Conditii de calitate** pentru **creme de toaleta**:

- Consistenta onctuoasa, omogena
- Sa nu separe ulei sau apa
- Sa nu aglomereze sau cristalizeze
- Culoare uniforma
- Miros placut si parfumat
- Sa patrunda usor in piele
- Emoliente
- Verificarea calitatii:
 - ambalare, marcare
 - se efectueaza determinari organoleptice si determinari de laborator

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Conditii de calitate - defecte

Defecte posibile, inregistrate la **cremele de toaleta**:

- defecte de consistenta
- separare apa-uiei
- aglomerari
- culoare inchisa la suprafata
- miros ranced

○ **Conditii de calitate** pentru **cremele de ras**:

- Masa moale, omogena, onctuoasa, fara impuritati
- Sa nu separe ulei sau apa
- Sa nu se intareasca in recipientul de depozitare
- Culoare uniforma
- Miros placut, parfumat
- Sa formeze o spuma abundenta
- Sa nu irite pielea

IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Conditii de calitate - defecte

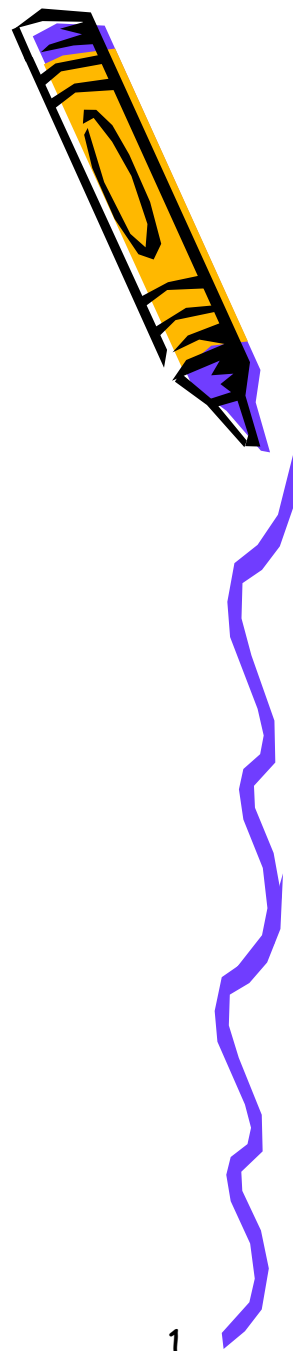
- **Conditii de calitate** pentru produse cosmetice pentru machiaj:
 - Sa fie pulbere fina, omogena, fara aglomerari albe sau colorate
 - Sa fie placut mirositoare
 - Sa aiba culoarea conform mostrei etalon
 - Sa aiba un tuseu moale, catifelat
- **Conditii de calitate** pentru produse de parfumerie:
 - Sa fie limpezi, fara sedimente, culoare
 - Sa aiba miros corespunzator
 - Sa prezinte calitatile organoleptice si proprietatile fizico-chimice specificate in buletinul de analiza si in standardele de calitate



IV. CALITATEA PRODUSELOR COSMETICE

- Conditii de calitate - defecte

- La aprecierea calitatii unui **parfum** se tine cont de:
 - calitatea alcoolului
 - calitatea adaosurilor
 - marca
 - miros (de flori, de fructe, de conifere) poate fi usor, placut sau dens, patrunzator
 - ambalaj
 - de modul de utilizare – tip spray sau cu atomizor



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

- Ambalarea produselor
- Etichetarea produselor





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor

- este necesara pentru asigurarea calității produselor si pentru a facilita:
 - transportul, manipularea și depozitarea
- elementul cheie este **ambalajul**
- **Funcțiile** ambalajul de-a lungul ciclului de viață al produsului:
 - asigurarea și conservarea calității produselor, în procesele de transport, manipulare și depozitare, prin protejarea de acțiunea unor factori ce determină deteriorări fizice sau morale;
 - identificarea produsului
 - atragerea potențialilor cumpărători – rol în promovarea produsului (promovarea vânzărilor) – element al marketingului
 - ușurarea manipulării, transportului și depozitării;



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor

- **Caracteristicile** unui ambalaj corespunzator pot fi grupate în:
 - condiții funcționale: asigură păstrarea calitativa și cantitativă a produselor;
 - caracteristici estetice au un impact deosebit în vânzare.
 - trebuie să-i convingă pe consumatori de calitatea produselor (forma de prezentare conteaza aproape în aceeași măsură ca și produsul in sine).
 - condiții economice: ca orice produs finit el trebuie să fie eficient, ergonomic și ieftin.



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor

- **Activitatea de ambalare** a produselor:
 - este deosebit de complexă si trebuie să țină cont de:
 - diversitatea materialelor folosite,
 - varietatea produselor ce trebuie ambalate,
 - metodele si mașinile de ambalare si confectionare a ambalajelor,
 - diferitele accesorii de protectie si prezentare
 - conditiile de transport și depozitare.
 - se poate realiza în sistem **semiautomat** sau **automat** si trebuie să țină cont de:
 - fenomenele care pot avea loc între ambalaj si produsul ambalat (asigurarea calității produsului dar și creșterea duratei de conservare a acestora);
 - reducerea consumului de materii prime, materiale și energie în producerea ambalajelor;
 - destinația ambalajelor în faza de post – consum (protecția mediului).



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor

- Pentru **producerea ambalajelor** se utilizează o diversitate de materiale grupate în:
 - materiale de baza;
 - materiale auxiliare:
 - care conferă ambalajelor calități estetice: coloranți, pigmenți, cerneluri, adezivi
 - care influențează rezistența: benzi de balotare, adezivi
 - pentru amortizarea și protecția împotriva șocurilor: carton ondulat, lână minerală, materiale expandate, materiale cu bule de aer
 - care cresc rezistența la acțiunea factorilor de mediu sau la coroziune: lacuri și vopsele

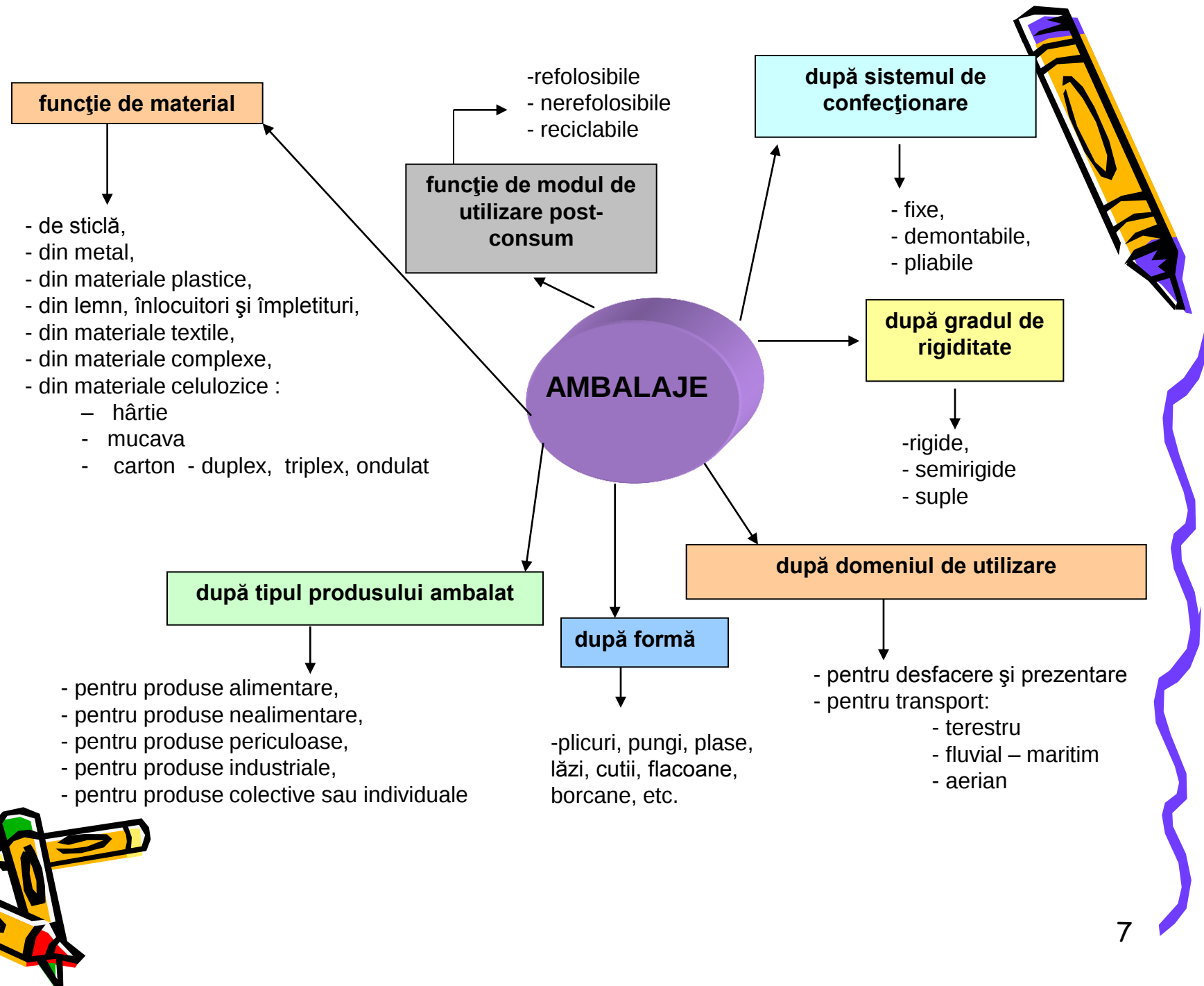


V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor

- **Alegerea unui** anumit tip de **ambalaj** se face ținând cont de :
 - destinația ambalajului in functie de tipul produsului
 - asigurarea inerției chimice și fizice între ambalaj și produs și ambalaj și mediul înconjurător;
 - tehnica de ambalare;
 - condițiile de transport, manipulare și depozitare;
 - caracteristicile ambalajului: material, rezistență la presiune și șocuri termice/mecanice, scop, mod de vânzare, grad de protecție;
 - mod de valorificare economică a ambalajului in etapa post-consum: cost, eventuală recuperare și refolosire, reciclarea.





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor

- Pentru ca **ambalajul**:
 - să-și îndeplinească funcțiile pentru care a fost proiectat (protecția consumatorilor și a mediului înconjurător; facilitarea transportului, manipulării și depozitării, precum și cea de marketing)
- și pentru a avea garanția respectării cerințelor unei **ambalări** eficiente și responsabile,
- **ambalajele și activitatea de ambalare sunt standardizate.**





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - ambalarea produselor
farmaceutice

- Ambalajul este considerat parte integranta a medicamentului:
 - un produs farmaceutic nu poate exista fara ambalajul
 - o combinatie reusita dintre produsul farmaceutic si ambalajul sau este esentiala pentru asigurarea unei perioade de valabilitate corespunzatoare
- Ambalajele au ca principal rol asigurarea integritatii produsului:
 - protejarea fata de factorii daunatori din mediu (umiditate, lumina, oxigen)
 - evitarea contaminarii microbiologice
 - protejarea fata de actiunea unor factori mecanici care pot actiona in timpul stocarii si transportului
 - diminuarea/ pierderea activității farmacologice
 - asigurarea sterilitatii





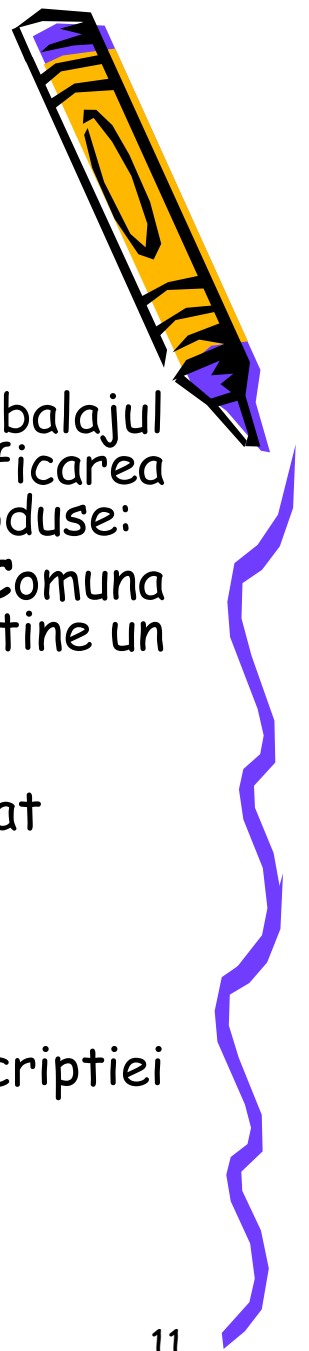
V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - ambalarea produselor
farmaceutice

Ambalajul pentru un medicament

- trebuie sa corespunda normelor impuse de Comisia Medicamentului, reglementate prin ordin al Ministrului Sanatatii
- Reprezinta o oportunitate pentru producator de a-si face cunoscut produsul, de a familiariza consumatorul cu acesta
- Reprezinta o carte de identitate pentru producator/produs



