



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

**MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**RESURSELE ȘI ACTIVITATEA
SISTEMULUI FARMACEUTIC
DIN REPUBLICA MOLDOVA**

Anuar statistic 2014

Chișinău 2014

CUPRINS:

Prefață	3
Întreprinderi farmaceutice	4
Expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor	8
Autorizarea medicamentelor	8
Farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor	12
Evaluare studii clinice	14
Importul-exportul produselor farmaceutice	16
Industria farmaceutică autohtonă	25
Activitatea de evaluare și inspectorat	31
Evaluarea calității medicamentelor	31
Inspecția farmaceutică	34
Achiziții centralizate de medicamente și dispozitive medicale	37
Achiziții centralizate de medicamente	37
Achiziții centralizate de dispozitive medicale	40

Prezenta publicație a fost elaborată în cadrul Secției evaluare, statistică și comunicare cu suportul colaboratorilor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

La elaborarea ediției au participat:

Alexandru Coman	Ludmila Bumacov
Mihail Lupu	Silvia Cibotari
Angela Buzu	Raisa Golovei
Liviu Movilă	Oleg Costachi
Astra Coșcodan	Valentina Lupașcu
Mihail Soloviov	Lina Gudima
Tatiana Sârbu	Eugenia Vlas

PREFAȚĂ

În culegerea "Anuar statistic 2014" este prezentată evoluția Sistemului Farmaceutic, exprimată în diagrame și tabele.

Informația este prezentată sub formă tradițională, făcându-se comparație cu indicatorii din anul 2013, iar în unele cazuri, se trasează paralela între datele statistice cu o vechime de 3-5 ani, ceea ce asigură posibilitatea realizării analizei în dinamică a proceselor și fenomenelor.

Culegerea actuală își păstrează structura - 6 capitole, care întrunesc un volum complex de informații.

Cele mai importante date din această lucrare:

Numărul întreprinderilor farmaceutice din Republica Moldova în anul 2014 a fost în scădere cu 6,83% față de anul 2013. Deși numărul farmaciilor comunitare este în creștere cu 7%, iar cel al depozitelor cu 1%, tenta negativă rezultă din încetarea activității a 225 filiale ale Secțiilor de asistență cu medicamente ale CMF.

Autorizarea primară a medicamentelor atestă o scădere cu 11,77% față de anul 2013, iar pentru medicamentele autorizate repetat se observă o micșorare a numărului de solicitări cu 55,99%.

Studiind numărul de medicamente înregistrate în Nomenclatorul de stat, s-a constatat, că Republica Moldova și-a menținut locul întâi cu 1934 denumiri, fiind urmată de India (907), Germania (760) și Rusia (672).

Importul/exportul produselor farmaceutice - în anul luat ca referință, în Republica Moldova au fost importate produse farmaceutice din 57 țări. Datele denotă o creștere a importului de medicamente (în expresie valorică) în medie cu circa 22,29%.

Medicamentele de origine autohtonă au constituit 12,27% din numărul total de produse farmaceutice înregistrate în Nomenclatorul de stat în anul 2014. În anul 2014, producătorii autohtoni de medicamente și-au exportat marfa în 11 țări. Volumul valoric total al exportului produselor farmaceutice a constituit 1572169,225 mii lei.

După numărul de ambalaje produse, pe primele locuri s-au situat medicamentele: Citramon M, urmat de Acidul ascorbic cu glucoză și Acid acetilsalicilic.

Evaluarea calității medicamentelor. Anul 2014 în Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al AMDM au fost analizate 42439 serii de medicamente (40193 din import și 2246 de fabricație locală). Din numărul total de serii analizate 0,44% nu au corespuns cerințelor calității.

Inspecția farmaceutică. Activitatea de inspecție pentru anul 2014 s-a concretizat prin 574 controale, inclusiv: 564 controale planificate și 10 inopinate, care s-au soldat cu întocmirea a 304 procese-verbale. Cel mai frecvent subiect al petițiilor a fost „absența medicamentelor și produselor parafarmaceutice din farmacii”, în creștere cu 18,92% față de anul 2013.

Achiziționarea centralizată a medicamentelor și dispozitivelor medicale.

În anul 2014 au fost organizate și desfășurate 15 proceduri de achiziții publice, cu 4 mai mult decât în anul 2013. La licitație au participat și producătorii autohtoni cu 572 de denumiri, dintre care 296 au fost desemnate câștigătoare.

Cercetările statistice au fost efectuate în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu suportul Serviciului Vamal al Republicii Moldova și al producătorilor autohtoni de medicamente.

Anuarul Statistic este destinat unui cerc larg de utilizatori. Culegerea este utilă, în special, celor care studiază efectele economice ce au loc în domeniul medicamentului.

ÎNTEPRINDERI FARMACEUTICE

Piața farmaceutică, un element component al pieței serviciilor de sănătate și a produselor farmaceutice, include totalitatea subiectelor (întreprinderi farmaceutice, cadrele farmaceutice, consumatori).

Datele statistice privind numărul întreprinderilor farmaceutice în anul 2014 au constituit o scădere cu 6,83% față de anul 2013 (figura nr. 1).

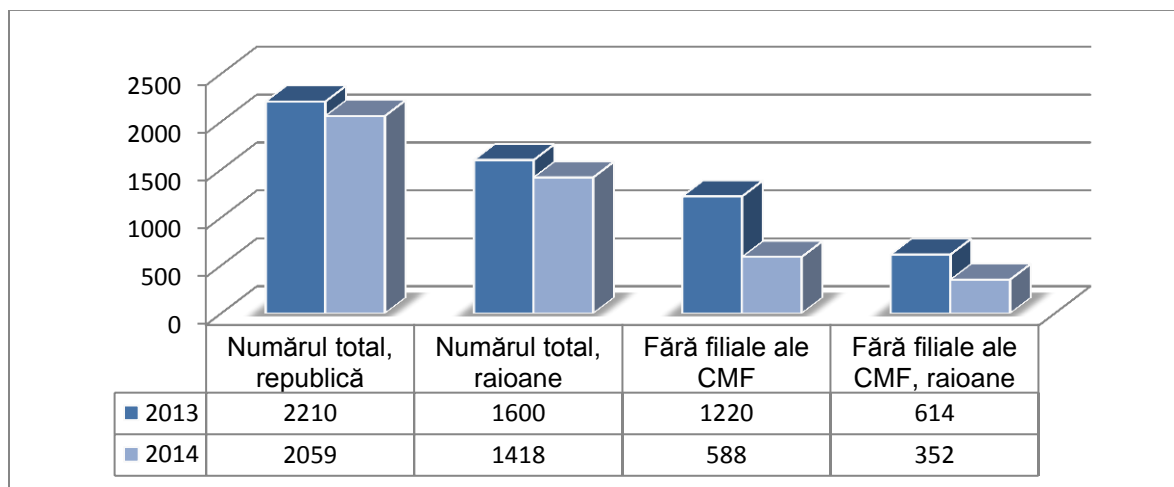


Figura nr. 1. Evoluția numărului de întreprinderi farmaceutice în perioada cuprinsă între anii 2013–2014

În anul 2014, numărul farmaciilor comunitare este în creștere cu un 7 puncte procentuale. Numărul depozitelor farmaceutice a crescut cu 1 %, iar numărul secțiilor de asistență cu medicamente a Centrelor Medicilor de Familie (CMF) au avut o dinamică negativă cu 8%. Celelalte tipuri de întreprinderi farmaceutice nu au înregistrat dinamică (figura nr. 2).

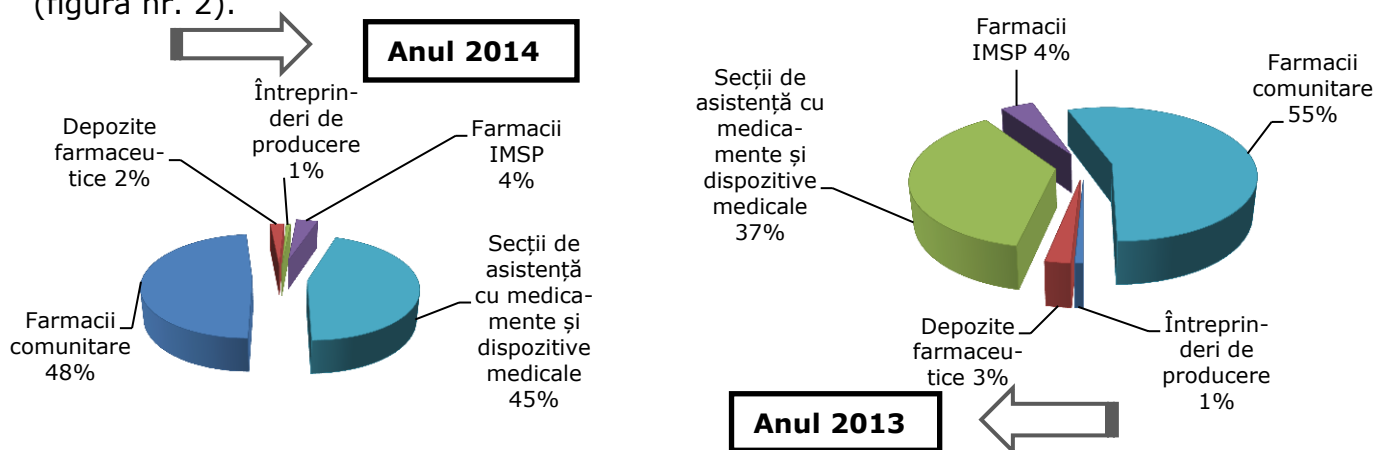


Figura nr. 2. Numărul total de întreprinderi farmaceutice și filiale pe tipuri de activitate farmaceutică

În Republica Moldova se înregistrează următoarele tipuri de întreprinderile farmaceutice: de producere, depozite, farmacii comunitare, farmacii spitalicești, secții de asistență cu medicamente ale Centrelor Medicilor de Familie și filialele acestora.

În anul 2014 și-au încetat activitatea 225 filiale ale CMF. În *tabelul nr. 1.* sunt prezentate datele statistice privind activitatea întreprinderilor pentru fiecare zonă geografică.

Tabelul nr. 1. Numărul total de întreprinderi farmaceutice și filiale

Zona geografică	TOTAL: întreprinderi + filiale									
	Farmacii comunitare + filiale		Depozite farmaceutice + filiale		Întreprinderi de producere		Farmacii spitalicești + filiale		Secții de asistență cu medicamente a CMF + filiale	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
RDD mun. Chișinău	436	460	47	47	9	9	21	10	0	0
RDD "Nord"	280	286	2	1	-	0	16	19	395	281
mun. Bălți	69	72	2	1	-	-	4	7	4	7
Briceni	25	25	-	-	-	-	1	1	33	30
Dondușeni	7	8	-	-	-	-	1	2	21	20
Drochia	29	29	-	-	-	-	1	1	33	14
Edineț	33	31	-	-	-	-	2	1	37	20
Fălești	10	16	-	-	-	-	1	1	51	41
Florești	23	21	-	-	-	-	1	1	49	41
Glodeni	10	9	-	-	-	-	1	1	22	4
Ocnița	19	20	-	-	-	-	1	1	26	22
Rîșcani	17	16	-	-	-	-	1	1	31	13
Sîngerei	17	15	-	-	-	-	1	1	37	27
Soroca	21	24	-	-	-	-	1	1	51	42
RDD "Centru"	195	220	1	1	5	5	15	16	385	309
Anenii Noi	18	23	-	-	1	1	1	1	22	20
Călărași	18	18	-	-	-	-	1	1	36	34
Criuleni	13	15	-	-	2	2	1	1	27	17
Dubăsari	4	5	-	-	-	-	-	0	8	8
Hîncești	29	34	1	1	-	-	1	2	29	23
Ialoveni	13	18	-	-	-	-	1	1	18	16
Nisporeni	7	7	-	-	1	1	1	1	24	26
Orhei	24	26	-	-	-	-	2	2	60	55
Rezina	8	9	-	-	-	-	1	1	31	29
Strășeni	16	19	-	-	1	1	2	2	24	14
Șoldănești	9	8	-	-	-	-	1	1	27	26
Telenești	9	10	-	-	-	-	1	1	31	31
Ungheni	27	28	-	-	-	-	2	2	48	10
RDD "Sud"	101	107	1	1	1	1	8	8	201	172
Basarabeasca	9	7	1	1	-	-	1	1	7	7
Cahul	24	26	-	-	-	-	1	1	33	25
Cantemir	7	7	-	-	-	-	1	1	38	39
Căușeni	15	15	-	-	-	-	1	1	26	27
Cimișlia	11	11	-	-	-	-	1	1	32	36
Leova	8	10	-	-	-	-	1	1	27	21
Ștefan-Vodă	15	16	-	-	-	-	1	1	18	17
Taraclia	12	15	-	-	1	1	1	1	20	0
RDD "UTA Găgăuzia"	59	66	0	0	1	1	3	4	9	3
Comrat	30	33	-	-	1	1	1	2	0	1
Ceadăr-Lunga	21	23	-	-	-	-	1	1	9	1
Vulcănești	8	10	-	-	-	-	1	1	0	1
Total pe municipii	505	532	48	47	9	9	25	17	4	7
Total pe raioane	566	607	3	3	7	7	38	43	986	758
Instituțiile republicane	-	-	-	-	-	-	17	20	-	0
Total pe MS	1071	1139	51	50	16	16	73	80	990	765
Alte Ministerere	-	-	-	-	-	-	9	9	-	0
Total pe Republică	1071	1139	51	50	16	16	82	89	990	765

După criteriul teritorial, în anul 2014 cele mai multe întreprinderi farmaceutice s-au deschis în municipiul Chișinău – 13 unități, în raza municipiului Bălți - 8, în orașul Comrat – 5, în Cimișlia – 4. Au fost deschise câte 3 farmacii la Vulcănești, Anenii Noi și Ialoveni.