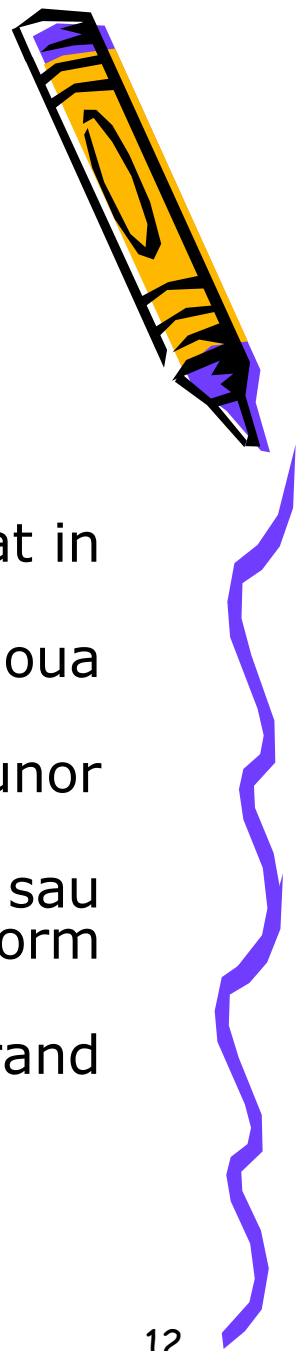


V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - ambalarea produselor
farmaceutice

- Caracteristic pentru medicamente este faptul ca ambalajul trebuie sa contina informatii necesare pentru identificarea acestuia si obligatorii pentru aceasta categorie de produse:
 - Denumire produs si DCI (Denumirea Comuna Internationala) daca este cazul (daca produsul contine un singur principiu activ)
 - Compozitie (ingrediente si cantitati)
 - Forma farmaceutica si cantitatea de produs ambalat
 - Grupa farmacoterapeutica
 - Producatorul si furnizorul
 - Termenul de valabilitate
 - Mentii speciale privind obligativitatea prescriptiei medicale, citirea cu atentie a prospectului
 - Numarul sarjei de fabricatie
 - Codul de bare





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - **ambalarea produselor farmaceutice**

- Ambalajul unui medicament:
 - trebuie sa fie inert din punct de vedere chimic atat in perioada stocarii cat si al utilizarii:
- Companiile producatoare pot livra ambalajele in doua forme:
 - **ambalaje individuale** – corespunzatoare unor necesitati medii de tratament
 - **ambalaje mai mari**, din care in cadrul farmaciilor sau spitalelor se face repartizarea in doze conform prescriptiei medicale sau in doze unitare
- Alegerea **modului de ambalare** depinde in primul rand de modul de administrare al acestuia





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - ambalarea produselor
farmaceutice

- se deosebesc patru categorii:
 - medicamente de uz oral sub forma solida (comprimate) sau lichida (solutii)
 - medicamente care se administreaza in cavitati naturale ale organismului sub forma de picaturi, aerosoli, pulberi, supozitoare, ovule, etc.
 - medicamente topice (unguente, creme)
 - medicamente injectabile - necesita ambalare care sa le asigure sterilitatea



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - **ambalarea produselor farmaceutice**



- **Tipuri de ambalaje:**

- **ambalaje primare**

- intra in contact direct cu produsul
 - depind, în principal, de modul de condiționare a produsului (comprimate, capsule, pulbere, lichid, unguent sau suspensie):

- **FLACON** (produse injectabile sub formă de pulbere /solutie/suspensie injectabila/ perfuzabila.

- » dimensiunea lor este standardizată și depinde de cantitatea de produs ce trebuie introdusa in flacon, precum si, eventual, de volumul de gaz degajat in momentul amestecarii cu solventul (unele pulberi, in momentul in care se introduce solventul degaja o cantitate mai mare de gaz, ceea ce duce la necesitatea alegerii unui flacon de o capacitate mai mare).



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - ambalarea produselor farmaceutice

- poate fi utilizat și pentru capsule sau comprimate.
- se confecționează din materiale plastice sau sticlă alba, transparentă sau brună (în cazul substanțelor fotosensibile).





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSE

Ambalarea produselor -
ambalarea produselor farmaceutice

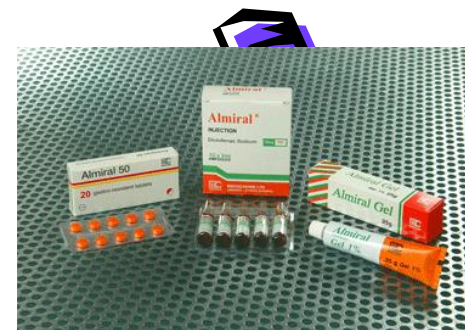


- **BLISTERUL** – folie de PVC/Al utilizat în cazul preparatelor farmaceutice sub formă de capsule, comprimate sau supozitoare
- **TUB**, din metal (Al) sau plastic, utilizat pentru ambalarea produselor medicamentoase de tipul unguentelor, cremelor și/sau gelurilor. Pentru o serie de produse (de exemplu cele oftalmice) tuburile trebuie să fie sterile. Dimensiunile tuburilor (lungime și diametru) se aleg în funcție de masa de produs.
- **ambalaje secundare,**
 - nu intra în contact direct cu produsul
 - pot fi de tip:



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor -
ambalarea produselor farmaceutice



- *cutie individuală*

- ambalaj in care se introduce unitatea indivizibila de produs, adica: flaconul, blisterul sau tubul.
- se confectionează în general din carton, iar ca mărime trebuie să permită introducerea produsului și a prospectului.
- eticheta unui astfel de ambalaj trebuie să conțină: numele/marca produsului, substanta activa (in cazul in care numele este brand), forma farmaceutica, modul de administrare, conditii de pastrare si datele de identificare ale firmei.
- trebuie sa fie evidențiat modul de post-utilizare al ambalajului.

- *cutie colectivă*



permite ambalarea unitatilor indivizibile de produs (50/100 flacoane, 100/150 blistere).

- este confectionata din carton microondulat, rezistent și sunt sigilate cu etichete sau banderole.



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - ambalarea produselor farmaceutice

- Pentru a asigura sterilitatea obligatorie in cazul anumitor tipuri de produse medicamentoase (de exemplu picaturi oftalmice, medicamente injectabile, care se aplica direct pe plagi, pentru copii sau care contin antibiotice, etc.), se poate proceda in doua moduri pentru ambalare:
 - prepararea produsului, ambalarea si sterilizarea finala
 - prepararea, sterilizarea in vrac urmata de repartizarea aseptica in ambalaje sterile

Materiale de ambalare si ambalaje

- **Caracteristici:**
 - sa protejeze preparatul fata de factorii de mediu
 - sa fie inert din punct de vedere chimic fata de medicament
 - sa nu-i imprumute gust sau miros
 - sa nu fie toxic
 - sa aiba aprobarea organismelor sanitare si a celorlalte abilitate
 - sa fie rezistent



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor -
ambalarea produselor farmaceutice



- Sticla si recipienti din sticla

• avantaje:

- curatare si sterilizare usoara
- ofera grade diferite de transparenta/opacitate
- este inerta chimic
- asigura posibilitati de inchidere care sa ofere etansare buna

• dezavantaje:

- fragilitate
- greutate mare

- **Metale** :aluminiu, staniu, rar plumb (tuburi pentru unguente), otel inoxidabil (pentru cuve, rezervoare sau tuburi)

- sunt materiale rigide, opace, impermeabile la lichide, umiditate, gaze, mirosuri, bacterii
- sunt rezistente la temperaturi ridicate sau scazute
- trebuie protejate impotriva coroziunii cu lacuri





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor -
ambalarea produselor farmaceutice

- Materiale plastice si recipienti din plastic

- sunt rezistente la transport, manipulare si depozitare
- prelucrare usoara in diferite forme si diverse design-uri
- **insa pot :**
 - extrage anumiti componenti
 - determina diferite interactiuni manifestate prin adsorbtie si absorbtie
 - prezenta permeabilitate la umezeala, oxigen, CO_2
 - prezenta incarcare cu electricitate statica
 - fi supuse unor defectiuni mecanice, ulterioare: fisuri, crapaturi, plieri partiale la interior, imprimare dificila, rezistenta scazuta la impact



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor – ambalarea produselor cosmetice



- are rolul de a crește securitatea produsului, de a reduce riscurile de oxidare bacteriologică și de a diminua efectele asupra mediului indicând precauții în utilizare.
- produsul cosmetic prin ambalare și marcare trebuie să furnizeze informații minime fără de care este interzisă comercializarea în scopul asigurării consumatorilor și garanției în utilizare.

<http://www.youtube.com/watch?v=rf6XZr6h5MQ>



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - ambalarea produselor cosmetice



- O problema de data recenta si din ce in ce mai actuala este cea a **ambalajelor ecologice**
- Concomitent cu problema ambalajului ecologic, producătorii s-au ocupat și de **dezvoltarea tehnologiilor de ambalare**, care vor permite menținerea calității produselor cosmetice un timp îndelungat.
 - In prezent, astfel de tehnologii deja există și diferă mult de tehnicile standarde de termoformare.
 - Această tehnologie de ambalare nu numai că a fost brevetată, dar de asemenea, se utilizează în mod activ de compania franceză Rosas pentru producția cosmeticelor, printre care sunt și cosmetice profesionale pentru față.



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Ambalarea produselor - ambalarea produselor cosmetice

- Aceasta tehnologie prevede punerea în aplicare a două etape:
 - eliminarea de oxigen din ambalaj și
 - sterilizarea produselor cosmetice înainte de ambalare.
- Specialiștii firmei susțin că această metodă de ambalare contribuie la păstrarea produselor cosmetice adecvate pentru consum o lungă perioadă de timp.
- Efectul ecologic în urma utilizării astfel de tehnologii este evident, deoarece aceasta economisește până la cincizeci la sută din folie de plastic, ceea ce, la rândul său, va reduce volumul de producere a acestei



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Etichetarea produselor



- un sistem prin care **consumatorii** să cunoască din timp anumite caracteristici și date referitoare produsului ce urmează a fi achiziționat și prin care să poată cere despăgubiri pentru eventualele vicii ascunse ;
- reprezintă un mijloc de **identificare a produselor**, de informare simplă și rapidă a consumatorilor, de educare a acestora, de **înlesnire a operațiilor comerciale**, dar și de **promovare a produselor** pe piață.
- **ETICHETA**, aplicată vizibil pe ambalajul produsului, reprezintă un material scris care trebuie să pună în evidență:
 - numele produsului, al producătorului/ distribuitorului/ importatorului;
 - termenul de garanție și cel de valabilitate și condițiile necesare asigurării acestor termene;
 - cantitatea
 - informații referitoare la compoziția calitativă și cantitativă.



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Etichetarea produselor



- **Etichetarea** prezintă o serie de particularități în funcție de natura și destinația produsului (este foarte importantă în cazul produselor alimentare, cosmetice, a produselor farmaceutice sau a detergenților).
- **Funcțiile etichetei** sunt următoarele:
 - Identificarea produsului și a mărcilor;
 - Clasificarea produselor în funcție de anumite caracteristici de calitate;
 - Descrierea produsului;
 - Promovarea produsului;
 - Bază de date pentru consumatori, dar și pentru agenții economici (un mod de a urmări reacția pieței, a consumatorilor, stimularea realizării produselor de calitate);
 - element de marketing

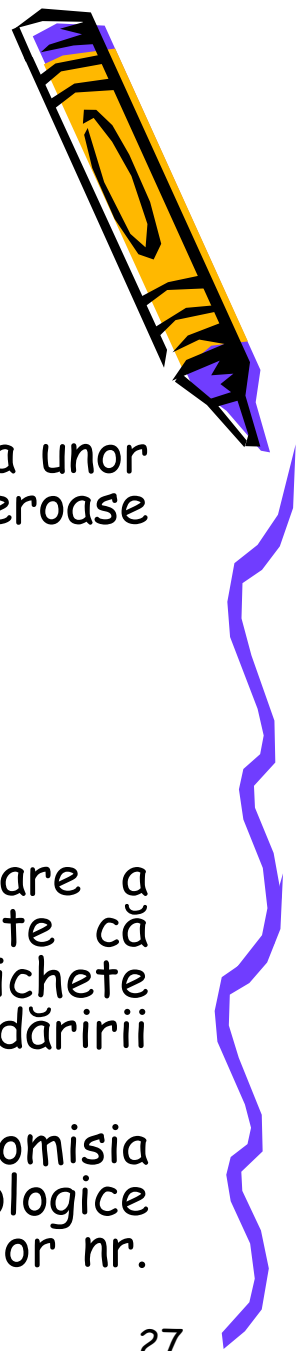


V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Etichetarea produselor

- Dezvoltarea gamei de produse comercializate, dar mai ales *aparitia* acelor *produse agresive față de mediul înconjurător* prin ele însele sau produsele lor de degradare, a determinat introducerea „*etichetei ecologice*”:
 - pentru a promova acele produse care prezintă un impact redus asupra mediului
 - in această categorie sunt incluse toate produsele exclusiv produsele alimentare, farmaceutice sau aparatura medicală.
 - sunt excluse substanțele și preparatele clasificate drept toxice, cancerigene, mutagene, dăunătoare mediului, dar și cele care se obțin prin procedee de fabricație periculoase pentru om și mediu sau care pot periclita siguranța și sănătatea consumatorilor în condiții normale de utilizare. Criteriile specifice fiecărei grupe de produse, stabilite prin hotărâri ale Guvernului, au luat în considerare diferite aspecte de mediu pe care un produs trebuie să le îndeplinească





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Etichetarea produselor

- Importanța a promovării produselor ecologice respectiv a unor astfel de sisteme de marcare a fost transpusă în numeroase regulamente și directive la nivelul Uniunii Europene, :
 - Regulamentul nr. 1980/2000/EEC;
 - Decizia nr. 729/2000/EEC;
 - Decizia nr. 718/2000/EEC.
- iar în legislația românească din domeniu prin:
 - HG nr. 189/2002 privind procedura de acordare a etichetei ecologice în România - care stabilește că autoritatea competentă ce poate acorda etichete ecologice este Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor.
 - tot în această direcție, s-a înființat în 2005 Comisia Națională pentru Acordarea Etichetei Ecologice (Ordinul Ministrului Mediului și Gospodăririi Apelor nr. 284/06.04.2005).



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Etichetarea produselor



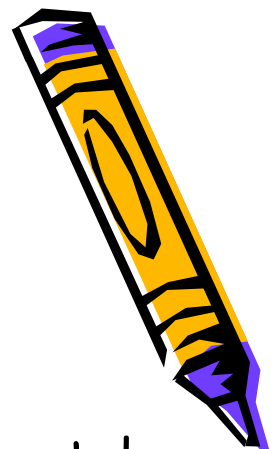
Simbolul etichetei ecologice comunitare este floarea și a fost creată în 1993 de Comisia Europeană din dorința de a semnala consumatorilor produsele și serviciile „verzi”.



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Etichetarea produselor – etichetarea produselor farmaceutice

- reprezinta un element cheie pentru identificarea medicamentelor
- cerintele minime referitoare la etichetarea ambalajului unui produs farmaceutic se refera la:
 - numele produsului
 - unitatea producatoare
 - forma farmaceutica
 - concentratia
 - cantitatea
 - volumul/greutatea continutului
 - modul de administrare
 - compozitia
 - licenta
 - numarul sarjei si data expirarii



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Etichetarea produselor – etichetarea produselor cosmetice

- conform Legii nr. 178/2000 informațiile de pe ambalajul produsului trebuie să fie inscripționate vizibil, lizibil, cu caractere care nu se șterg ușor și să conțină:
 - denumirea și adresa firmei fabricantului/importatorului;
 - țara de origine, pentru produsele din import;
 - conținutul nominal în momentul ambalării produsului, indicat prin
 - masă/volum, exceptând ambalajele cu o masă/volum mai mic de 5g/ml, eșantioanele gratuite și dozele unice;
 - termenul de valabilitate (data stabilită de producător până la care produsul conservat în condițiile impuse își menține caracteristicile prescrise și poate fi utilizat) înscris prin cuvântul „expiră” urmat de dată sau de detalii privind locul de pe ambalaj unde se află inscripționată data expirării, exprimată prin lună și an în cifre arabe.
- pentru produsele cu valabilitate mai mare de 30 de luni nu mai este obligatorie indicarea termenului de valabilitate;



V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Etichetarea produselor – etichetarea produselor cosmetice



- precauții în utilizare, adică instrucțiuni privind conservarea, utilizarea
- produsului dar și îndepărtarea ambalajului;
- numărul lotului de fabricație; acesta trebuie marcat pe recipient sau pe ambalaj, iar în cazul lipsei lui trebuie să existe o altă indicație care să permită identificare produsului.
- conținutul produsului cosmetic.
- Toate aceste date trebuie să fie scrise în limba română, cu excepția listei privind ingredientele folosite.





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Înregistrarea legală în România și notificarea produselor cosmetice

- aceste aspecte constituie elemente noi privind asigurarea securității vieții și sănătății consumatorilor, în condițiile unei explozii de produse cosmetice realizate pe plan european și mondial.
- această cerință este prevăzută în art. 7 - 12 ale Legii nr. 178/2000 și Hotărârea Guvernului României nr. 670/ 19 iulie 2001 care cuprinde norme metodologice de aplicare a Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice.
 - conform acestei HG, fiecare produs cosmetic care se comercializează pe piața românească trebuie să fie supus notificării de către Ministerul Sănătății, prin Direcția de Sănătate Publică județeană, respectiv a municipiului București, în a cărei rază teritorială se află adresa indicată pe eticheta produsului cosmetic.





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Înregistrarea legală în România și notificarea produselor cosmetice

- prin **notificare** se înțelege transmiterea în formă scrisă a intenției de comercializare a unui produs cosmetic către Ministerul Sănătății, pe baza dosarului produsului cosmetic.
- documentația de notificare cuprinde în principal două părți:
 - *informații privind producătorul/importatorul* de produs cosmetic, cuprinde:
 - numele/denumirea producătorului/importatorului,
 - adresa/sediul în România a producătorului/importatorului,
 - țara de origine pentru produsul fabricat în afara României,
 - locul de fabricare pentru produsul cosmetic pe teritoriul României,
 - locul de depozitare pentru produsele cosmetice importate și
 - numele persoanei răspunzătoare care a evaluat produsul cosmetic din punct de vedere al securității pentru sănătatea consumatorului.





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Înregistrarea legală în România și notificarea produselor cosmetice

- informații referitoare la produsul cosmetic *sau Informația produsului cosmetic (I.P.C.)*.
 - este un concept relativ nou introdus numai în domeniul produselor cosmetice pe plan internațional conform Directivei Europene.
 - este aplicat și în România conform Legii nr. 178/2000, art. 10, 11 și 15.
 - trebuie să cuprindă informații referitoare la :
 - denumirea comercială a produsului și grupa de produs cosmetic;
 - compoziția calitativă și cantitativă a produsului cosmetic; datele sunt prezentate conform I.N.C.I și/sau Indexul culorilor (C.I.), iar ingredientul pentru care s-a acordat dreptul de confidențialitate se înscrie sub forma unui cod numeric format din 7 cifre;





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Înregistrarea legală în România și notificarea produselor cosmetice

- caracteristicile fizico-chimice și microbiologice ale materiei prime și ale produsului cosmetic sub forma fotocopiei unor buletine de analiză emise de laboratoare recunoscute prin practicarea principiilor de bună practică de laborator;
- metoda de fabricare a produsului cosmetic, prin descrierea detaliată a fluxului tehnologic, cu respectarea principiilor de bună practică de fabricație pentru produse cosmetice, aprobate prin Ordinul nr. 308/2001 al Ministerului Industriei și Resurselor;
- metode de analiză pentru controlul calității produsului cosmetic, menționându-se standardul de metodă de analiză folosit sau o descriere a metodei folosite pentru reproducerea ei;
- informații privind stabilitatea produsului cosmetic prin prezentarea metodei de evaluare a stabilității, precum și prezentarea acestuia în condiții de transport și depozitare;





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Înregistrarea legală în România și notificarea produselor cosmetice

- evaluarea riscului pentru sănătatea umană a produsului cosmetic prin examenul toxicologic al ingredientelor folosite, rezultat pe baza documentului de evaluare a riscului pentru sănătatea umană și semnat de
- persoana răspunzătoare care a efectuat evaluarea;
- denumirea și adresa laboratorului care efectuează analizele, numele și adresa persoanelor răspunzătoare care au evaluat produsul din punct de vedere al securității și siguranței în utilizare;
- date referitoare la efectele nedorite pentru sănătatea umană provocată de produsul cosmetic, înregistrate de producător/importator pe baza reclamațiilor primite de la consumatori;





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

Înregistrarea legală în România și notificarea produselor cosmetice

- dovada privind efectul declarat al produsului cosmetic, în cazul în care natura acestuia o justifică, efectuată prin liste „in vitro” sau „in vivo”.
- IPC constituie un pachet de informații accesibile, dar confidențiale și care sunt proprietatea companiei.
 - accesul este permis numai autorităților competente.
 - aceste informații trebuie să fie accesibile la adresa producătorului, indicată pe ambalaj, pentru a da posibilitatea de efectuare a oricărui control privind IPC de către autoritățile competente:
 - în România sunt reprezentanții împuterniciți ai MSF și ANPC. Organele de control pot preleva probe de materii prime sau produse finite în vederea efectuării de analize și poate dispune oprirea fabricației și/sau comercializării produsului cosmetic pentru care nu s-a efectuat notificarea, precum și a celor ce pot afecta viața sau sănătatea consumatorilor.





V. ASIGURAREA CALITATII PRODUSELOR

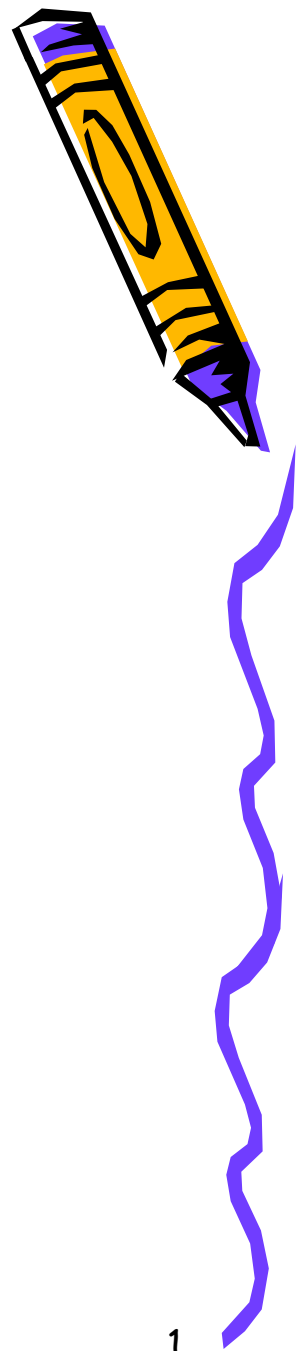
Înregistrarea legală în România și notificarea produselor cosmetice

- pe plan internațional este prezentă **Asociația Europeană pentru Cosmetice și Produse de Igienă** (toaletă) cu simbolul **COLIPA** care:
 - a elaborat un ghid pentru IPC bazat pe art. 7 a Directivei Europene, pentru a preciza că responsabilitatea pentru produsul cosmetic îl are producătorul
 - Abordarea IPC se face pe trei nivele:
 - **Nivelul 1 IPC** - informație primară. Cuprinde informații de bază referitoare la numele produsului și formula lui;
 - **Nivelul 2 IPC** - informație adițională. Conține informații privind evaluarea siguranței produsului și sunt date despre materiile prime, procedura de fabricație și reacțiile adverse, adică efectele nedorite asupra sănătății umane;
 - **Nivelul 3 IPC** - informații suplimentare. Cuprind date despre fișele de securitate ale materiilor prime, informații despre ingredientele noi care trebuie aprobate înainte de a fi folosite, și alte date.