În același timp, în raioanele Ungheni, Edineț, Drochia, Glodeni, Șîngerei, Rîșcani și Taraclia s-a înregistrat o diminuare considerabilă a numărului de farmacii (*tabelul nr. 2*).

Tabelul nr. 2. Numărul de întreprinderi farmaceutice în funcție de unitățile administrativ-teritoriale pentru anii 2013-2014

Unitatea administrativ-teritorială	Întreprinderi farmaceutice	
	2013	2014
RDD "Nord"	693	587
mun. Bălți	79	87
Briceni	59	56
Dondușeni	29	30
Drochia	63	44
Fălești	62	58
Florești	73	63
Glodeni	33	14
Ocnița	46	43
Rîșcani	49	30
Șîngerei	55	43
Soroca	73	67
RDD "Sud"	312	289
Basarabeasca	18	16
Cahul	58	52
Cantemir	46	47
Căușeni	42	43
Cimișlia	44	48
Leova	36	32
Ștefan-Vodă	34	34
Taraclia	34	17
RDD "UTA Găgăuzia"	72	74
Comrat	32	37
Ceadâr-Lunga	31	25
Vulcănești	9	12

Unitatea administrativ-teritorială	Întreprinderi farmaceutice	
	2013	2014
RDD mun. Chișinău	513	526
RDD "Centru"	601	551
Anenii Noi	42	45
Călărași	55	53
Criuleni	43	35
Dubăsari	12	13
Hîncești	60	60
Ialoveni	32	35
Nisporeni	33	35
Orhei	86	83
Rezina	40	39
Strășeni	43	36
Șoldănești	37	35
Telenești	41	42
Ungheni	77	40
Total pe municipii	591	613
Total pe raioane	1600	1501
Instituțiile republicane	17	20
Total pe MS	2201	2050
Alte Ministere	9	9
Total pe Republică	2210	2059

Ponderea farmaciilor, concentrate pe un anumit teritoriu, determină și nivelul de asigurare a populației cu întreprinderi ce prestează servicii farmaceutice.

În anul 2014, o farmacie din Republica Moldova deservea, în medie, 3123 persoane, în scădere față de anul 2013, an în care unei farmacie îi reveneau 3323 locuitori. Acest lucru se explică prin creșterea, deși nesemnificativă, a numărului de farmacii, dar totodată și prin scăderea numărului de locuitori în Republica Moldova (sursa <http://www.statistica.md>).

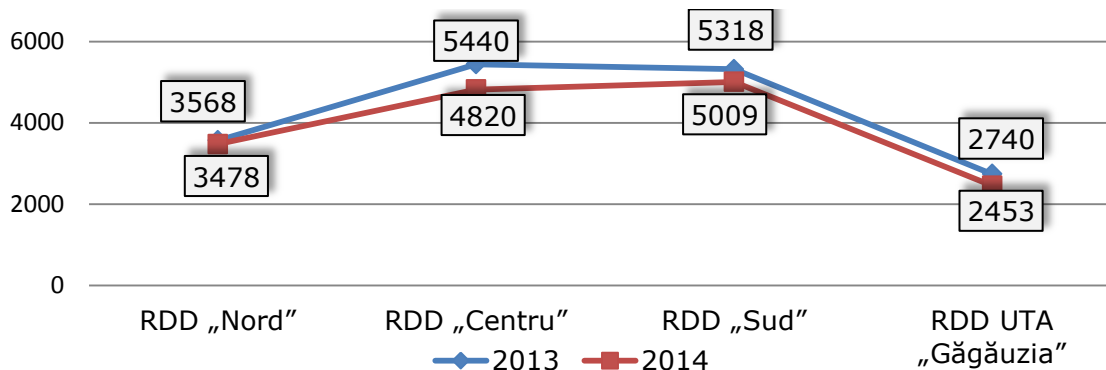


Figura nr. 3. Numărul de locuitori ce revin la o farmacie + filială în unitățile administrativ-teritoriale pe sectoare

În municipiul Chișinău, la o farmacie erau deserviți 1749 locuitori, iar în municipiul Bălți –2080 de cetățeni.

Farmaciiilor din raioanele Glodeni, Sîngerei, Dubăsari și Teleneshti le revine un număr dublu față de media calculată pe republică, iar celor din raionul Nisporeni – un număr de 3 ori mai mare de locuitori (tabelul nr.3).

Tabelul nr. 3. Numărul de locuitori ce revin la o farmacie + filială în unitățile administrativ-teritoriale (pe localități)

Unitatea administrativ-teritorială	Numărul de locuitori la o farmacie comunitară+filială	
	2013	2014
RDD mun. Chișinău	1836	1749
RDD "Nord"	3568	3478
mun. Bălți	2169	2080
Briceni	2976	2958
Dondușeni	6328	5463
Drochia	3065	3052
Edineț	2488	2632
Fălești	9210	5746
Florești	3865	4225
Glodeni	6090	6715
Ocnița	2921	2743
Rîșcani	4065	4295
Sîngerei	5482	6170
Soroca	4767	4171
RDD "Sud"	5318	5009
Basarabeasca	3200	4098
Cahul	5204	4797
Cantemir	8900	8895
Căușeni	6106	6088
Cimișlia	5536	5525
Leova	6662	5321
Ștefan-Vodă	4753	4439
Taraclia	3675	2934

Unitatea administrativ-teritorială	Numărul de locuitori la o farmacie comunitară+filială	
	2013	2014
RDD "Centru"	5440	4820
Anenii Noi	4616	3627
Călărași	4366	4360
Criuleni	5646	4913
Dubăsari	8825	7039
Hîncești	4179	3565
Ialoveni	7707	5593
Nisporeni	9471	9442
Orhei	5233	4822
Rezina	6487	5690
Strășeni	5731	4847
Șoldănești	4744	5305
Teleneshti	8166	7310
Ungheni	4344	4192
RDD "UTA Găgăuzia"	2740	2453
Comrat	856	2150
Ceadîr-Lunga	1090	2889
Vulcănești	2087	2448
Total pe municipii	1932	1794
Total pe raioane	4324	4289
Total pe Republică	3323	3123

AUTORIZAREA MEDICAMENTELOR

Nomenclatorul de Stat al medicamentelor la 01.01.2015 număra 6193 denumiri de medicamente. Cota majoră o constituie medicamentele de import, care reprezintă 87,73% din numărul total de înregistrări. Medicamentele fabricate în Republica Moldova alcătuiesc 12,27%.

Procesul de autorizare a medicamentelor (autorizare primară, autorizare repetată) poartă un caracter ciclic iar numărul medicamentelor autorizate primar sau repetat variază de la un an la altul (*figura nr. 1*).

În anul 2014 se atestă o scădere cu 11,77%, față de anul 2013, a numărului de medicamente autorizate primar. Pentru medicamentele autorizate repetat, se observă o micșorare a numărului de solicitări cu aproximativ 26%. (*figura nr. 2*).

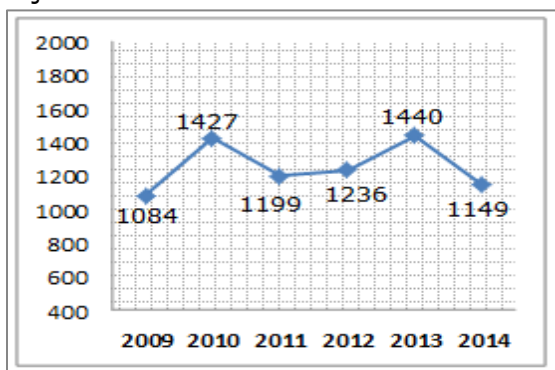


Fig. nr. 1. Dinamica autorizării medicamentelor

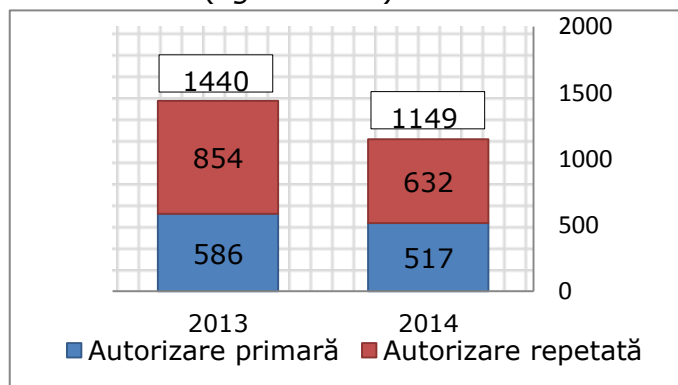


Fig. nr. 2. Structura autorizării medicamentelor

Analizând ponderea numărului de medicamente înregistrate în Republica Moldova în perioada 2010-2014 s-a stabilit, că 40,85% produse farmaceutice sunt de origine europeană, 17,89% sunt produse în spațiul CSI, 12,28% din medicamentele înregistrate le revin producătorilor autohtoni, 14,37% – sunt fabricate în Asia, 0,95% – în SUA și 7,65% – în alte țări (*figura 3*).

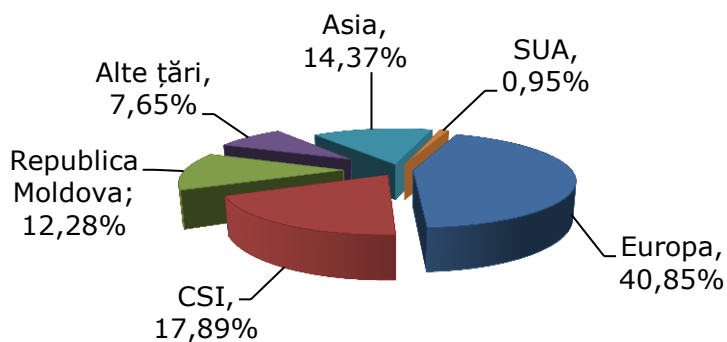


Figura nr. 3. Autorizarea medicamentelor după grupe de țări

Comparativ cu anul 2013, în anul luat ca referință s-a micșorat numărul medicamentelor de origine europeană cu 2,26%, iar a celor fabricate în Republica Moldova - cu 6,47%. Un indicator pozitiv s-a atestat la înregistrarea medicamentelor produse în spațiul CSI (*tabelul nr. 1*).