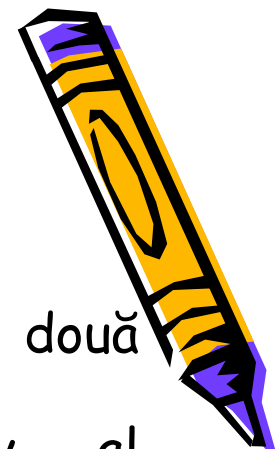


VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Aprecierea si verificarea calitatii produselor
- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii
- Controlul calitatii produselor cosmetice
- Controlul calitatii produselor farmaceutice
- Certificarea calitatii si conformitatii produselor



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR



- Controlul calitatii produselor este orientat pe două direcții:
 - determinarea concentrației principiului activ al produsului cu verificarea încadrării valorii acesteia în limitele impuse de standardele în vigoare;
 - verificarea purității produsului, prin depistarea potențialilor poluanți și a concentrației acestora, urmată de compararea cu valorile înscrise în normativele din domeniu.
- Calitatea produselor este stabilită prin reglementări stricte concretizate în STANDARDE și normative interne, la fel și metodele de verificare a acesteia și sunt diferite în funcție de natura produsului chimic, cum ar fi de exemplu: produse farmaceutice și alimentare, produse cosmetice, produse petroliere, produse chimice tehnice etc.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Aprecierea si verificarea calitatii produselor



- **Aprecierea calității unui produs:**
 - pentru a constata modul cum sunt respectate cerințele precise de Standard
 - din dorința de a găsi căi de îmbunătățire a acesteia.
- **Verificarea calității produselor:**
 - este recunoscută și reglementată prin standarde naționale/europene, unde se apreciază ca fiind deosebit de utile:
 - metodele de analiză fizico - chimică și în special cele optice:
 - caracterizate prin sensibilitate și selectivitate ridicată.
 - permit analiza diferitelor tipuri de materiale (solide, lichide sau gazoase) cu o precizie mărită și reproductibilitate corespunzătoare,



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Aprecierea si verificarea calitatii produselor

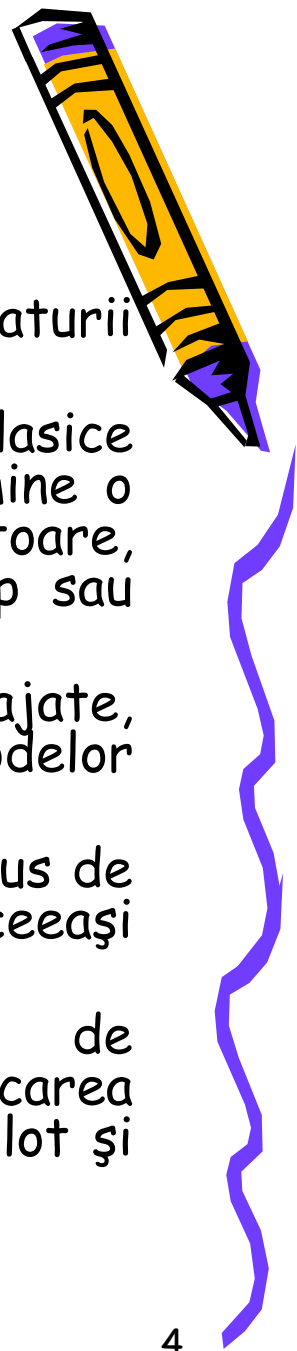
- fac posibilă automatizarea și dotarea aparaturii cu tehnică de calcul modernă:

» a permis ca din protocolul analizelor clasice efectuate asupra produselor să se elimine o serie de operații costisitoare, nereproductibile, consumatoare de timp sau care conduc la contaminarea probelor.

- activitatea se desfășoară în spații special amenajate, denumite „laboratoare”, care permit aplicarea metodelor și tehnicilor de analiză.

- se face pe *lot de marfă* -adică o cantitate de produs de același fel, având aceeași formă de ambalaj și aceeași dată de fabricație

• mărimea lotului este stabilită cantitativ de STANDARD în capitolul „Reguli pentru verificarea calității”, care precizează ordinea analizei unui lot și anume :



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Aprecierea si verificarea calitatii produselor

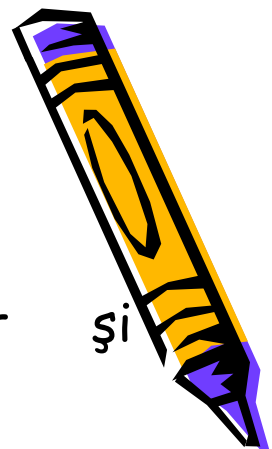
- verificarea ambalajului (de transport și desfacere);
- verificarea marcării;
- recoltarea probei medii pentru analiză;
- analiza organoleptică și de laborator

- ***Verificarea ambalării, marcării și examenul organoleptic***

- se face luând la întâmplare 5-10% din numărul ambalajelor de transport care constituie lotul, dar nu mai puțin de 2 ambalaje.

- ***Recoltarea probei medii pentru analiza***

- se formează o *probă medie* din produsele examinate organoleptic.
- aceasta reprezintă cantitatea de produs recoltată prin sondaj din diferite puncte ale produsului (sau lotului).
- mărimea probei, exprimată în grame, este prevăzută în STANDARD.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Aprecierea si verificarea calitatii produselor
- proba astfel obținută se împarte în două părți egale și se ambalează în borcane de sticlă sau alte ambalaje impermeabile:
 - o parte se trimite la laboratorul de analiză al întreprinderii respective sau în oricare alt laborator acreditat,
 - cea de-a doua se păstrează în același loc, în aceleași condiții ca lotul primit, reprezentând proba martor.
- Probele vor fi sigilate și etichetate cu:
 - denumirea produsului și a producătorului;
 - data fabricării și luării probelor;
 - numele și semnătura persoanei care a luat proba.
- În caz de litigiu, o parte din aceasta se trimite spre analiză unui laborator neutru acreditat, corespunzător tipului de produs.



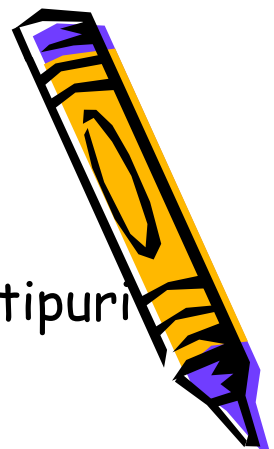
VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

- Pentru verificarea calității unui produs se folosesc două tipuri de analize :

- **analize senzoriale (organoleptice)**

- presupun evaluarea calității produselor cu ajutorul organelor de simț și obținerea de răspunsuri individuale, care prelucrate apoi statistic pot furniza un răspuns obiectiv.
- metodele analizei senzoriale sunt rapide, economice, simple și nedistructive, ceea ce permite aplicarea lor pe scară largă.
- ponderea acestui tip de analiză, pentru aprecierea calității este de 40-90%.
- cuprinde, în funcție de natura produsului analizat:
 - impresia olfactivă,
 - analiza gustativă,
 - analiza vizuală,
 - analiza tactilă,
 - analiza auditivă,
 - metoda combinată.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

- **analize de laborator,**

- caracterizate printr-un înalt nivel științific al rezultatelor.
- cuprind totalitatea metodelor de măsurare, încercare, testare, stabilire a compoziției calitative și cantitative, a proprietăților și caracteristicilor produselor.
- realizarea practică este posibilă prin utilizarea de instrumente și aparatură de măsură pentru evidențierea proprietăților fizice, chimice, microbiologice, mecanice sau tehnologice.
- prin complexitatea informațiilor pe care le oferă, completează analiza senzorială, contribuind la un control riguros al calității produselor.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

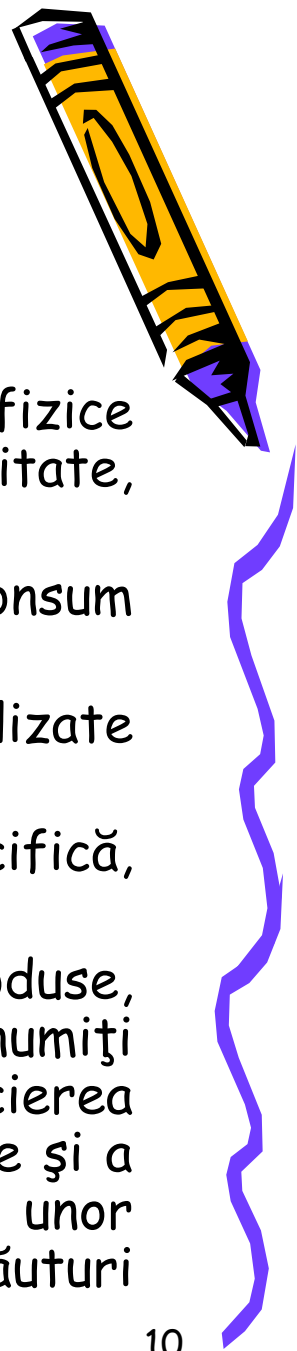
- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

- fiecare tip de analiză depinde în primul rând de natura probei (produs alimentar, farmaceutic, cosmetic, de uz industrial, etc.).
 - in funcție de aceasta se selectează anumite metode specifice de prelevare a probei, anumite metode de analiză (de exemplu microbiologice sau bacteriologice pentru produse farmaceutice sau alimentare sau metode fizice pentru produsele de tip textil, metalurgic sau chiar produse alimentare).
- tipurile de analize care trebuie efectuate produselor sunt standardizate
- in funcție de natura proprietăților care se măsoară, metodele de laborator pot fi:
 - fizice,
 - chimice,
 - fizico - chimice,
 - mecanice,
 - biologice,
 - microbiologice,
 - bacteriologice



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor



- *Metode fizice*

- se utilizează pentru determinarea unor proprietăți fizice și de structură, fiind caracterizate prin rapiditate, simplitate și precizie.
- sunt, în general, nedistructive și nu reclamă un consum mare de reactivi.
- cele mai importante tipuri de metode fizice utilizate pentru aprecierea calității unor produse sunt:
 - *determinările ponderale* (masă, greutate specifică, densitate)
 - asigură determinarea masei diferitor produse, variația în timp a acestora în funcție de anumiți factori externi, ceea ce contribuie la aprecierea stabilității în timp a proprietăților principale și a proporției dintre anumite componente ale unor produse lichide (uleiuri, lapte, sucuri, băuturi alcoolice, creme, șampoane);



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

- *determinări refractometrice*

- determinarea indicelui de refracție al produselor lichide sau solide transparente, permite obținerea de informații asupra concentrației în compus util;

- *determinări microscopice*

- pentru studii asupra structurii/texturii unor produse

- *determinări colorimetrice*

- folosesc colorimetre sau fotocolorimetre pentru a obține informații referitoare la:

- » gradul de alb al unor produse (țesături albite, zahăr, hârtie),

- » aprecierea gradului de conformanță al culorii unor produse cu prevederile din standarde (produse lichide)

- » determinarea concentrației unor substanțe prezente în soluții (prin compararea intensității colorației soluției de analizat cu a unor etaloane).



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

- *Metode mecanice*

- pentru determinarea proprietăților mecanice ale produselor.
- necesită pentru realizare laboratoare dotate cu mașini și dispozitive adecvate

- *Metode biologice, microbiologice și bacteriologice*

- o categorie de metode cu aplicabilitate ridicată în industria alimentară, farmaceutică și chiar cosmetică,
- pentru depistarea eventualelor microorganisme care pot influența calitatea unui produs afectând astfel starea de sănătate a consumatorilor și chiar viața acestora.
- se pot aplica și:
 - in analiza factorilor de mediu (aer, apă, sol),
 - in cadrul anumitor procese biotehnologice pentru analiza:
 - materiilor prime, auxiliare și produselor finite,
 - echipamentelor utilizate în procesul de fabricație (utilaje, mese sau recipiente de lucru)
 - analiza materialelor utilizate pentru ambalarea produselor .



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

- *Metode chimice și fizico-chimice*

- metode care furnizează rezultate cu o bază științifică riguroasă, reproductibile și care se obțin rapid.
- necesită aparatură performantă și personal calificat pentru execuția și interpretarea rezultatelor
- includ:
 - atât metode clasice de analiza (gravimetrie, titrimetrie),
 - cât și metode instrumentale moderne: electrochimice sau optice
- includ două mari categorii de metode:



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

- **Metode chimice:**

- Se bazeaza pe o serie de operatii chimice folosind sticlaria uzuala de laborator;
 - Presupun masuratori de masa si volum;
 - Avantaje:
 - Procedee simple si precise
 - Se bazeaza pe masuratori absolute
 - Necesita echipament simplu, accesibil si usor de intretinut
 - Dezavantaje:
 - Lipseste, uneori, specificitatea;
 - Timp relativ mare de realizare a analizei;
 - Precizia scade odata cu micsorarea cantitatii de proba;
 - Sunt lipsite de flexibilitate;
- Sunt poluante pentru mediul inconjurator.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

- Metode instrumentale (fizico-chimice)

- Implica utilizarea unui echipament complex bazat pe principii electronice, optice sau termice;
- Masoara o proprietate corelata cu compozitia probei;
- Avantaje:
 - Determinari rapide si cu sensibilitate ridicata;
 - Se pot analiza cantitati mici de proba, precum si probe complexe;
 - Rezultatele au un grad ridicat de siguranta
- Dezavantaje:
 - Necesita etalonare initiala sau continua a aparatului;
 - Sensibilitatea si precizia depind de aparatura sau de metodele chimice de etalonare;
 - Costul initial si de intretinere este ridicat;
 - Necesita uneori spatiu pentru aparatura;
 - Implica personal cu pregatire speciala.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

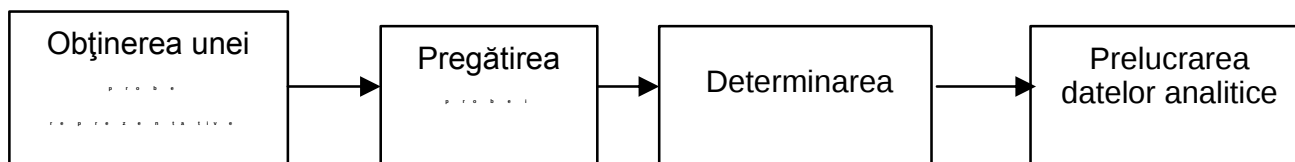
- Alegerea unei metode de analiza se face pe baza evaluării caracteristicilor sale de performanță:
 - **Sensibilitatea** exprimată prin concentrația minimă de substanță care poate fi determinată în mod sigur printr-o anumită metodă de analiză. În general, o metodă este cu atât mai sensibilă cu cât permite determinarea unor cantități mai mici de component.
 - **Selectivitatea** descrisa de afinitatea unei metode de analiză pentru un număr limitat de specii chimice. În condiții experimentale bine stabilite, în care selectivitatea este mărită, se poate spune că metoda de analiză este caracteristică unui singur constituent, deci este *specifică*.
 - **Precizia** corelată cu reproductibilitatea rezultatelor obținute printr-o metodă analitică.
 - **Exactitatea** se referă la concordanța dintre rezultatul unei analize și valoarea absolută a mărimii măsurate.
 - **Timpul și costul** realizării unei analize corelate cu dotarea laboratoarelor cu echipament adecvat și prezența unui personal calificat.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

- Alegerea unui tip de metoda de analiza trebuie sa se faca minimizand interferenta dezavantajelor si maximizand influenta avantajelor asupra scopului final al analizei.
- Orice analiză chimică se desfășoară după un protocol bine stabilit care presupune parcurgerea următoarelor etape generale



- Pentru obținerea unor rezultate corecte și luarea unei decizii corespunzătoare, fiecare etapă are importanță egală și se caracterizează printr-un domeniu de precizie care se propagă de-a lungul întregii proceduri analitice și contribuie la intervalul de încredere al rezultatului final.

VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

1. Obținerea unei probe reprezentative:

- Principalul obiectiv al acestei etape:
 - reducerea complexității probei de analizat,
- iar atingerea lui presupune:
 - prelevarea și depozitarea probei;
 - crearea condițiilor de adaptare la etapa următoare din protocolul analizei.
- etapele de pregătire a probei sunt deosebit de importante în asigurarea unei bune calități a întregii analize.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor



2. Pregătirea probei pentru analiză

- presupune o serie de tratamente fizico - chimice (o succesiune de operații) la care este supusă aceasta în vederea aducerii sale într-o formă care să permită măsurarea uneia dintre proprietățile sale.
- operația de aducere a probei în soluție (solubilizare, dizolvare, dezagregare) se realizează în concordanță cu proprietățile fizico-chimice ale componentilor acesteia, ea stând la baza exactității analizei și rapidității execuției sale.
- după solubilizarea probei este adesea necesară *eliminarea speciilor interferente*, a căror prezență poate genera rezultate eronate, prin:
 - procedee fără schimbare de fază (mascare analitică, complexare selectivă) sau
 - prin procedee cu schimbare de fază (metode de separare).



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Tipuri de analize pentru verificarea calitatii produselor

3. *Determinarea*

- Este etapa care se bazează pe faptul că la baza oricărei măsurători analitice stă o proprietate (P) care este funcție de concentrație (C), adică: $P = f(C)$.
- În funcție de proprietatea măsurată și de tehnica sau aparatura folosită, metodele de determinare a unui component de analizat pot fi împărțite în:
 - metode chimice si
 - metode fizico-chimice.

4. *Prelucrarea datelor experimentale*

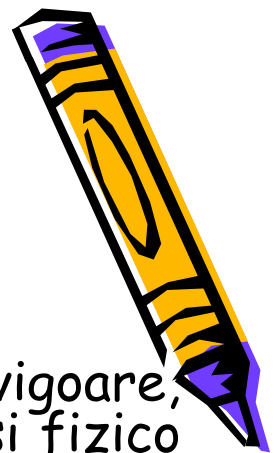


VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor cosmetice

Verificarea/controlul calității produselor cosmetice

- se refera la încadrarea în cerințele standardelor în vigoare, presupune efectuarea de analize microbiologice, fizice și fizico-chimice stabilite prin **Standarde** sau **Pharmacopeea Europeana** (sau **Americana**) și care se aleg în funcție de:
 - scopul urmărit (identificare, dozare, caracterizare)
 - tipul preparatului supus analizei (lichid - soluții, semilichid- cremă, solid - pudră).
- în acest scop se utilizează:
 - metode analitice clasice (gravimetrie, volumetrie);
 - instrumente moderne (biosenzori);
 - metode de separare și tehnici combinate moderne (metode cromatografice (HPLC, cromatografie pe strat subțire, cromatografie cu faze inverse), extracția lichid - lichid, extracția cu fluide supercritice, metode spectrometrice, difracție cu raze X, electroforeză capilară).



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor cosmetice

- Pentru evaluarea calitatii *produselor cosmetice cu destinatii speciale* (de exemplu pentru copii sub 3 ani sau persoane învarsta) se procedează si la o serie de testări suplimentare (cum ar fi cele microbiologice sau dermatologice).

- Testarea microbiologică

- urmărește stabilirea gradului de contaminare microbiologică a unui produs:
 - conform normativelor în vigoare, acesta trebuie sa fie sub nivelul de 10cfu (colony forming units)/gram de microorganisme potențial patogene sau alte materiale bioactive pentru materiile prime, iar pentru aerului din spațiul productiv de 500 cfu/m³.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor cosmetice

- Pentru sistemele de ventilație din tancurile de depozitare se impune utilizarea de filtre care sunt impermeabile atât pentru microorganisme cât și pentru praf (filtre HEPA).
- Încărcarea microbiologică peste limitele standardizate devine periculoasă, mai ales atunci când pielea și mucoasele își diminuează din capacitatea lor naturală de protecție împotriva atacului microbian:
 - este cazul copiilor sub 3 ani, al persoanele peste o anumită vârstă sau cu imunitate scăzută, sau a anumitor zone de pe corp cu sensibilitate accentuată (cum ar fi zona din jurul ochilor).



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor cosmetice

- Testarea dermatologică

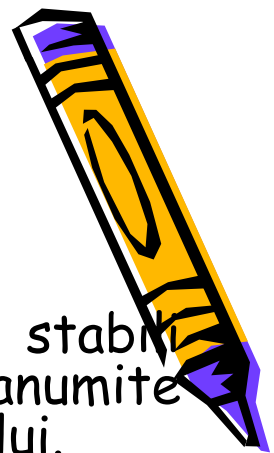
- se efectueaza in special asupra produselor destinate persoanelor susceptibile de alergii sau fenomenelor de tip alergic:
 - produsele pentru copiii sub 3 ani sau destinate persoanelor învarsta
- efectuata cu respectarea normelor legislative in vigoare, se bazeaza pe:
 - aplicarea unor metode specifice *in vivo* pentru a confirma datele obtinute experimentale *in vitro*, pentru ca final sa poata fi certificata eficienta produsului expertizat.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

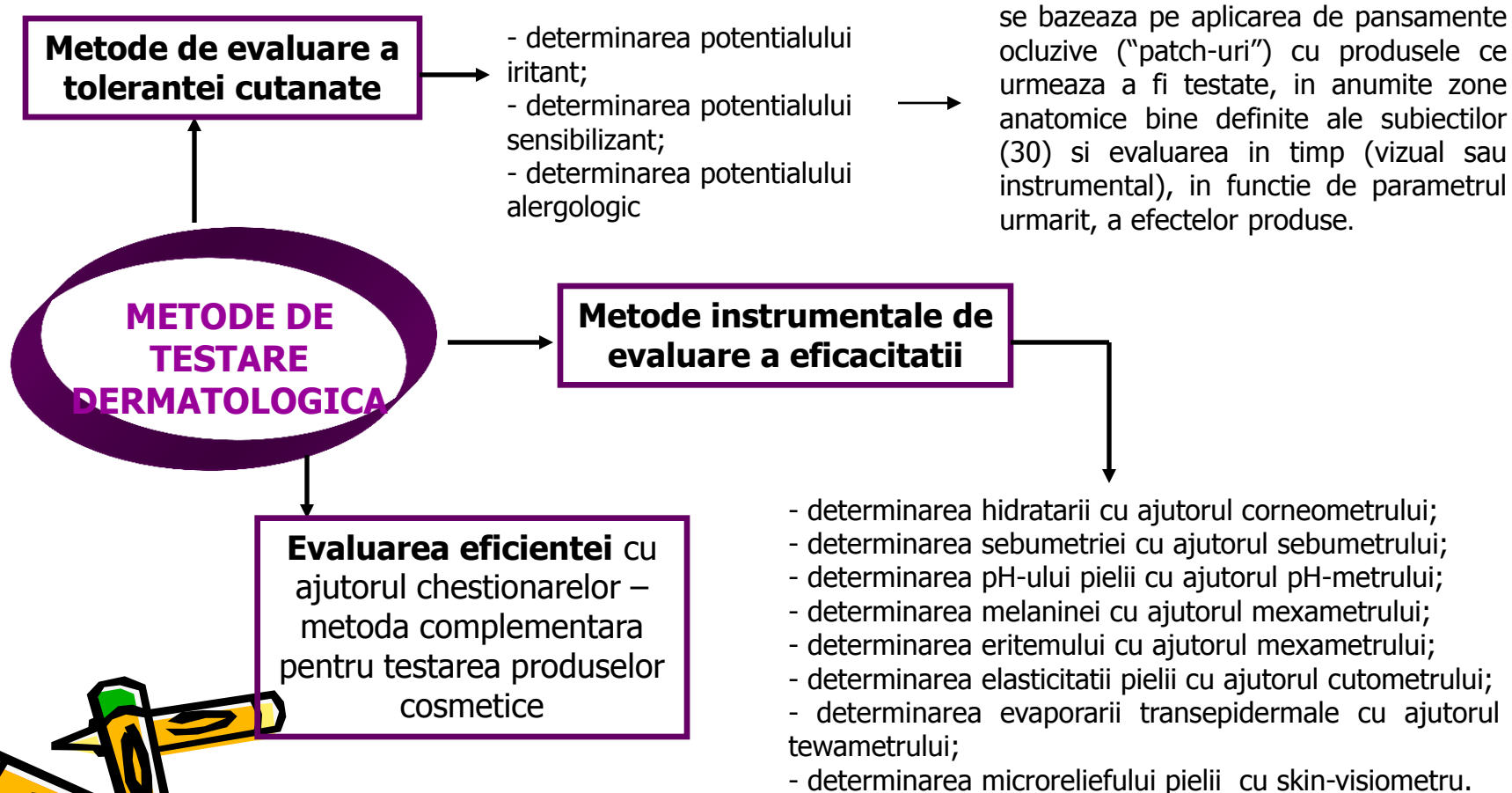
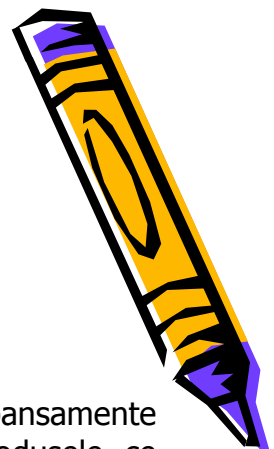
Controlul calitatii produselor cosmetice

- Pe parcursul efectuării acestora se urmărește a se stabili dacă aplicarea produsului respectiv produce sau nu anumite efecte nedorite asupra dermei sau epidermei subiectului.
- Asemănător metodelor de testare chimică, microbiologică sau fizico-chimică și metodele de investigare dermatologică (figura) sunt standardizate în vederea stabilirii și respectării condițiilor care asigură reproductibilitatea și corectitudinea rezultatelor
- Toate aceste metode trebuie să fie:
 - pertinente (în raport cu efectele ce se doresc a fi evaluate),
 - obiective (în raport cu nivelul efectiv al efectelor produse de produsul testat),
 - simple,
 - reproductibile (pentru a nu permite apariția de litigii) și
 - economice.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor cosmetice



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor farmaceutice

- Controlul calitatii produselor farmaceutice se face in conformitate cu prevederile inscrite in Famacopee, unde sunt specificate:
 - modul si conditiile de prelevare a diferitor tipuri de probe:
 - din depozite
 - realizate in farmacii sau/si puncte farmaceutice
 - realizate in industrie
 - tipuri de analize in functie de natura produsului:
 - *Controlul organoleptic*
 - se efectueaza in scopul verificarii aspectului, culorii, mirosului si gustului unei substante



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor farmaceutice

- *Determinari fizice, fizico-chimice si chimice*
 - solubilitate
 - aspectul solutiei (claritate = transparenta, opalescenta, turbureala)
 - coloratia solutiei:
 - » "solutia incolora" se apreciaza in raport cu un etalon preparat dintr-un volum egal din solventul folosit la preparare
 - » "solutia cu o eventuala coloratie" se evalueaza cu etaloane de comparatie colorate (solutie de Co, Fe (III), Cu, $K_2Cr_2O_7$)
 - densitate relativa
 - putere rotatorie



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor farmaceutice

- punct de solidificare, de picurare, de fierbere, de topire
- diferiti indici (de aciditate, de ester, de hidroxid, de iod, de peroxid, de refractie, de saponificare)
- substante nasaponificabile
- interval de distilare
- vascozitate
- controlul limitelor pentru impuritatile de natura anorganica
 - » aceste impuritati pot proveni din materiile prime, din procesul de fabricatie, din purificari incomplete, din conditionari necorespunzatoare
 - » limitele admise se exprima in grame (% m/m) si se apreciaza prin compatie cu solutii etalon, conform prevederilor din monografiile respective
 - » presupune, in principal, determinari calitative



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor farmaceutice

- » daca in cadrul controlului se deceleaza prezenta unei impuritati neprevazuta in monografie ea se semnaleaza mai departe
- » ca impuritati anorganice se urmaresc:
 - amoniu
 - arsen
 - calciu
 - fier
 - carbonati
 - fosfati
 - metale grele (sunt decelati cei care precipita sub forma de sulfuri in mediu acid)
 - nitrati
 - sulfati
 - zinc



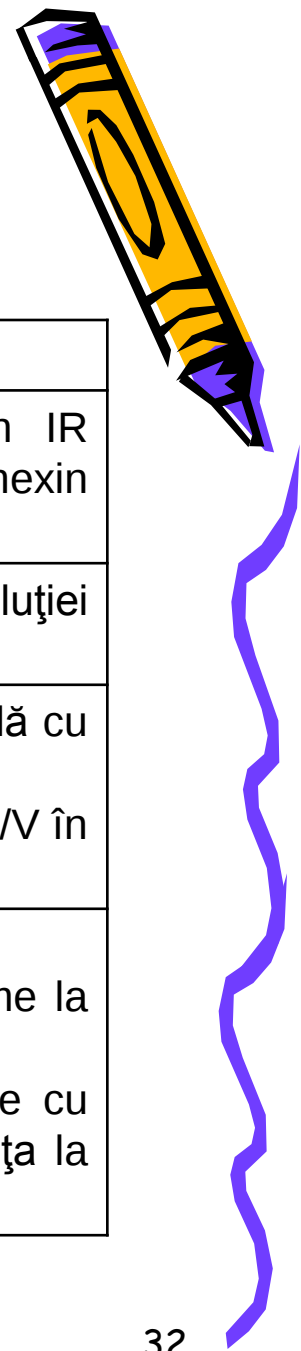
VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

Controlul calitatii produselor farmaceutice

- controlul limitei pentru substante organice usor carbonizabile:
 - prin calcinare
 - prin dizolvare in acid sulfuric
- pierderea prin uscare (in exicator, in etuva, in vid)
- determinarea apei (prin titrare cu reactiv Karl Fisher; prin antrenare cu vapori de solventi organici)
- reziduu la calcinare
- dozarea gruparii metoxi
- determinarea pH-ului, etc.
- determinarea puritatii
- dozarea principiului activ



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR



Produs/Compus chimic	Metoda
Clorhidrat de bromhexină (expectorant)	- se identifică prin interpretarea spectrului în IR comparativ cu acela al clorhidratului de bromhexin dispersat în pastilă de KBr
Camfor	- identificare: interpretarea spectrului în UV al soluției 0,25% m/V în alcool (maximul la $\lambda = 289\text{nm}$)
Clotrimazol (antimicotic local)	- identificare: -spectrul în IR trebuie să corespundă cu al clotrimazolului dispersat în KBr - spectrul în UV al soluției 0,02% m/V în metanol prezintă un maxim la $\lambda = 259\text{nm}$
Rifampicină	- identificare: - spectrul în IR - spectrul în UV-VIS prezintă maxime la 237nm, 254nm, 334nm și 475nm - dozare: soluției preparate în metanol și diluate cu tampon fosfat (pH=7,4) i se determină absorbanta la $\lambda = 470\text{nm}$



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR



Paracetamol	-pH =5,4-7,5 identificare: - spectru IR - 0,1g produs+10mL H_2SO_4 + 0,1mL $FeCl_3$ (30g/L) $\Rightarrow$ o colorație albastru-violet - dozare: determinarea absorbanței la $\lambda = 245nm$ a soluției preparate în H_2SO_4 0,05N
Ibuprofen	- identificare: - spectru în IR - spectrul în UV al soluției 0,025% m/V în NaOH 0,1N prezintă trei maxime la $\lambda = 259nm$ (mai puțin definit), la $\lambda = 264nm$ și la $\lambda = 273nm$
Furosemidă (diuretic)	- identificare: spectrul în UV al soluției 0,0005% m/V în NaOH 0,1N prezintă două maxime: la $\lambda = 228nm$ și la $\lambda = 271nm$



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR



Ampicilină sodică (antibiotic)	- pH= 8-10 -puritatea se verifică prin cromatografie pe strat subțire folosind ca fază staționară Silicagel G
Clorhidrat de bromhexină (expectorant)	- pH= 3-5 -puritatea se verifică prin cromatografie pe strat subțire folosind ca fază staționară Silicagel GF ₂₅₄
Clotrimazol (antimicotic local)	-puritatea se verifică prin cromatografie pe strat subțire, folosind ca fază staționară silicagel HF ₂₅₄
Tetraciclină (antibiotic)	-puritatea se verifică prin cromatografie pe strat subțire, folosind ca fază staționară kiselgur - dozare: prin metode microbiologice



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

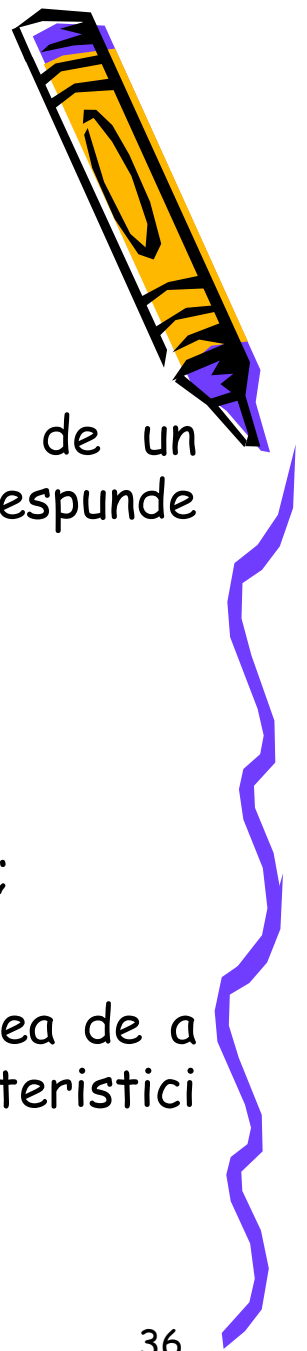
- Certificarea calitatii si conformitatii produselor

- in plan comunitar produsele certificate pot avea marcajul CE sau alte mărci aprobate de organismele abilitate, astfel încât să nu creeze confuzie în rândul consumatorilor.
 - marca UE asigură libera circulație a produselor în cadrul țărilor membre, demonstrând astfel armonizarea Pieței Europene.
 - marca UR este un indicator al faptului că produsele respective respectă cerințele directivelor europene.
- prin Ordonanța nr. 28/1998 Guvernul României a aprobat normele privind acreditarea și infrastructura pentru evaluarea conformității,
- prin HG nr. 167/1992 s-a instituit cadrul legal al funcționării Sistemului Național de Certificare.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Certificarea calitatii si conformitatii produselor
- **Certificarea** produselor
 - este o acțiune voluntară,
 - atestă, pe baza unui certificat de calitate emis de un organism abilitat, că produsul respectiv corespunde cerințelor standardelor în vigoare.
 - are drept scop:
 - protectia consumatorilor;
 - protectia vânzărilor;
 - protejarea pieței naționale (piata unică europeană);
 - impulsionarea standardizarii.
 - sta la baza adoptarii **mărcilor de certificare** în ideea de a semnaliza faptul că un anumit produs prezintă caracteristici de calitate suplimentare celor obligatorii.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR



- Certificarea calitatii si conformitatii produselor
- Documentele care **certifică calitatea produselor** sunt:

- Buletinul de analiză

- document prin care producătorul certifică calitatea produsului, garantându-l o anumită perioadă de timp.
- conținutul său este reprezentat de o descriere în detaliu a unor caracteristici fizice, chimice sau mecanice ale produsului.
- se eliberează în urma efectuării unei anumite analize asupra unui produs, în vederea controlului de calitate
- în conținutul său sunt înscrise condițiile tehnice stabilite de STANDARD pe baza căruia a fost fabricat produsul, precum și condițiile întrunite de produs în momentul predării.



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Certificarea calitatii si conformitatii produselor

- **Certificatul de omologare**, document care permite verificarea conformității produselor cu un standard sau act normativ specificat și este eliberat de un organism autorizat.
- **Certificatul de garanție**
 - este documentul prin care producătorul garantează calitatea produsului.
 - cuprinde:
 - numele produsului,
 - data livrării,



VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Certificarea calitatii si conformitatii produselor

- **termenul de garanție** (limita de timp dintre data dobândirii produsului de către consumator până la data la care producătorul își asumă responsabilitatea pentru calitatea produsului și pentru remedierea sau înlocuirea produsului în cazul defectării acestuia),
- **termenul de valabilitate** (limita de timp, stabilită de producător, până la care un anumit produs, de regulă perisabil, își păstrează caracteristicile specifice, în condiții de transport și păstrare indicate de producător),
- datele de identificare a producătorului.

• **Certificatul de calitate**

- este un document folosit între persoane juridice și certifică calitatea produselor.



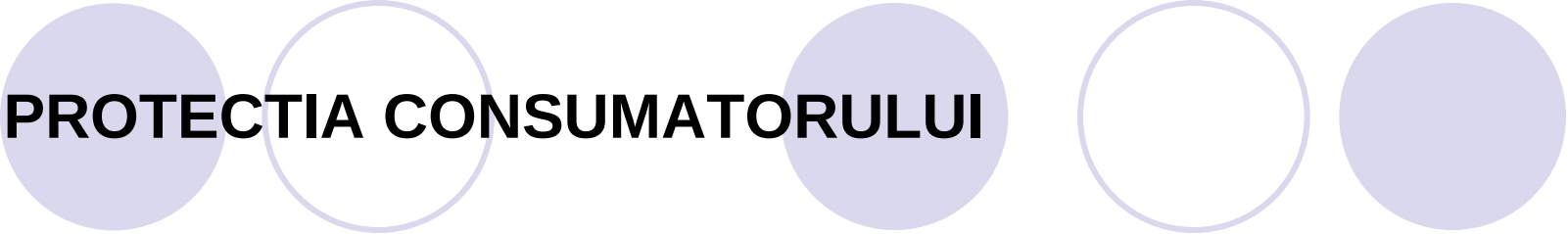
VI. CONTROLUL CALITATII PRODUSELOR

- Certificarea calitatii si conformitatii produselor

Garanția conformității produselor este dată prin :

- **Certificatul de conformitate** - act (document) eliberat de un organism autorizat care indică faptul că un produs sau serviciu complet identificat este conform unui standard sau act normativ specificat.
- **Certificatul de capacitate** - document prin care se atestă faptul că un furnizor este capabil de a asigura produse la un nivel calitativ specificat obținute în condiții de proiectare și fabricare declarate.





VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

- Consumatorul si protectia consumatorului
- Cerintele consumatorilor
- Politica Uniunii Europene privind protectia consumatorilor
- Protectia consumatorului in Romania
- Drepturile consumatorilor

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

- **Consumatorul** – este acea persoană fizică care achiziționează de pe piață și consumă diferite produse și/sau servicii de la diverși producători.
- **Protecția consumatorului** se referă la seturi de activități specializate, care au ca scop apărarea și conservarea integrității bio-psiho-sociale a persoanei, în calitate de consumator al bunurilor și serviciilor distribuite sau comercializate prin intermediul rețelelor publice de ofertă socială sau prin piața națională. Altfel spus, *reprezintă un ansamblu de reglementări privind inițiativa publică și privată menită a asigura și a ameliora continuu respectarea drepturilor consumatorilor*.

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Cerințele consumatorilor

Consumatorii sunt
interesati de:

SECURITATE

a fi protejati impotriva
unui
risc inacceptabil

serviciile si
produsele sa aiba
consistenta in
calitate,
durabilitate si
usurinta in
utilizare

INFORMARE

a avea informatii
asupra utilizarii finale,
pentru care a fost
conceput produsul

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Politica Uniunii Europene privind protecția consumatorilor

- s-a dezvoltat și aplicat în Uniunea Europeană pas cu pas, avându-se în vedere dinamica pieței de mărfuri și servicii;
- în luna **februarie 2007** Comisia Europeană de specialitate a adoptat o **Carte Verde** cu privire la revizuirea normelor în vigoare legate de protecția consumatorului pentru a le aduce la zi în funcție de evoluția comerțului cu bunuri din dorința de a impulsiona încrederea consumatorilor în piața unică a Uniunii Europene.
- promovarea intereselor consumatorilor reprezintă o parte importantă a politicilor Uniunii Europene, deoarece **implicarea consumatorilor în mecanismele economice ale pieței unice europene contribuie la dezvoltarea acesteia** (mărfurile care nu oferă sau oferă o satisfacție rezonabilă comparativ cu prețul reprezintă de fapt o investiție greșită, pe când mărfurile calitative în acord cu cerințele consumatorilor vor conduce la creșterea economică și la bunăstarea consumatorilor).