Tabelul nr. 1. Ponderea numărului de medicamente înregistrate în Republica Moldova după grupele de țări

Nr. d/o	Grupe de țări	Ponderea numărului de medicamente înregistrate (%)		Dinamica 2014/2013 (%)
		Situația la 01.01.2014	Situația la 01.01.2015	
1.	Moldova	18,75	12,28	-6,47
2.	CSI	17,34	24,80	+7,46
3.	Europa	50,3	48,04	-2,26
4.	Alte țări	13,03	14,88	-1,85
	TOTAL	100,0	100,0	

Numărul medicamentelor de origine europeană înregistrate în Republica Moldova, care este dublu față de cele din spațiul CSI, își păstrează poziția în top și variază de la an la an (figura nr. 4).

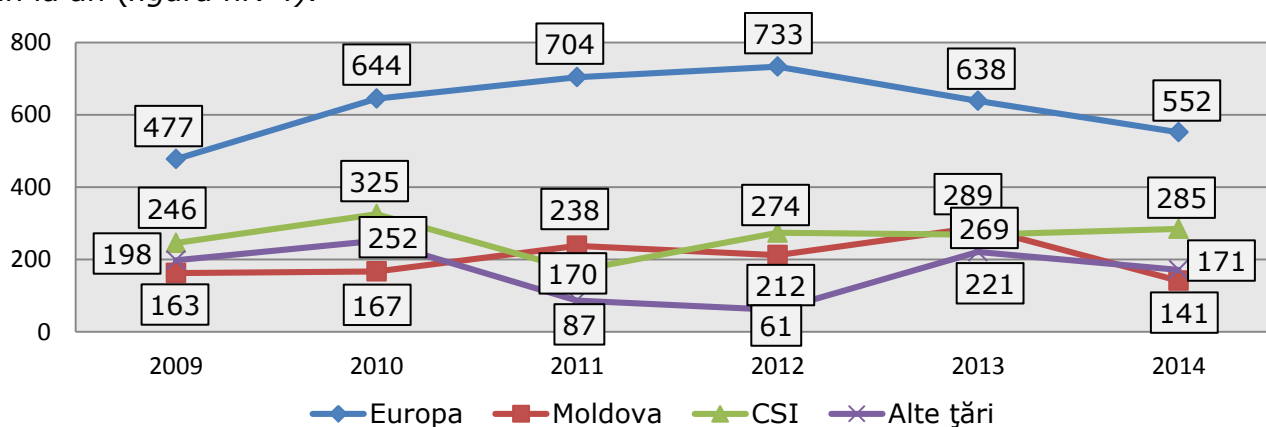


Figura nr. 4. Autorizarea medicamentelor după grupe de țări între anii 2008-2014

Situația înregistrărilor, după firmele producătoare de medicamente, în ultimii 5 ani poate fi descrisă în felul următor: pe primul loc se plasează Farmaprim SRL cu 33 denumiri (15,15% din Lista celor esențiale). Pe locul doi este Eurofarmaco SA, ÎCS, care a autorizat 31 produse farmaceutice (19,35% esențiale), iar locul trei este ocupat de Darnița SAP, Ucraina cu 28 denumiri (28,57% din Lista celor esențiale). (figura nr. 5).

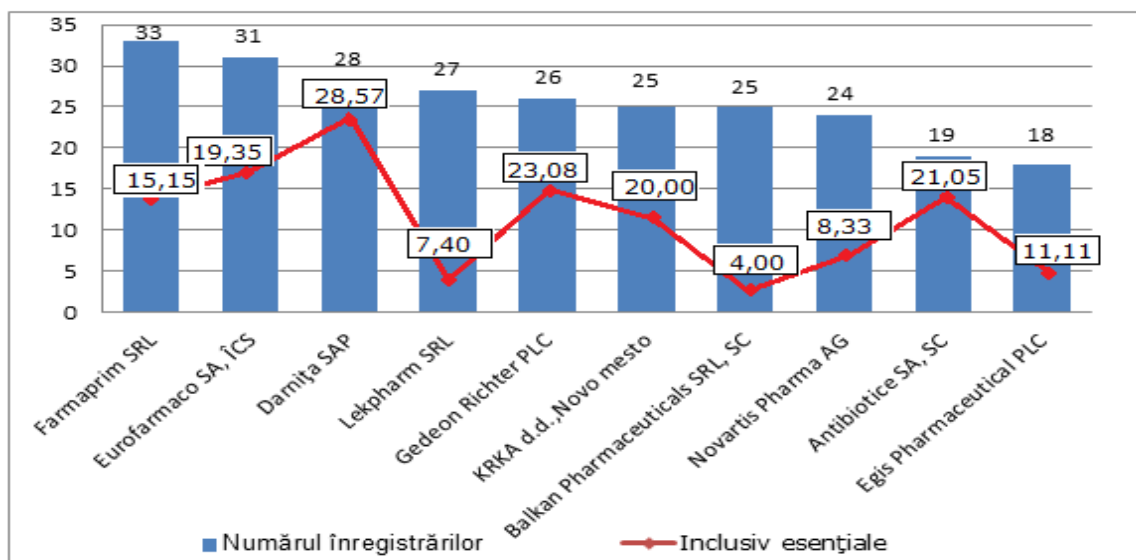


Figura nr. 5. Medicamente autorizate, raitingul primelor 10 producători pentru anul 2014

Analiza înregistrării medicamentelor pe țări și firme a permis să fie stabilit ratingul lor. Pe primul loc se plasează Moldova cu 1934 denumiri de medicamente înregistrate, urmată India – 907 și Germania – 760 (tabelul nr. 2).

Tabelul nr. 2. Ratingul primelor 10 țări și firme producătoare după numărul denumirilor de medicamente înregistrate (situație la data de 01.01.2015)

Raitin- gul țării	Țara	Numărul denumirilor înregistrate	Nr. d/o	Firma producătoare	Numărul denumirilor înregistrate
1.	Moldova	1934	1	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC	270
			2	Farmaco SA, ÎM	159
			3	Farmaprim SRL	126
2.	India	907	1	Plethico Pharmaceuticals Ltd	51
			2	N.V. Remedies Pvt. Ltd	36
			3	Kusum Healthcare Pvt. Ltd	34
3.	Germania	760	1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group)	53
			2	Worwag Pharma GmbH&Co.KG	40
			3	Biologische Heilmittel Heel GmbH	26
4.	Rusia	672	1	Nijfarm SAD	74
			2	Johnson & Johnson SRL	55
			3	Farmstandart-Leksredstva SAD	32
5.	Ucraina	552	1	UCF Borsceagov SAÎ, CȘP	57
			2	Farmak SAP	54
			3	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică	42
6.	Elveția	456	1	Novartis Pharma AG	69
			2	Schering-Plough Central East AG	64
			3	F.Hoffmann-La Roche Ltd	27
7.	Ungaria	436	1	Egis Pharmaceuticals PLC	118
			2	Gedeon Richter PLC	118
			3	Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd	3
8.	Slovenia	430	1	KRKA d.d., Novo mesto	180
			2	Lek Pharmaceuticals d.d.	65
			3	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	11
9.	Marea Britanie	372	1	Glaxo Wellcome UK Ltd	58
			2	Rotapharm Limited	34
			3	World Medicine	27
10.	România	360	1	Rompharm Company SRL, SC	55
			2	Antibiotice SA, SC	51
			3	Labormed Pharma SA	28

În Republica Moldova, Lista Medicamentelor Esențiale a fost aprobată prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 162 din 23.04.2007. Aceasta a fost completată, conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, la data de 28.02.2011, fiind ajustată în funcție de specificul bolilor din țara noastră.

La data de 01.01.2015, în Nomenclatorul de Stat erau înscrise 1513 denumiri de medicamente esențiale.

Conform grupelor de țări, cel mai mare procent, din totalul de medicamente înregistrate, îl are Republica Moldova – 26,1%, urmată de Europa și țările membre ale CSI (figura nr. 6).

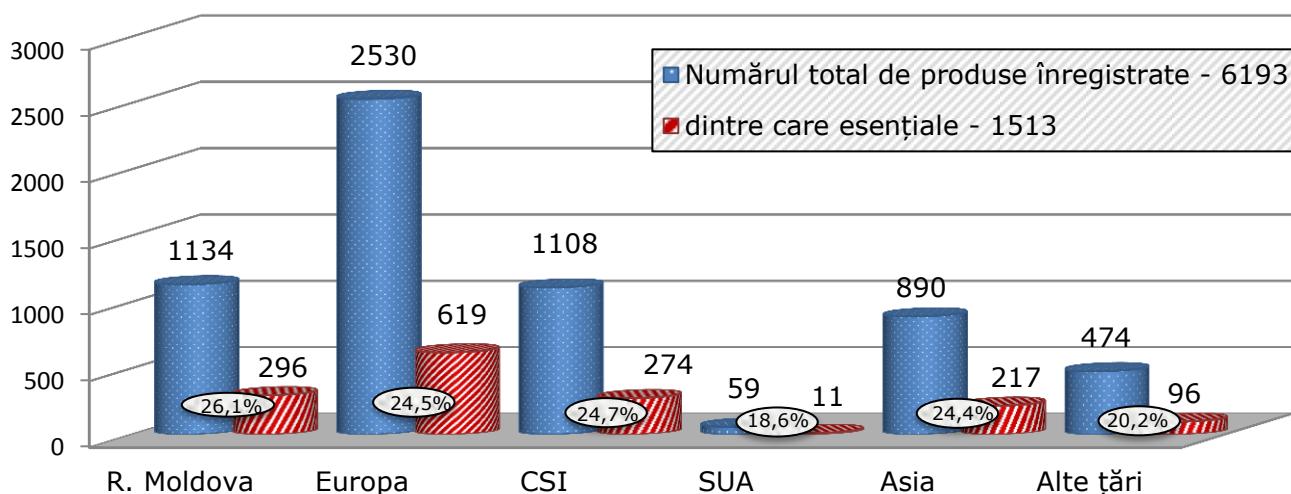


Figura nr. 6. Ponderea numărului de medicamente esențiale înregistrate în Republica Moldova după grupele de țări pe parcursul anilor 2009-2014

După grupele farmacoterapeutice, conform clasificării ATC, cele mai multe medicamente înregistrate în perioada 2008-2014 sunt din grupa J antiinfecțioase de uz sistemic – 14,52%, urmate de tractul digestiv și metabolism (grupa A) care alcătuiesc 14,02%, sistemul cardiovascular (grupa C) – 13,92%, sistemul nervos central (grupa N) – 12,61%, aparatul respirator (grupa R) – 8,36% etc. (tabelul nr. 3).

Tabelul nr. 3. Dinamica autorizării medicamentelor după grupele farmacoterapeutice pentru anii 2013-2014

Grupa farmaco terapeu-tică	Denumirea grupei	Anul 2013			Anul 2014			Dinamica 2014/2013 %
		Nr. înregis-trărilor	în %	Rating	Nr. înregis-trărilor	în %	Rating	
A	Tractul digestiv și metabolism	886	13,94	2	864	14,02	2	-2,48
B	Sânge și organe hematopoetice	360	5,66	9	370	6,01	8	+2,78
C	Sistemul cardiovascular	849	13,36	3	858	13,92	3	+1,06
D	Preparate dermatologice	447	7,03	6	399	6,48	6	-10,74
G	Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali	272	4,28	11	281	4,56	9	1,03
H	Preparate hormonale sistemice (excl. Hormoni sexuali)	73	1,15	13	131	2,13	11	+79,45
J	Antiinfecțioase de uz sistemic	927	14,59	1	895	14,52	1	-3,45
L	Antineoplazice și imunomodulatoare	397	6,25	7	414	6,72	6	+4,28
M	Sistemul musculo-scheletic	369	5,81	8	372	6,04	7	+0,81
N	Sistemul nervos central	774	12,18	4	777	12,61	4	+0,39
P	Produse antiparazitare, insecticide și repelente	42	0,66	14	42	0,68	13	0
R	Aparatul respirator	518	8,15	5	515	8,36	5	-0,58
S	Organe senzitive	111	1,75	12	100	1,62	12	-9,91
V	Varia	330	5,19	10	144	2,34	10	-59,36
TOTAL		6355	100,00		6162	100,00		

FARMACOVIGILENȚĂ ȘI UTILIZARE RAȚIONALĂ A MEDICAMENTELOR

Farmacovigilența reprezintă un domeniu caracterizat printr-un grad superior de dinamică și care presupune interacțiune, dezvoltat de-a lungul timpului ca o necesitate pentru protecția pacientului. Farmacovigilența poate fi definită ca fiind „știința detectării, evaluării și prevenirii efectelor adverse la medicamente și toate activitățile care derivă din acestea”.