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Politica Uniunii Europene privind protecția consumatorilor

- Dezvoltarea și implementarea acestei politici este susținută de un cadru legislativ adecvat reprezentat de regulamente și directive, rezoluții, decizii și recomandări ale Consiliului și Comisiei, standarde de calitate și de siguranță a produselor.
- Legislația UE în acest domeniu este împărțită pe o serie de domenii cum ar fi:
 - Probleme de ordin general ;
 - Informarea, educația și reprezentarea consumatorilor;
 - Protecția sănătății și siguranței consumatorilor;
 - Protecția intereselor economice ale consumatorilor;
 - Protecția accesului consumatorilor la justiție.

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Politica Uniunii Europene privind protecția consumatorilor

Directivele adoptate la nivelul Uniunii Europene sunt transpuse apoi la nivel național sub formă de legi și reglementari având caracter obligatoriu. Acestea trebuie să aibă în vedere:

- Calitatea și securitatea produselor;
- Reclama înșelătoare;
- Responsabilitatea producătorilor pentru produsele cu defecte;
- Creditul pentru consum;
- Denumirea, ambalarea și etichetarea produselor.

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Politica Uniunii Europene privind protecția consumatorilor

- Pentru implementarea directivelor UE și verificarea modului de punere în practică a acestora au fost create structuri instituționale corespunzătoare care să răspundă de problemele consumatorilor, inclusiv de stabilirea unei competențe generale în domeniul drepturilor consumatorilor:
 - CCC (1989)– Consiliul Consultativ al Consumatorilor;
 - BEUC – Biroul European al Uniunii Consumatorilor;
 - COFCE – Comitetul Organizațiilor Familiale a Consumatorilor Europeni;
 - EUROCOOP – Comunitatea Europeană a Cooperativelor de Consum;
 - CES – Confederația Europeană a Sindicatelor;
 - ETIC – Institutul European Internațional al Consumatorului;
 - Direcția XXIV – Direcția Generală a Politicii Consumatorilor și Protecției Sănătății Acestora.

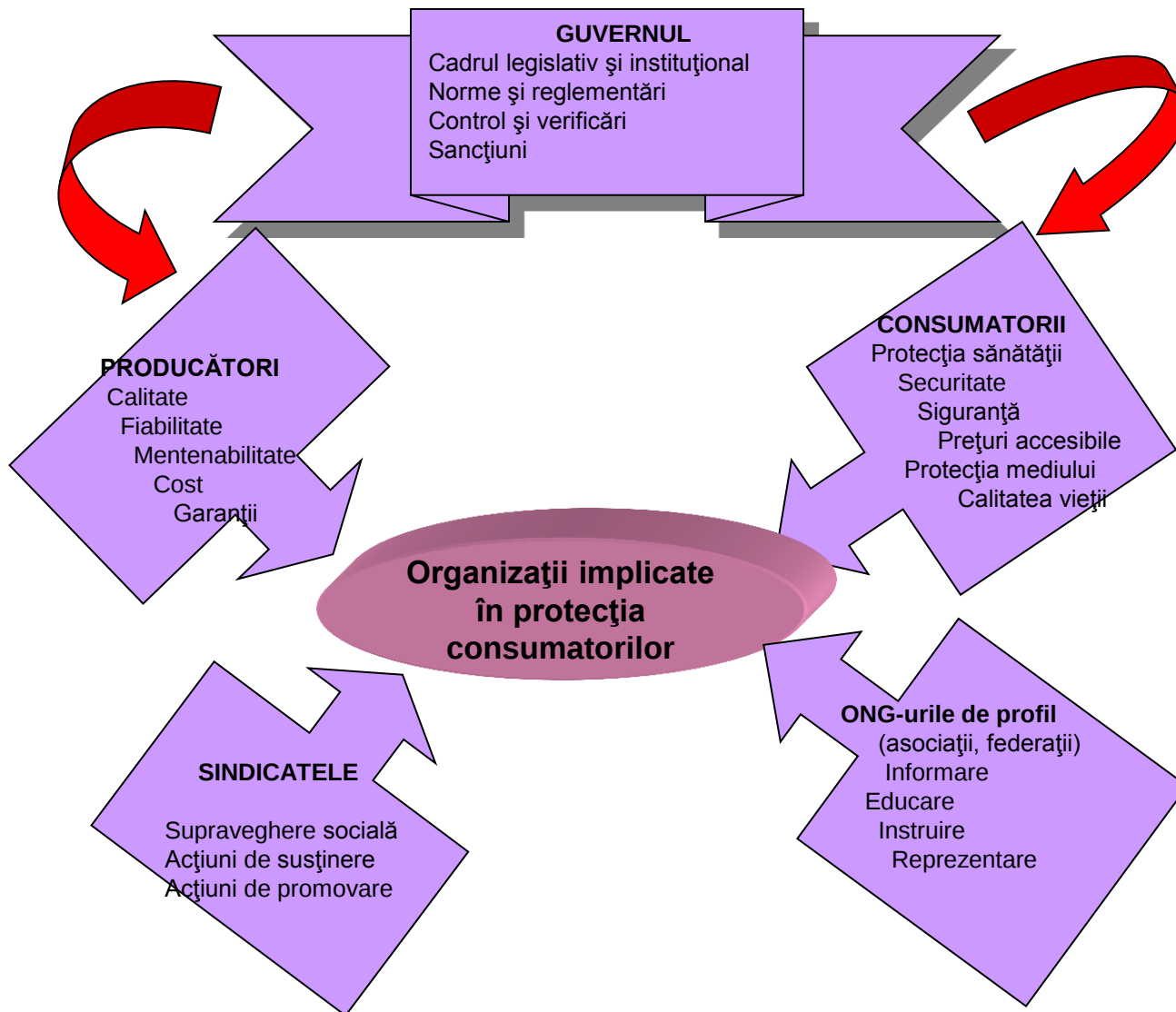
VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Protecția consumatorului în ROMÂNIA

- despre o reală protecție a consumatorului român putem vorbi abia după 1989;
- dezvoltarea politicii naționale de protecție a consumatorului s-a făcut în acord cu liniile directoare trasate de Directivele Uniunii Europene (prin semnarea în 1993 a Acordului de asociere la Comunitatea Europeană România se obliga să armonizeze legislația națională cu cea comunitară), într-un cadru legislativ și instituțional bine delimitat prin **legi, hotărâri și ordonanțe de guvern**.
- protecția consumatorilor este un domeniu complex, cu modificări permanente, datorită evoluției tehnicii și cercetării științifice care au permis diversificarea continuă a gamei de produse de pe piață;
- responsabilitatea asigurării protecției consumatorilor este împărțită între autoritățile guvernamentale, organizațiile neguvernamentale, sindicate, asociațiile consumatorilor;

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Protecția consumatorului în ROMÂNIA



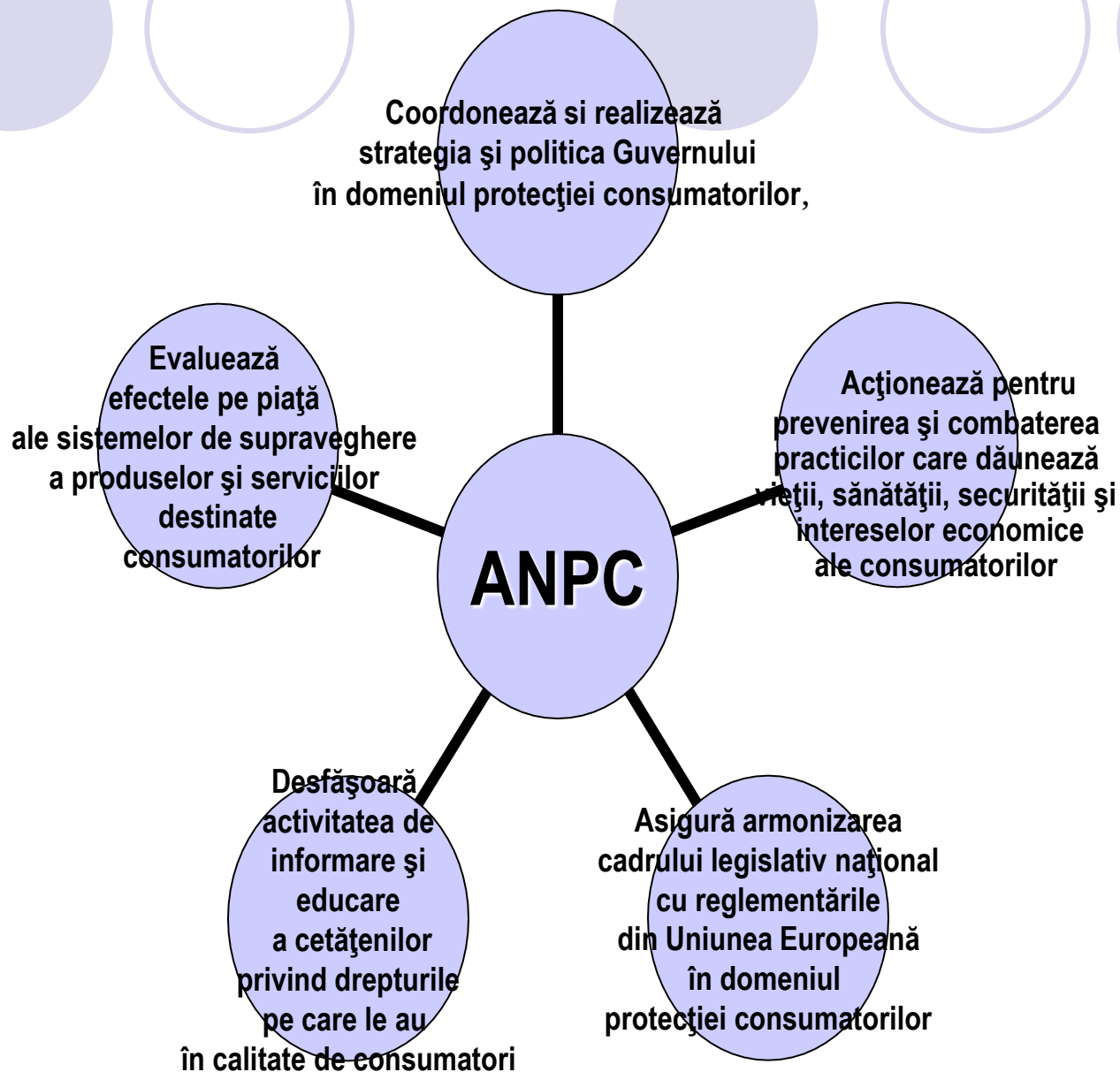
VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Protecția consumatorului în ROMÂNIA

- **Cadrul instituțional** al protecției consumatorilor din România este legiferat și se compune din numeroase organizații și asociații, guvernamentale și neguvernamentale care activează în domeniul protecției consumatorilor, cum ar fi:

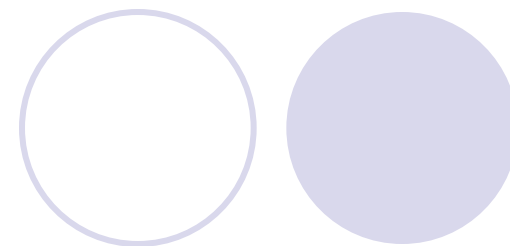
1. **ASOCIAȚIA NAȚIONALĂ pentru PROTECȚIA CONSUMATORILOR (ANPC)** – cu rolul de a coordona și realiza strategia și politica Guvernului în acest domeniu. S-a înființat în 1992 în baza OG nr.21/1992 modificată prin Legea 11/1994 și HG 26/1994 și are în subordine 41 oficii teritoriale și un Centru Național pentru Încercarea și Expertizare a Produselor (**LAREX**)

Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor – ANPC - Atribuții (HG 755/2003)



VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Protecția consumatorului în ROMÂNIA



LAREX este organizat în două companii specializate:

- *Larex Internațional* - societate având capital mixt – de stat și privat- care se ocupă cu **inspecția de calitate a produselor pentru tranzacțiile internaționale**, și
- *Larex Laboratoare* – societate cu capital de stat - care oferă consumatorilor **servicii de testare și încercare a produselor, studii și cercetări privind ambalarea și conservarea calității produselor, asistență tehnică firmelor producătoare pentru organizarea și acreditarea laboratoarelor proprii de testări, încercări și analize fizico – chimice ale produselor**, precum și pentru implementarea metodelor moderne de conducere a controlului calității produselor, **organizarea de cursuri pentru formarea și perfecționarea personalului specializat în testări și încercări ale produselor**

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Protecția consumatorului în ROMÂNIA

- **2. Centrul de Consiliere și Informare a Consumatorilor București**
- **3. Asociația pentru Protecția Consumatorilor din România (APC)** – înființată în 1990 cu scopul de a milita pentru promovarea și apărarea consumatorilor români. Activitățile desfășurate de aceasta vizează:
 - Participarea la comiteele tehnice de Standardizare;
 - Reprezentarea consumatorilor în comiteele de conducere ale unor organisme de certificare;
 - Organizarea de testări și încercări comparative de produse;
 - Editarea de material instructiv și publicitar pentru informarea consumatorilor;
- **4. Oficiul pentru Protecția Consumatorilor (OPC)** – organizație guvernamentală având atribuții de control, inspecție și sancționare;
- **5. Oficiul pentru Protecția Consumatorilor din București;**
- **6. Oficiul Concurenței;**
- **7. Consiliul Consultativ pentru Protecția Consumatorilor (CCPC) –**

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Protecția consumatorului în ROMÂNIA

- **Cadrul legislativ** referitor la protecția consumatorilor din România a fost complet armonizat cu cel european
- Se compune din:
 - *cadru legislativ general (orizontal)*:
 - OG nr.21/1992 privind protecția consumatorilor, care prin articolul 1 specifică faptul că „Statul, prin mijloace prevăzute de lege, protejează cetățenii în calitate lor de consumatori, asigurând cadrul necesar accesului neîngrădit la produse și servicii, informării lor complete despre caracteristicile esențiale ale acestora, apărării și asigurării drepturilor și intereselor legitime ale persoanelor fizice împotriva unor practici abuzive, participării acestora la fundamentarea și luarea deciziilor ce îi interesează în calitate de consumatori”.
 - Legea nr. 245/2004 privind securitatea generală a produselor
 - Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Protecția consumatorului în ROMÂNIA

- OG nr. 120/2000; OG nr.85/2004 privind protecția consumatorilor la încheierea și executarea contractelor la distanță
- HG nr. 947/2000 privind modalitatea de indicare a prețurilor produselor oferite consumatorilor spre vânzare.