În anul 2014 au fost recepționate 190 fișe-comunicare a reacțiilor adverse la medicamente și 3 cazuri de ineficiență a preparatului medicamentos, cu 42 fișe-comunicare mai mult comparativ cu anul 2013 (*figura nr. 1*).

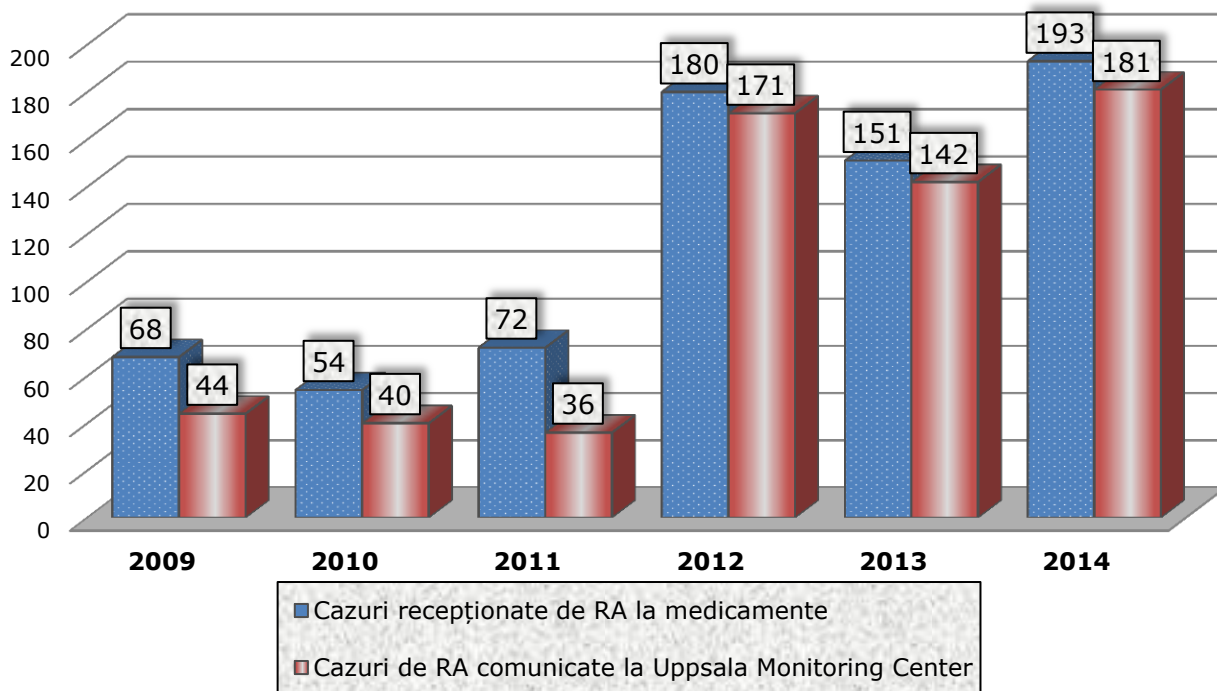


Figura nr. 1. Comunicările spontane ale RA la medicamente, recepționate de Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor

Comparativ cu anii precedenți se observă o creștere de rapoarte recepționate de la medici și pacienți, ceea ce denotă un aspect favorabil în activitatea de farmacovigilență.

În anul 2014, cel mai mare număr de rapoarte ale reacțiilor adverse a fost remis de către medicii. Acestea au fost urmași de pacienți.

Farmacii au prezentat cca 2% din numărul total de rapoarte, iar reprezentanții companiilor farmaceutice - 7% (*figura nr.2*).

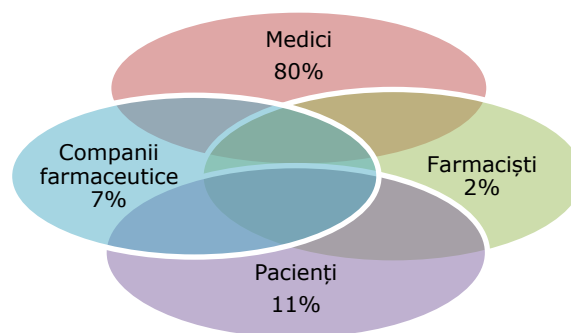


Figura nr. 2. Incidența raportorilor de cazuri de reacții adverse la medicamente

Monitorizând reacțiile adverse recepționate, s-a constatat că în perioada 01.01.2014 – 31.12.2014 cel mai frecvent au fost raportate cazuri de RA la următoarele grupe farmacoterapeutice de medicamente: **preparate antituberculoase** (74), **antibiotice** (35), dintre care peniciline (13), cefalosporine (16), fluorochinolone (3), chimioterapice (2), aminoglicozide (1), **antiretrovirale** (8), **antihipertensive** (6), **analgetice** (3), **antiasmatic** (3), **antitirodiene de sinteză** (3), **substanțe de contrast** (10), **expectorante** (3), **antianginoase** (3), **suplimente minerale** (2), **soluții perfuzabile** (4), **altele** (36) (figura nr. 3).

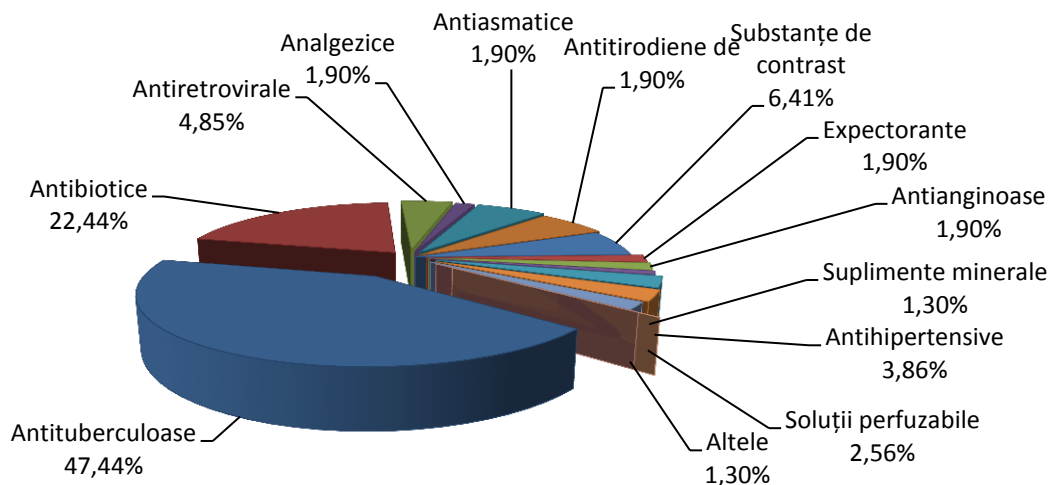


Figura nr. 3. Incidența cazurilor de reacții adverse la medicamente recepționate în conformitate cu grupele farmacoterapeutice

Din fericire, majoritatea reacțiilor adverse au evoluat cu vindecare fără sechele – 171 cazuri (88%). Totuși, în 4,1% (8 cazuri) a fost nevoie de spitalizare prelungită a pacientului, în curs de evoluție – 10 cazuri (5,1 %), fără eficacitate la administrare – 1,5 % (3 cazuri) și 1 caz (0,5 %) s-a soldat cu deces.

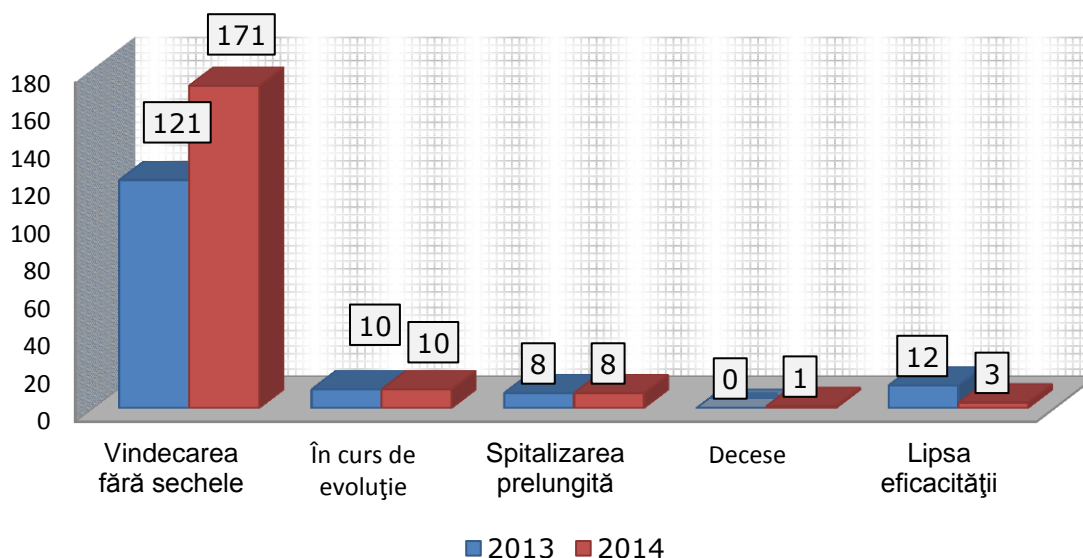


Figura nr. 4. Dinamica reacțiilor adverse înregistrate pe parcursul anilor 2013 – 2014

EVALUARE TESTĂRI CLINICE

În anul 2014, la nivelul Serviciului evaluare testări clinice la medicamente din cadrul AMDM, numărul de studii clinice aprobate este mai mic decât în anii precedenți (79 față de 82 în 2013 și 88 în 2012) după cum rezultă din *figura nr. 1*.

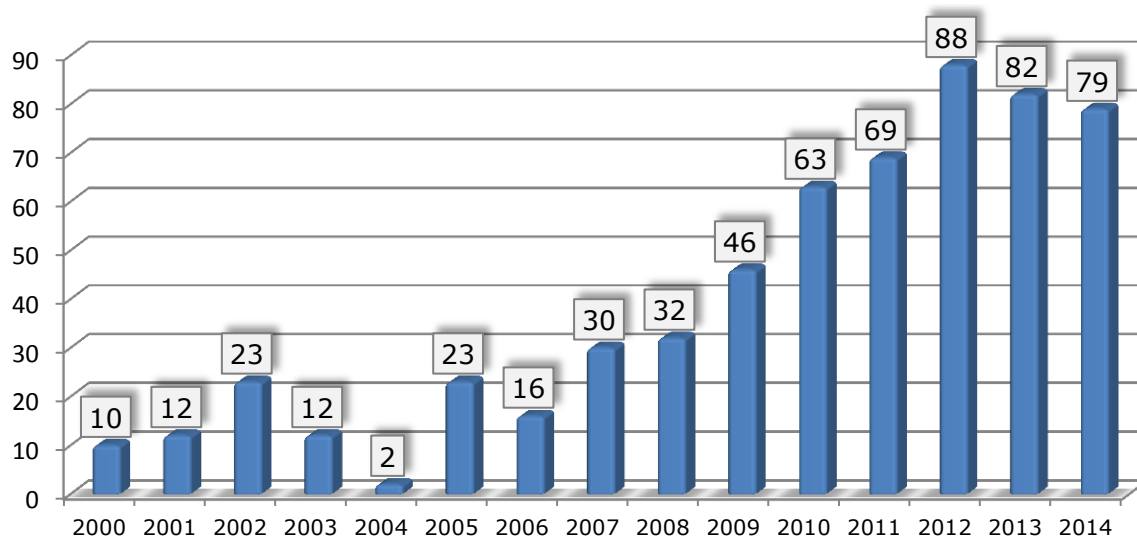


Figura nr. 1. Dinamica aprobării studiilor clinice pe parcursul anilor 2010-2014

A fost organizată repartizarea celor 79 dosare de studii clinice pentru expertiza specializată.

Eșalonarea s-a efectuat în felul următor: cele mai multe au fost Studii de bioechivalență – 38, urmate de faza I – 16 și fazele II și IV cărora le-a revenit câte 9 dosare. În anul 2014, studii de faza a IV au fost 7.

Tabelul nr. 1. Studiile clinice efectuate în anul 2014, repartizate după fază

Luna	Total	Faza I	Faza II	Faza III	Faza IV	Studii de bioechivalență	Amendamente
Ianuarie	13	1	0	2	2	8	1
Februarie	4	1	0	0	1	2	4
Martie	7	2	1	0	1	3	7
Aprilie	10	2	2	2	1	3	10
Mai	5	1	2	0	1	1	7
Iunie	0	0	0	0	0	0	5
Iulie	9	1	1	0	0	7	6
August	7	0	0	1	0	6	5
Septembrie	3	1	0	0	0	2	7
Octombrie	7	2	1	0	1	3	11
Noiembrie	7	2	1	0	1	3	0
Decembrie	7	3	1	2	1	0	11
Total	79	16	9	7	9	38	74

În perioada 01.01.14 – 01.01.15 din totalul dosarelor recepționate 51% au fost de bioechivalență, studiile din domeniul reumatologie și hepatologiei au constituit 12% și respectiv 8%. Studiile din domeniul dermatologiei, hematologiei și neurologiei au alcătuit

câte 5%, iar celor din oncologie și ORL le-a revenit câte 4%. Câte 3% au fost concentrate în domeniile nefrologie și ginecologiei (*figura nr. 2*).

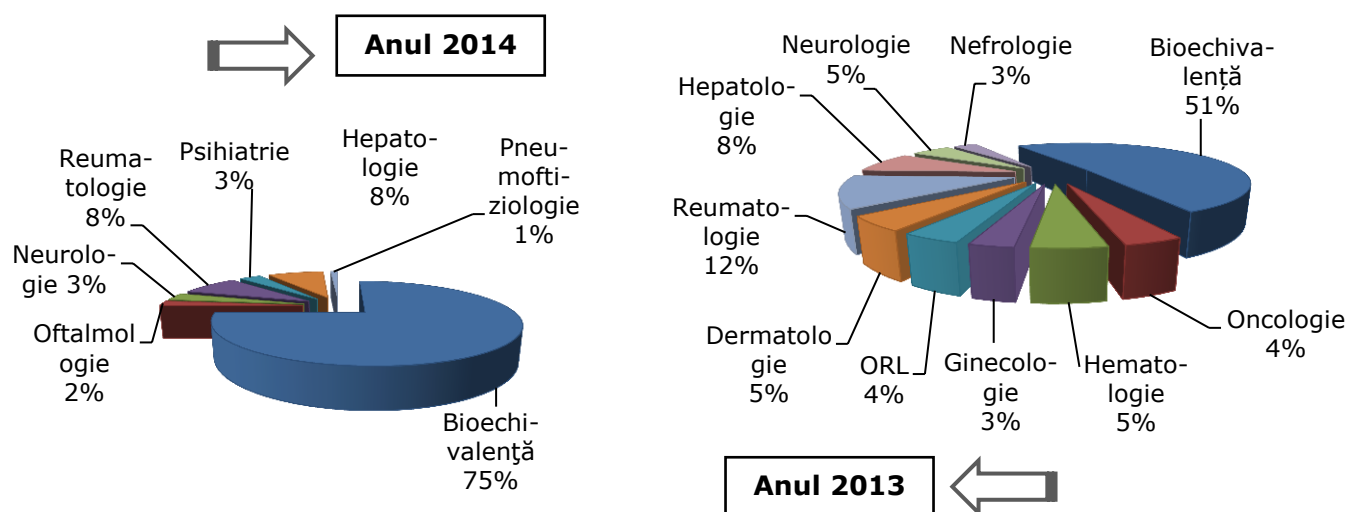


Figura nr. 2. Ponderea studiilor clinice după ariile terapeutice

În anul 2014 au fost înregistrate studii clinice la inițiativa a 12 solicitanți. Trei dintre aceștia sunt din Republica Moldova:

- Farmaprim SRL, – 4 studii;
- Flumed-Farm SRL – 2 studiu;
- SRL ONIXMARC, Moldova – 1 (*tabelul nr. 2*).

Tabelul nr. 2. Solicitanți ai testărilor clinice în anul 2014

Nr. d/o	Solicitanți	Numărul testărilor clinice
1.	3SParmacological/ V. Parasca	38
2.	CRO ÎCS Arensia Exploratory Medicine SRL	19
3.	Farmaprim SRL, Republica Moldova	4
4.	ÎCS "PSI CRO" SRL, România	4
5.	Worldwide Clinical Trials Limited	3
6.	Russlan Limited LTD, Marea Britanie	3
7.	Flumed-Farm SRL, Republica Moldova	2
8.	Parexel International Romania SRL	2
9.	PPD România SRL, România	1
10.	Altiora d.o.o., Croatia	1
11.	SRL ONIXMARC, Republica Moldova	1
12.	Newtone Laboratories SRL, România	1

IMPORTUL ȘI EXPORTUL PRODUSELOR FARMACEUTICE

În anul 2014, Republica Moldova a importat medicamente din 57 țări. Aria geografică a cuprins Europa, Asia, America, Australia și Africa.

Datele din *tabelul nr. 1* denotă o creștere a importului de medicamente (în expresie valorică) cu circa 22,3%.

Tabelul nr. 1. Importul produselor farmaceutice în Republica Moldova pe țări în perioada 2013-2014

Nr. d/o	Țara	Volumul importului (mii lei MD)		Nr. d/o	Țara	Volumul importului (mii lei MD)	
		Anul 2013	Anul 2014			Anul 2013	Anul 2014
1	Africa de Sud	85,930	206,518	31	Irlanda	-	4.290
2	Argentina	-	11,806	32	Israel	397,847	1209,228
3	Armenia	4739,857	4661,122	33	Italia	658657,960	742259,543
4	Australia	1848,384	2147,657	34	Japonia	1278,974	2893,930
5	Austria	86313,237	126996,674	35	Letonia	57661,165	67950,719
6	Azerbaidjan	-	418,320	36	Lituania	31210,161	46791,378
7	Belarus	26051,256	27113,242	37	Luxemburg	22936,780	33307,103
8	Belgia	61212,050	52773,906	38	HongKong	1486,655	2398,122
9	Bosnia și Herțegovina	22942,800	27599,687	39	Marea Britanie	5279,582	4218,621
10	Brazilia	43,250	65,294	40	Macedonia	-	5404,540
11	Bulgaria	96539,591	112574,620	41	Olanda	72320,996	119916,506
12	Canada	8103,836	14885,551	42	Polonia	33412,049	47292,944
13	Cehia	19500,166	30685,970	43	Portugalia	2,502	6860,455
14	Chile	1087,650	708,477	44	Kîrgîzstan	4,083	-
15	China	50855,756	81112,044	45	România	218588,453	279824,043
16	Cipru	4585,610	8911,798	46	Serbia	13057,380	14140,454
17	Coreea Sud	5656,229	6514,516	47	Slovacia	3368,920	1828,574
18	Croația	4531,610	755,201	48	Slovenia	136286,304	178445,828
19	Danemarca	1647,637	1306,750	49	Spania	1019,457	3376,072
20	Egipt	8850,130	6150,740	50	SUA	5455,710	3639,797
21	Elveția	157843,220	109349,303	51	Suedia	41,434	389,527
22	Estonia	11,409	0,011	52	Taiwan	-	1,280
23	Federația Rusă	123980,137	136738,999	53	Turcia	227081,598	406012.383
24	Finlanda	9216,674	4850,312	54	Ucraina	208244,517	220373,802
25	Franța	40703,979	33192,346	55	Ungaria	209739,080	244824,220
26	Germania	246932,950	332879,477	56	Uzbekistan	2251,870	845,011
27	Grecia	379,622	54,883	57	Vietnam	87277,500	67404,502
30	Iordania	5171,240	6916,741		TOTAL IMPORT	3122188,520	3818227,955

În țara noastră, importul de medicamente se realizează numai de către agenții economici autorizați, denumiți importatori.

Numărul agenților economici importatori de medicamente a fost în scădere 11,76%, iar numărul de autorizații eliberate în mediu pentru un importator a crescut semnificativ (*tabelul nr.2*).

Tabelul nr. 2. Autorizarea importului

Indicatori	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Dinamica 2014/2013 (%)
Numărul autorizațiilor de import eliberate	2010	1880	2346	2437	2670	2768	6584	+137,86%
Numărul agenților economici importatori	70	72	63	65	55	51	45	-11,76%
Autorizații în mediu la un importator	29	26	37	37	49	54	146	+170,37%

Conform Nomenclatorului mărfurilor, produsele farmaceutice sunt clasificate în șase grupe.

Făcând o retrospectivă situației, observăm că cele mai multe produse importate în Republica Moldova fac parte din grupa 3004 - medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze.

În anul 2014 au fost importate produse farmaceutice din această grupă în valoare de 3509142,300 mii lei MD, în creștere cu 23% față de anul 2013 (tabelul nr. 3).

Tabelul nr. 3. Importul produselor farmaceutice pe grupe de mărfuri pe parcursul anilor 2012-2014

Denumirea grupei de mărfuri	Nr. d/o	Țara	Suma, mii lei MD	Nr. d/o	Țara	Suma, mii lei MD
3001 Glande și alte organe pentru utilizări organoterapeutice, uscate, chiar pulverizate	2013			2014		
	1.	China	372,366	1.	China	132,573
	2.	India	29,805	2.	Olanda	47,199
	3.	Romania	13,613	3.	SUA	0,442
	4.	Franța, Guadelupa	13,179			
	5.	Federația Rusă	0,257			
		Total pe grupă	429,22		Total pe grupă	180,214
3002 Preparate din sânge; produse imunologice modificate; vaccinuri, toxine, culturi de microorganisme și alte produse similare	1.	Elveția	56059,510	1.	Elveția	29842,701
	2.	Federația Rusă	24108,950	2.	Federația Rusă	26282,404
	3.	Belgia	17491,650	3.	Germania	16600,939
	4.	Franța	11704,440	4.	Belgia	15205,817
	5.	Slovenia	10401,274	5.	Slovenia	11264,022
	6.	India	8170,640	6.	România	10511,636
	7.	România	7196,390	7.	Cehia	10189,190
	8.	Bulgaria	6139,180	8.	Ucraina	6593,292
	9.	Germania	5547,280	9.	Lituania	6453,276
	10.	Cehia	5420,600	10.	Franța	5459,240
	11.	Coree Sud	3938,307	11.	Olanda	5340,209
	12.	Lituania	3553,346	12.	Luxemburg	4978,740
	13.	SUA	3172,520	13.	Coree Sud	4456,934
	14.	Olanda	2885,010	14.	Austria	3265,996
	15.	Austria	2745,090	15.	Danemarca	1265,822
	16.	Ucraina	2606,430	16.	Italia	1113,702
	17.	Luxemburg	2386,340	17.	Marea Britanie	923,173
	18.	Polonia	2140,300	18.	India	642,236
	19.	Danemarca	1607,590	19.	Azerbaidjan	418,320
	20.	Turcia	740,608	20.	Canada	301,868
	21.	Ungaria	461,970	21.	Ungaria	207,957
	22.	Japonia	392,044	22.	Africa Sud	206,518
	23.	Marea Britanie	109,490	23.	Armenia	165,772
	24.	Armenia	87,527	24.	Polonia	132,227