○ cadru legislativ vertical :

- specifice fiecărui tip de produs (protecția consumatorilor de produse alimentare (OG nr.97/21 iunie 2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor), de produse cosmetice (HG nr.178/2000), medicamente, sau jucării (HG nr. 396/2003), produse nealimentare (HG nr. 394/1995; HG nr. 1219/2000), etc.),
- referitoare la protecția juridică a consumatorilor, privind înlocuirea, remedierea sau restituirea contravalorii produselor defecte (HG nr.665/2000)
- privind publicitatea (Legea nr. 148/2000)

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Protecția consumatorului în ROMÂNIA

- privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defect (Legea nr. 240/2004)
- referitoare la comerțul electronic (Legea nr. 365/2002)
- A fost adoptat de Parlamentul României **Codul Consumatorului**, printr-o lege publicată în Monitorul Oficial al României - Nr. 593/1 iunie 2004 și care a intrat în vigoare în 2007
- **OG 21**
- **Codul consumatorului**

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Protecția consumatorului în ROMÂNIA – **OG 21**

- Modificată prin OUG 174/2008
- art. 1. - (1)_Statul, prin mijloacele prevăzute de lege, protejează cetățenii în calitate de consumatori, asigurând cadrul necesar accesului neîngrădit la produse și servicii, informării lor complete despre caracteristicile esențiale ale acestora, apărării și asigurării drepturilor și intereselor legitime ale persoanelor fizice împotriva unor practici incorecte, participării acestora la fundamentarea și luarea deciziilor ce îi interesează în calitate de consumatori

- de a se organiza în asociații de consumatori, în scopul apărării intereselor lor.

Principalele drepturi ale consumatorilor

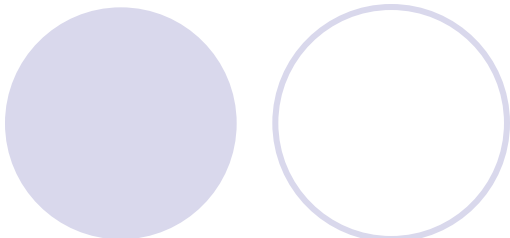
art. 3

- de a fi despăgubiți pentru pagubele generate de calitatea necorespunzătoare a produselor și serviciilor, folosind în acest scop mijloace prevăzute de lege;

- de a avea acces la piete care le asigura o gamă variată de produse și servicii de calitate;

- de a fi protejați împotriva riscului de a achiziționa un produs sau de a li se presta un serviciu care ar putea să le prejudicieze viața, sănătatea sau securitatea ori să le afecteze drepturile și interesele legitime;

- de a fi informați complet, corect și precis asupra caracteristicilor esențiale ale produselor și serviciilor, astfel încât decizia pe care o adoptă în legătură cu acestea să corespundă cât mai bine nevoilor lor, precum și de a fi educați în calitatea lor de consumatori;



Legea 296 /2004

Republicată 2008 (M.O.224/2008)

CODUL CONSUMULUI

:



**serviciilor, inclusiv a serviciilor
financiare, destinate consumatorilor,**

**comercializării
produselor noi,
folosite sau
recondiționate,**

**contractelor
încheiate cu
consumatorii,**

**regulilor privind
publicitatea produselor și
serviciilor, cu excepția
produselor și serviciilor
care sunt reglementate
prin legi speciale,**

***Prevederile
prezentului
Cod se aplică:***

**produselor care se
comercializează ca
antichități**

**produselor necesar a fi reparate sau recondiționate pentru a fi
utilizate, cu condiția ca agentul economic să informeze
consumatorul despre aceasta.**

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Organizatii ale consumatorilor

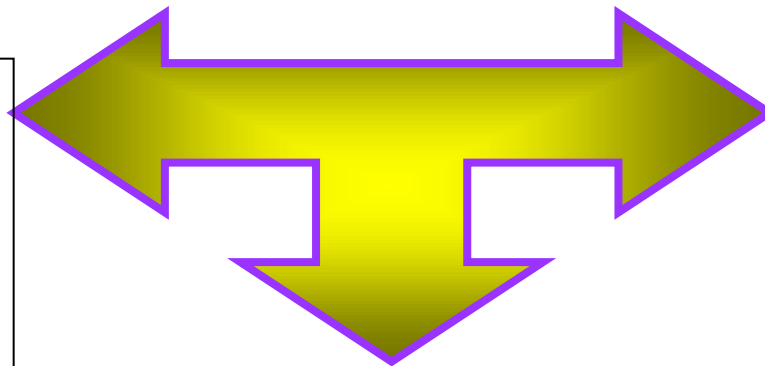
- Sunt organizatii neguvernamentale
- Constituirea, organizarea si rolul lor sunt reglementate prin acte normative aprobate de structurile guvernamentale
- Organizatiile din Romania au reprezentare la nivel european
- Legislatia din Romania referitoare la modul de organizare a consumatorilor si la protectia acestora este armonizata cu aceea din Uniunea Europeana
- Anumite principii si linii directoare de organizare sunt incluse si in Codul de consum

art. 31. – Organizațiile neguvernamentale ale consumatorilor pot fi consultate de către autoritățile administrației publice cu atribuții în domeniul protecției consumatorilor, la elaborarea dispozițiilor și procedurilor cu caracter general și a altor lucrări care au ca scop protecția consumatorilor, cu privire la:

b) formarea unei atitudini corecte a agenților economici, angajați în producerea și comercializarea produselor și prestarea serviciilor, față de calitatea acestora;

a) cunoașterea cerințelor consumatorilor privind sortimentele și calitatea produselor și serviciilor;

c) prevenirea practicilor comerciale abuzive și a publicității de natură a afecta drepturile și interesele legitime ale consumatorilor.



a) de a fi sprijinite logistic de catre organismele administratiei publice centrale si locale, in vederea atingerii obiectivelor lor;

b) de a primi sume de la bugetul de stat si de la bugetele locale;

art. 32. – Organizațiile neguvernamentale ale consumatorilor au următoarele drepturi:

c) de a fi consultate, cu ocazia elaborării proiectelor de acte normative, standardelor sau specificațiilor care definesc caracteristicile tehnice si calitative ale produselor si serviciilor destinate consumatorilor;

d) de a introduce acțiuni in justiție pentru apararea drepturilor si intereselor legitime ale consumatorilor;

e) de a obtine informatii asupra pretului si caracteristicilor calitative ale produselor sau serviciilor, de natură să ajute consumatorul la luarea unei decizii asupra achizitionării acestora.

a) de a solicita autoritatilor competente luarea de masuri in vederea opririi productiei sau retragerii de pe piata a produselor ori serviciilor care nu asigura nivelul calitativ prevazut in documentele stabilite de lege sau care pun in pericol viata, sanatatea ori securitatea consumatorilor;

d) de a informa opinia publica, prin mass-media, asupra neconformitatii produselor si serviciilor existente pe piata, precum si asupra posibilelor consecinte vatamatoare dovedite ale acestora pentru consumatori.

**art. 33- Organizatiile
neguvernamentale ale
consumatorilor au
urmatoarele obligatii:**

b) de a propune operatorilor economici realizarea de produse si servicii in conditii speciale, in vederea satisfacerii nevoilor consumatorilor cu handicap sau de varsta a treia;

c) de a solicita informatii asupra pretului si caracteristicilor calitative ale produselor sau serviciilor, de natura sa ajute consumatorul la luarea unei decizii asupra achizitionarii acestora;

3) Institutul Național al Consumului este organizat ca instituție publică de interes național, cu personalitate juridică, sub forma unui centru de cercetare, informare și studii în domeniul consumului, ale cărui venituri sunt acordate din surse bugetare și extrabugetare, în condițiile legii.

(4) Activitățile Institutului Național al Consumului se

Institutul Național al Consumului

realizează cu sprijinul reprezentanților administrației publice centrale, ai societății civile, ai personalităților în domeniu, ai organizațiilor patronale și ai organizațiilor neguvernamentale ale consumatorilor.

(5) Institutul Național al Consumului sprijină organizațiile neguvernamentale ale consumatorilor în activitatea de informare și educare a consumatorilor.

Art. 86. – (1) În vederea punerii la dispoziția agenților economici și a consumatorilor a unui instrument neutru de informare, ca rezultat al studiilor de piață și sondajelor de opinie, al strategiilor de distribuție, al practicilor comerciale, se va înființa Institutul Național al Consumului, în coordonarea Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor.

VII. PROTECTIA CONSUMATORULUI

Educarea consumatorilor

- Este stipulata in **Codul de consum** (Codul consumatorului)

art. 38. – Statul trebuie să realizeze și să încurajeze folosirea de programe menite să asigure o informare și o educare corespunzătoare consumatorilor, pentru a permite acestora să acționeze în mod distinct, în vederea unei alegeri corecte bazată pe o informare corespunzătoare asupra bunurilor și a serviciilor și să fie cunoscători ai drepturilor și responsabilităților ce le revin.



art. 40. - Educarea consumatorilor este o parte din programul de invatamant si o componenta a obiectelor de studii. Formarea competentelor in domeniul protectiei consumatorului si a mediului se realizeaza in cadrul programului de invatamant. Formarea competentelor practice se realizeaza inclusiv prin colaborarea institutiilor de invatamant preuniversitar cu operatorii economici din domeniu.

art. 39. – Statul, prin mijloacele sale, are ca scop protejarea consumatorilor la achizitionarea de produse si servicii, precum si protejarea interesului public general impotriva publicitatii inselatoare, a consecintelor negative ale publicitatii si stabileste conditiile in care este permisa publicitatea comparativa.

a) legislația referitoare la protecția consumatorilor, agenții și organizații ale consumatorilor;

g) protecția mediului

art. 41
**Programele de
educare și informare
a consumatorilor pot
să cuprindă, ca
aspecte importante
ale protecției
acestora:**

b) sănătatea, alimentația, prevenirea îmbolnăvirilor și prevenirea achiziționării de produse alimentare falsificate;

c) riscurile produselor;

f) informații despre dificultăți și măsuri de rezolvare a acestora, prețuri, calitate, condiții de creditare;

e) etichetarea produselor, cu precizarea informațiilor necesare consumatorilor;

d) interesele economice ale consumatorilor la achiziționarea de servicii, inclusiv a celor financiare;



art. 45. – Consumatorii au **dreptul de a fi informați**, în mod complet, corect și precis, asupra caracteristicilor esențiale ale produselor și serviciilor, inclusiv a serviciilor financiare oferite de către agenții economici, astfel încât să aibă posibilitatea de a face o alegere rațională între produsele și serviciile oferite, în conformitate cu interesele lor economice și de altă natură și să fie în măsură să le utilizeze, potrivit destinației acestora, în deplină siguranță și securitate.

art. 46. – Informațiile privind protejarea vieții, sănătății și securității consumatorilor trebuie să fie comunicate acestora, pe cât este posibil și prin simboluri grafice internaționale, ușor de înțeles.



art. 47. – Informarea consumatorilor despre produsele și serviciile oferite se realizează, în mod obligatoriu, prin elemente de identificare și caracterizare ale acestora, înscrise la vedere, în mod vizibil, lizibil și ușor de înțeles, după caz, pe produs, etichetă, ambalaj de vânzare sau în cartea tehnică, instrucțiunile de folosire ori altele asemenea, ce însoțesc produsul sau serviciul, în funcție de natura acestuia.