	25.	Africa Sud	85,930	25.	China	90,023
	26.	China	75,282	26.	SUA	76,071
	27.	Canada	7,795	27.	Bulgaria	35,509
		Total pe grupă	179235,500		Total pe grupă	162023,594
3003 Medicamente neprezentate sub formă de doze, nici condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1.	România	7723,850	1.	Iordania	2166,429
	2.	Iordania	1759,790	2.	Romania	2100,034
	3.	India	472,006	3.	India	1304,969
	4.	Marea Britanie	387,707	4.	Ucraina	371,391
	5.	Ucraina	277,287	5.	Marea Britanie	236,274
	6.	China	267,160	6.	Spania	201,192
	7.	Olanda	204,136	7.	Belarus	149,250
	8.	Belarus	18,030	8.	Olanda	84,767
	9.			9.	SUA	28,823
	10.			10.	China	0,350
		Total pe grupă	11109,970		Total pe grupă	6643,479
3004 Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze	1.	Italia	658376,610	1.	Italia	739439,279
	2.	Germania	236663,010	2.	Turcia	405088,120
	3.	Turcia	225823,010	3.	Germania	311706,888
	4.	Ungaria	205559,480	4.	România	253336,660
	5.	Ucraina	190190,730	5.	Ungaria	239465,540
	6.	Romania	189423,350	6.	Ucraina	202352,490
	7.	Slovenia	125885,030	7.	Slovenia	167181,806
	8.	India	120236,510	8.	India	124724,194
	9.	Elveția	101037,060	9.	Austria	120029,197
	10.	Federația Rusă	88966,510	10.	Olanda	113174,553
	11.	Bulgaria	87878,200	11.	Bulgaria	107787,411
	12.	Vietnam	87277,500	12.	Federația Rusă	95528,245
	13.	Austria	82831,260	13.	Elveția	78633,875
	14.	Olanda	67938,480	14.	China	77142,377
	15.	Letonia	51026,710	15.	Vietnam	67350,397
	16.	China	46884,520	16.	Letonia	62613,137
	17.	Belgia	40188,140	17.	Polonia	46992,718
	18.	Polonia	31270,680	18.	Lituania	40142,141
	19.	Lituania	27397,330	19.	Belgia	32771,594
	20.	Franța,Guadelupa	27312,390	20.	Franta,Guadelup	30976,532
	21.	Belarus	25774,070	21.	Luxemburg	28328,363
	22.	Bosnia și Herțegovina	22942,800	22.	Bosnia si Herte	27599,687
	23.	Luxenburg	20550,440	23.	Belarus	26216,402
	24.	Cehia	14045,070	24.	Cehia	20260,931
	25.	Serbia	12648,650	25.	Canada	14582,386
	26.	Finlanda	9215,550	26.	Serbia	14140,454
	27.	Egipt	8850,130	27.	Gruzia(Georgia)	13279,565
	28.	Canada	8096,041	28.	Cipru	8911,798
	29.	Georgia	6654,060	29.	Egipt	6150,740
	30.	Marea Britanie	4726,200	30.	Macedonia	5404,640
	31.	Armenia	4652,330	31.	Finlanda	4851,076
	32.	Cipru	4585,610	32.	Iordania	4750,312
	33.	Croația	4531,610	33.	Armenia	4495,350
	34.	Iordania	3411,450	34.	Spania	2988,600
	35.	Slovacia	3368,920	35.	Australia	2147,224

	36.	Australia	1848,384	36.	Marea Britanie	1942,042
	37.	Hong Kong	1101,960	37.	Coreea Sud	1835,482
	38.	Chile	1087,650	38.	Slovacia	1828,574
	39.	Spania	939,940	39.	Israel	914,993
	40.	Corea Sud	670,742	40.	Croația	755,201
	41.	SUA	558,240	41.	SUA	542,756
	42.	Grecia	364,122	42.	Noua Zeelandă	410,960
	43.	Danemarca	19,457	43.	Hong Kong	300,118
	44.	Kîrgîzstan	4,083	44.	Grecia	45,859
				45.	Argntina	11,806
				46.	Irlanda	4,290
				47.	Portugalia	5,537
		Total pe grupă	2852814,020		Total pe grupă	3509142,300
3005 Vată, tifon, bandaje și articole similare impregnate sau acoperite cu substanțe farmaceutice sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1.	Federația Rusă	8771,350	1.	Federația Rusă	12188,848
	2.	Letonia	6611,110	2.	Letonia	5337,582
	3.	România	4010,310	3.	Bulgaria	4781,760
	4.	Ucraina	3881,160	4.	Ucraina	3899,261
	5.	Belgia	2805,580	5.	Belgia	3746,820
	6.	Bulgaria	2515,840	6.	România	2843,205
	7.	Germania	2508,570	7.	Germania	2154,168
	8.	Uzbekistan	2251,870	8.	Hong Kong	2098,004
	9.	China	2041,980	9.	China	2055,574
	10.	Olanda	668,650	10.	Italia	1075,109
	11.	Serbia	408,730	11.	Uzbekistan	845,011
	12.	Hong Kong	384,695	12.	SUA	824,625
	13.	Turcia	228,020	13.	Belarus	747,590
	14.	Belarus	204,947	14.	Olanda	746,387
	15.	SUA	154,790	15.	Portugalia	606,340
	16.	Italia	140,740	16.	Suedia	345,970
	17.	Franța	113,740	17.	Turcia	329,513
	18.	Ungaria	101,430	18.	Cehia	235,849
	19.	Austria	48,790	19.	Ungaria	84,503
	20.	Marea Britanie	35,465	20.	India	22,928
	21.	Cehia	34,496	21.	Marea Britanie	21,462
	22.	Suedia	30,264	22.	Franta, Guadelupa	16,242
	23.	India	10,322	23.	Coreea Sud	6,517
	24.	Elveția	4,990	24.	Elvetia	4,914
	25.	Portugalia	2,502	25.	Austria	3,406
				26.	Australia	0,657
				27.	Estonia	0,007
		Total pe grupă	37970,350			48022,252
	1	Ucraina	11288,910	1.	România	11032,508
	2	România	10220,940	2.	Ucraina	7157,368
	3	Ungaria	3616,200	3.	Ungaria	5066,222
	4	Germania	2214,090	4.	Austria	3698,075
	5	Rusia	2133,070	5.	Japonia	2893,930
	6	SUA	1570,160	6.	Federația Rusă	2739,502
	7	Franța	1560,230	7.	Germania	2417,482
	8	China	1214,420	8.	Franta,Guadelup	2199,572

3006 Preparate și articole farmaceutice (inclusiv produse de igienă și cosmetice)	9	Coreea Sud	1047,180	9.	SUA	2167,080
	10	Japonia	886,930	10.	China	1691,147
	11	Elveția	741,660	11.	Marea Britanie	1095,670
	12	Belgia	726,680	12.	Belgia	1049,675
	13	India	719,990	13.	Coreea Sud	924,060
	14	Austria	688,097	14.	Elveția	867,813
	15	Olanda	624,720	15.	India	853,640
	16	Israel	397,847	16.	Italia	631,453
	17	Turcia	289,960	17.	Turcia	594,750
	18	Lituania	259,485	18.	Olanda	523,391
	19	Italia	140,610	19.	Israel	294,235
	20	Spania	79,517	20.	Portugalia	220,918
	21	Belarus	54,209	21.	Lituania	195,961
	22	Brazilia	43,250	22.	Spania	186,280
	23	Letonia	23,345	23.	Polonia	167,999
	24	Marea Britanie	20,720	24.	Brazilia	65,294
	25	Danemarca	20,590	25.	Vietnam	54,105
				26.	Suedia	43,557
				27.	Danemarca	40,938
				28.	Grecia	9,024
				29.	Bulgaria	5,449
				30.	Canada	1,297
				31.	Taiwan	1,280
				32.	Estonia	0,004
			Total pe grupă	40629,460		Total pe grupă
		TOTAL IMPORT	3122188,520		TOTAL IMPORT	3818227,660

Astfel, ponderea grupei 3004 - „Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze” - a constituit 91,90% din volumul total al importului, în creștere cu 1,59% față de anul 2013 (*figura nr. 1*).

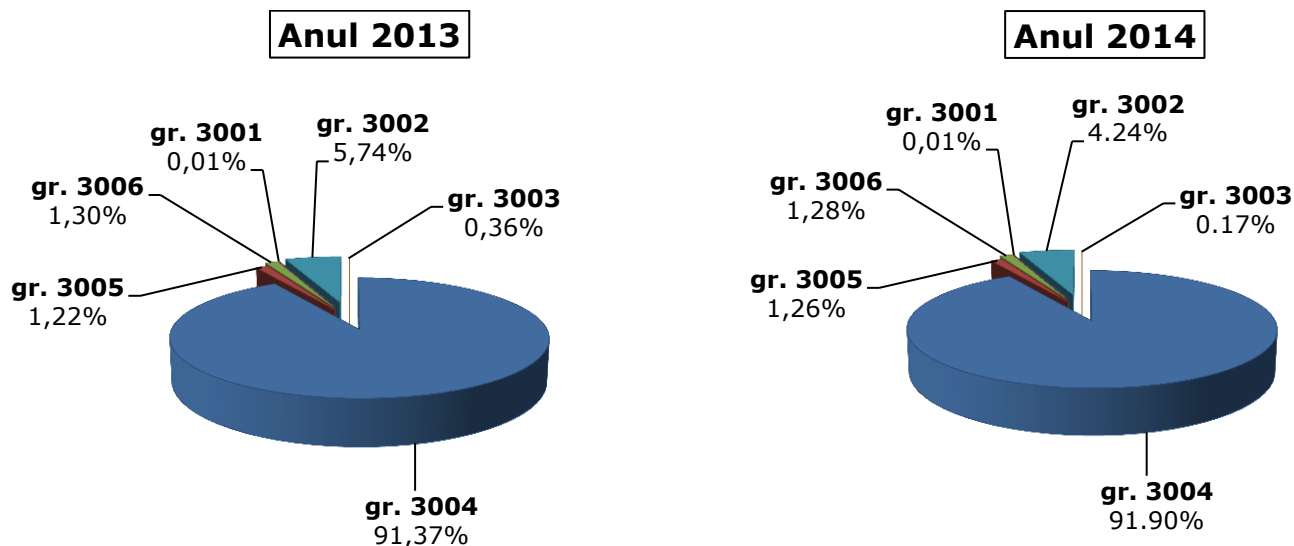


Figura nr. 1. Ponderea volumului importului produselor farmaceutice după grupe de mărfuri pentru anii 2013-2014

Cota preferențială a importului, este determinată de rolul preponderent al producătorilor și furnizorilor de produse farmaceutice a acestor țări, pe care îl dețin în formarea pieței farmaceutice din Republica Moldova. Datorită numelui de marcă ale produselor prezente pe piața farmaceutică o perioadă îndelungată de timp, clasamentul țărilor în funcție de volumul importului rămâne aproximativ invariabil. În anul 2014 în raiting nu se regăsește India și Elveția, locul cărora a fost ocupat de Austria și Olanda.

Primele zece țările au deținut 73,10% din importurile realizate de Republica Moldova. În anul 2014 din aceste țări au fost importate mărfuri în valoare de 2 791 124,42 mii lei, în scădere cu 1,10 % față de 2013.

Tabelul nr. 4. Raitingul țărilor după volumul importului produselor farmaceutice (în mii lei MD)

Ratingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de import %	Ratingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de import %
2013			2014		
1	Italia	21,10	1	Italia	19,44
2	Germania	7,91	2	Turcia	10,63
3	Turcia	7,27	3	Germania	8,71
4	România	7,00	4	România	7,33
5	Ungaria	6,72	5	Ungaria	6,41
6	Ucraina	6,67	6	Ucraina	5,77
7	Elveția	5,05	7	Slovenia	4,67
8	Slovenia	4,36	8	Federația Rusă	3,58
9	India	4,15	9	Austria	3,33
10	Federația Rusă	3,97	10	Olanda	3,14
Total		74,20	Total		73,01

În anul 2014, topul primelor 100 denumiri de medicamente nu a suferit mari modificări. În listă sunt prezente, în special, medicamente ieftine (până la 10 lei). Din cele 100 de poziții, 46 fac parte din Lista OTC (*tabelul nr. 5*).

Tabelul nr. 5. Raitingul primelor 100 medicamente după numărul de ambalaje plasate pe piața farmaceutică din Republica Moldova în anul 2014

Nr. d/o	Denumirea medicamentului; forma farmaceutică; doza; ambalaj	
	Anul 2014	
1	Carbune activat, comp. 250mg N10	51 Suprastin® comp. 25mg N10x2
2	Clorura de sodiu, sol. perfuz. 0,90% 500ml N1	52 Biseptol® 480, comp. 400mg + 80mg N20
3	Citramon P, comp. 240mg+180mg+30mg N10	53 Panangin® comp. film. 158mg + 140mg N50
4	Extract de odolean, comp. film. 20mg N50	54 Coldexphan, caps. 325mg+20mg+4mg N10
5	Acid acetilsalicilic, comp. 500mg N10	55 Nimesil® 100mg/2g N3x10
6	Naftizin® pic. 0,10% 10ml N1	56 ACC® Long, comp.eferv. 600mg N10
7	Mezym® forte, comp. film. 4200UI+3500UI+250UI N20	57 Captopril, comp. 25mg N10
8	Subtyl, caps. N10x2	58 Herbion® sirop de patlagina, sirop 1250mg+1250mg+65mg/5ml 150ml N1
9	Validol® comp. 60mg N10	59 Alprazolam LPH 0,5 mg comp. 0,5mg N10x2
10	Furazolidon, comp. 50mg N10	60 Falimint® draj. 25mg N20
11	Vita C Glucose, comp. 50mg + 150mg N24	61 Rinza® comp N10

12	Choliver, comp. film. 25mg+25mg+50mg N100	62	TheraFlu® Cold and Flu cu aroma de lamaie, 325mg+20mg+10mg+50mg N2x5
13	Bromhexin 8 Berlin-Chemie, draj. 8mg N25	63	Metrogyl, sol. perfuz. 5mg/ml 100ml N1
14	Corvalol® sol. 25ml N1	64	Vermigal Novo 400 mg, susp. 400mg 10ml N1
15	Furadonin, comp. 50mg N10	65	Ortofen-Zdorovie, comp.film. 25mg N30
16	Forsef® 1 g IM, pulb./sol.inj. 1g N1+1% 4ml N1	66	Bicilin®-5, pulb./sol.inj. 1500000UA N1
17	Carbamazepin, comp. 200mg N10	67	Triferment, comp. film. 275mg N10x3
18	Rawel® SR 1,5 mg, comp.film. 1,5mg N10x3	68	Exoderil, sol. 1% 10ml N1
19	Acid ascorbic 0,1 g cu glucoza, comp. 100mg + 877mg N10	69	Clorhidrat de lidocaina (Solvent), sol. inj. 1% 4ml N1
20	Omeprazole, caps. 20mg N2x7	70	Heparin, ung. 100UA+0,04g+0,0008g 25g N1
21	Cefotaxim, pulb./sol.inj. 1g N10	71	Nurofen pentru copii cu aroma de portocala, susp. 100mg/5ml 100ml N1
22	Nimesyn plus, comp. 500mg + 100mg N10	72	Floxadex® pic. 3mg+1mg/ml 10ml N1
23	Acid ascorbic (Vitamina C) cu zahar aroma de capsuna, comp. 25mg N10	73	Sekrol® Pediatric, sirop 15mg/5ml 150ml N1
24	Linex®, caps. 280mg N8x2	74	Acid ascorbic (Vitamina C) cu zahar, comp. 25mg N10
25	Senadexin-Zdorovie, comp. 70mg N10	75	Angelina 650 comp. 650mg N5
26	Paracetamol, comp. 500mg N10	76	Prospan® Cough Syrup, sirop 100ml N1
27	Cinnarizine Sopharma, comp. 25mg N50	77	Antitussin, comp. 6,7mg+250mg N10
28	Raunatin-Zdorovie, comp. film. 2mg N10	78	Ery 500 comp.film. 500mg N10
29	Spasmalgon® comp. 500mg+5mg+0,1mg N10x2	79	Travisil™ cu aroma de lamiae, comp. N8x2
30	Pancreatin-Zdorovie	80	Bral, sol.inj. 2500mg+10mg+0,1mg/5ml 5ml N5
31	Clorhidrat de lidocaina (solvent Cocarnit), sol. inj. 0,50% 2ml N3	81	Diazepeks® comp. 5mg N10x2
32	Cocarnit, pulb./sol. inj. N3 + 10mg/2ml N3	82	Angelina Extra, comp. 500mg+65mg N10
33	Acid ascorbic (Vitamina C) cu zahar aroma de portocala, comp. 25mg N10	83	Otilin, aerosol 0,05% 15ml N1
34	Freecold, comp. 500mg+2mg+10mg+30mg	84	Lysobact, comp. 20mg+10mg N10
35	Rhinostop® comp. 251mg+61,2mg+2,54mg N10x2	85	Trikaxon 1 G IM pulb./sol.inj. 1g N1 + 3,5ml N1
36	Mydocalm® sol. inj. 100mg + 2,5mg/ml 1ml N5	86	Clorhidrat de lidocaina (Solvent), sol.inj. 1% 3,5ml N1
37	Mycogynax, comp. vag. N12	87	Ampicilina sodica, pulb./sol.inj. 1000mg N1
38	Flavamed® sirop 15mg/5ml 100ml N1	88	Comprimate contra tusei, comp. 0,0067g+0,25g N10
39	Dexalgin® comp. film. 25mg N10	89	Travisil™cu aroma de portocala N8x2
40	Acid ascorbic (Vitamina C) cu zahar aroma de lamaie, comp. 25mg N10	90	Siofor®1000 comp.film. 1000mg N15x4
41	Teksamen-L, pulb./sol. inj. 20mg N1 + 2ml N1	91	Zentel, susp. 4% 10ml N1

42	Verospiron, comp. 25mg N20	92	Papaverina clorhidrat, sol.inj. 2% 2ml N10
43	Metronidazol, sol.perfuz. 500mg/100ml 100ml N1	93	Espumisan® L 40mg/ml 30ml N1
44	Espumisan® caps. 40mg N25	94	Clorhidrat de lidocaina (Solvent), sol. Inj. 1% 4ml N1
45	Indap® caps. 2,5mg N10x3	95	Enap® 10 mg, comp. 10mg N10x2
46	Tetracycline, ung. oft. 1% 5g N1	96	Salbutamol, aerosol 100µg/doza 200 doze N1
47	Amoxicilin, caps. 500mg N10	97	Pangrol® 10000 caps. 10000UI+9000UI+500UI N20
48	Paracetamol Atb® 250 mg sup. 250mg N3x2	98	L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, comp. 50mcg N25x2
49	Doktor Mom Cold Rub, ung. 20g N1	99	Aquadetrim Vitamina D3, sol. 15000UI/1ml 10ml N1
50	Citramon-Borimed, comp. 220mg+200mg+27mg N6	100	Nimid® comp. 100mg N10

EXPORTUL ȘI REEXPORTUL PRODUSELOR FARMACEUTICE

În anul 2014, producătorii autohtoni de medicamente și-au exportat marfa în 11 țări. Volumul valoric total al exportului produselor farmaceutice de origine autohtonă a constituit 1572169,225 mii lei (*tabelul nr. 6*).

Tabelul nr. 6. Exportul/reexportul produselor farmaceutice din Republica Moldova în perioada anilor 2013-2014

Nr. d/o	Țara	Volumul exportului și reexportului (mii lei MD)	
		2013	2014
1	Spania	0,318	-
2	Armenia	4145,438	1441,412
3	Azerbaidjan	15315,368	204274,793
4	Belarus	40136,758	282524,577
5	Belgia	3,133	-
6	Cehia	0,204	-
7	Elveția	3,954	-
8	Federația Rusă	35550,899	272512,859
9	Franța	0,481	-
10	India	132,647	-
11	Coreea de Nord	457,760	-
12	Germania	1956,598	-
13	Georgia	26428,717	140414,461
14	Irlanda	3,155	-
15	Italia	2230,054	-
16	Kazahstan	17448,407	105742,957

Nr. d/o	Țara	Volumul exportului și reexportului (mii lei MD)	
		2013	2014
17	Kîrgîzstan	8835,780	4429,237
18	Letonia	23459,385	-
19	Lituania	13763,107	-
20	Malta	766,392	-
21	Marea Britanie	22,624	-
22	Olanda	1,262	-
23	România	1099,03	5644,156
24	SUA	6,796	-
25	Tadjikistan	9550,849	33349,417
26	Turcia	2369,132	-
27	Turkmenistan	1955,130	-
28	Ucraina	83233,668	-
29	Ungaria	40,786	-
30	Uzbekistan	59509,400	594879,710
31	Vietnam	3391,783	32698,603
	Total export/reexport	173080,690	1572169,225

În anul 2014, la fel ca și în anii precedenți, cel mai mare importator de medicamente produse în Republica Moldova a fost Uzbekistanul, urmat de Republica Belarus și Federația Rusă (tabelul nr. 7).

Tabelul nr. 7. Ratingul țărilor după exportul produselor farmaceutice (în mii lei MD)

Ratingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de export %	Ratingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de export %
2013			2014		
1	Uzbekistan	34,33	1	Uzbekistan	35,45
2	Federația Rusă	20,54	2	Belarus	16,84
3	Belarus	18,17	3	Federația Rusă	16,24
4	Azerbaidjan	8,85	4	Azerbaidjan	12,17
5	Kazahstan	7,40	5	Georgia	8,37
6	Kîrgîzstan	4,80	6	Kazahstan	6,30
7	Vietnam	1,96	7	Tadjikistan	1,99
8	Tadjikistan	1,38	8	Vietnam	1,95
9	Georgia	1,04	9	România	0,33
10	Letonia	0,63	10	Kîrghizstan	0,26
Total		99,10	Total		99,92

Comparând volumul exportului/importului produselor medicamentoase de origine autohtonă (în afară de produsele parafarmaceutice), exprimat în dolari, observăm, că fluctuația cursului valutar și-a lăsat amprenta și aici. În dolari americani valoarea numerică a exportului este în scădere cu aproximativ 13,09%, iar a importului este în creștere cu cca 12,5% (figura nr. 2).

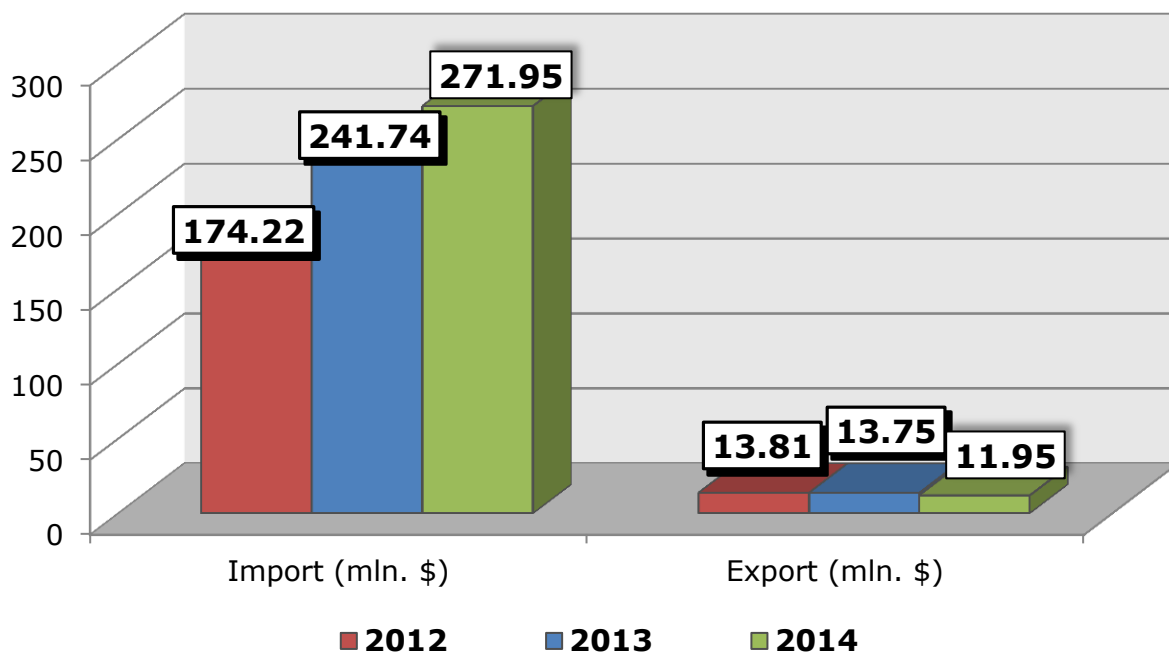


Figura nr. 2. Importul și exportul produselor medicamentoase între anii 2012-2014

INDUSTRIA FARMACEUTICĂ

Conform datelor Nomenclatorului de Stat al medicamentelor (situație la 01.01.2015) în Republica Moldova erau înregistrate 1934 medicamente autohtone de către 15 producători, ceea ce constituie 12,27% din numărul total de medicamente.

Tabelul nr. 1. Lista întreprinderilor farmaceutice de producere din Republica Moldova (situație la 01.01.2015)

Nr.	Denumirea unității farmaceutice	Forme farmaceutice (conform Nomenclatorului de stat al medicamentelor)
1	Farmaprim SRL	supozitoare, ovule, creme, unguente, geluri, linimente, siropuri, soluții bucofaringiene
2	ÎCS Eurofarmaco SA	comprimate, capsule, siropuri, soluții pentru uz intern/extern (inclusiv spray-uri), pulberi cutanate
3	SC Balkan Pharmaceuticals SRL	comprimate, capsule, soluții injectabile, concentrate pentru soluții perfuzabile, suspensii injectabile, pulberi pentru soluții orale
4	SC Flumed-Farm SRL	spray-uri nazale/bucofaringiene, picături nazale, soluții cutanate/orale
5	Luxfarmol SRL	soluții cutanate, picături orale
6	RNP Pharmaceuticals SRL	comprimate, comprimate filmate, capsule, soluție cutanată, tinctură, pulberi pentru suspensie orală, siropuri, emulsii cutanate, picături orale, suspensii orale, pulberi orale
7	Depofarm SRL	soluții, soluții cutanate/orale, spray-uri cutanate/bucofaringiene, pulberi pentru soluții orale/cutanate, drajeuri, tincturi, produse vegetale, produse vegetale pentru ceai, picături orale
8	Doctor Farm SRL	Produse vegetale și produse vegetale pentru ceai
9	Farmacia Cojușna SRL	soluții, soluții cutanate, emulsii cutanate, picături orale, tincturi
10	Farmaco SA, ÎM	capsule, comprimate, comprimate filmate, unguente, linimente, soluții, siropuri, soluții cutanate/ bucofaringiene, soluții injectabile/perfuzabile, pulberi pentru soluții injectabile, tincturi
11	Carbolemed SRL	capsule, comprimate
12	Medfarma SRL	produse vegetale, preparate vegetale pentru ceai
13	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	soluții injectabile și perfuzabile, liofilizat p/u soluții injectabile și perfuzabile
14	Universal Farm SRL	capsule, comprimate, unguente, geluri, creme
15	Vitapharm Com SRL	capsule, siropuri

La finele anului 2014, în conformitate cu prevederile Ordinul MS Nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman”, au fost certificați GMP 6 fabricanții de medicamente (primele șase poziții din tabelul de mai sus).

Conform datelor statistice pentru anul 2014, în fruntea topului primelor 10 producători autohtoni se aflau Balkan Pharmaceuticals SRL cu 270 de produse; Farmaco SA, ÎM - 159 de medicamente și Farmaprim SRL cu 126 produse (figura nr.1).

În anul 2014, cele mai multe medicamente esențiale în portofoliu le avea întreprinderea Balkan Pharmaceuticals SRL – 39,62%, urmată de Farmaco SA – 31,45% și RNP Pharmaceuticals SRL – 12,70% (figura nr.1).

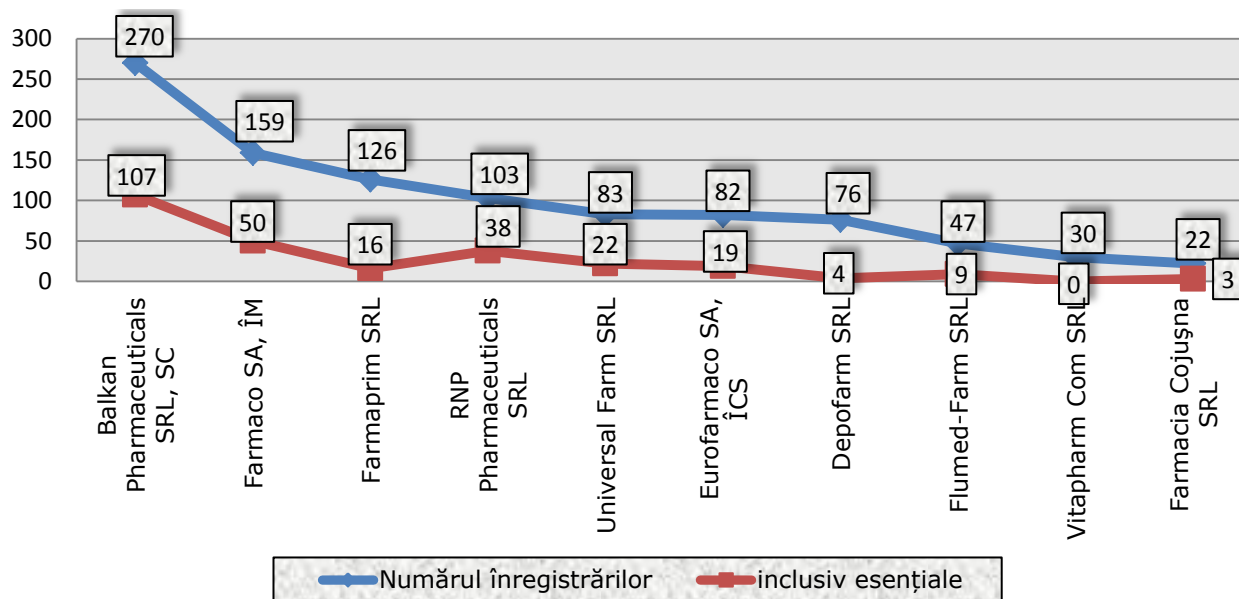


Figura nr. 1. Ratingul producătorilor autohtoni după numărul de produse înregistrate (situație la 01.01.2015)

În anul 2014 Compania Balkan Pharmaceuticals SRL a înregistrat/reînregistrat 25,96% din totalul de poziții autohtone autorizate. Pe locul doi se afla întreprinderea Farmaco SA cu 15,29%, urmată de: Farmaprim SRL – 12,11%, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM - 9,90%, Universal Farm SRL – 7,98% etc. (figura nr. 2).

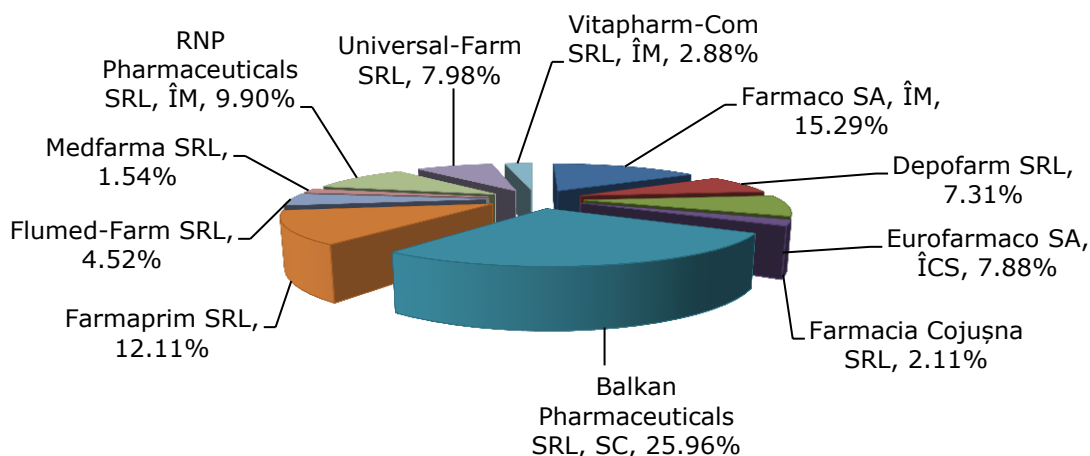


Figura nr. 2. Ponderea numărului de produse înregistrate/reînregistrate de producătorii autohtoni în anul 2014

În urma clasificării, în funcție de principala utilizarea terapeutică a unui medicament (ATC), în anul 2014 cele mai multe medicamente autohtone înregistrate

sunt din grupa D (preparate dermatologice) – 16,80% urmată de grupa J (antiinfecțioase de uz sistemic) cu 14,45% și A (tractul digestiv și metabolism) – 13,21%, grupa C (sistemul cardiovascular) – 12,70%, grupa N (sistemul nervos central) – 11,88%, grupa R (aparatul respirator) – 7,58% etc. (figura nr. 3).

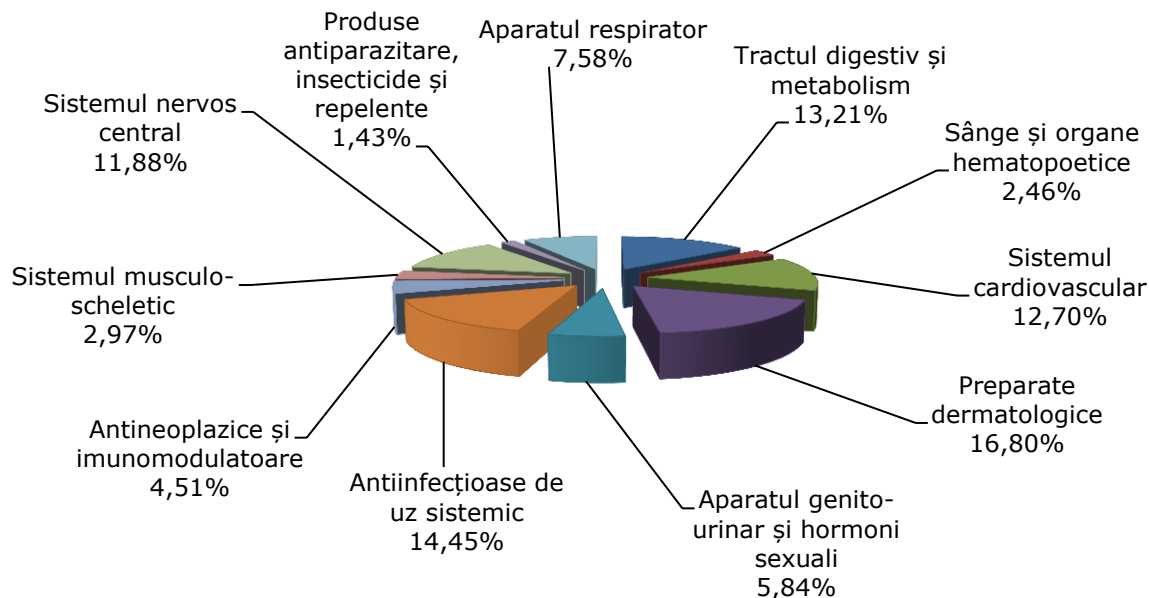


Figura nr. 3. Ponderele numărului de medicamente autohtone, după codul ATC (situație la data de 01.01.2015)

Producătorii din țara noastră, în anul 2014 au înregistrat medicamente în 14 țări.

Dacă în anul 2013, 7 dintre producătorii din Republica Moldova au autorizat medicamente peste hotarele țării, în anul 2014 lista acestora s-a micșorat aproape în jumătate (tabelul nr. 2).

Tabelul nr. 3. Autorizarea medicamentelor autohtone în diverse țări

Nr	Producător	Țara	2012		2013		2014	
			Nr. produse înregistrate/țară	TOTAL produse înregistrate	Nr. produse înregistrate/țară	TOTAL produse înregistrate	Nr. produse înregistrate/țară	TOTAL produse înregistrate
1.	Depofarm SRL	Armenia	7	41	7	38	-	0
		Belarus	34		31		-	
2.	Eurofarmaco SA ÎCS	România	18	22	17	21	-	0
		Belarus	4		4		-	
3.	Farmaco SA	România	22	22	22	22	-	0
		Belarus	-		-		-	
4.	Farmaprim SRL	Armenia	16	326	17	344	21	352
		Azerbaidjan	25		24		26	
		Belarus	53		54		55	
		Georgia	19		29		30	
		Kazahstan	31		29		32	
		Kîrgîzstan	45		52		52	

		Federația Rusă	12		12		12	
		Tadjikistan	29		29		27	
		Turkmenistan	22		22		22	
		Ucraina	17		18		18	
		Uzbekistan	51		52		47	
		Vietnam	6		6		10	
5.	FluMed-Farm SRL	Azerbaidjan	4	33	4	39	4	52
		Belarus	3		3		3	
		Georgia	5		5		5	
		Kazahstan	4		2		2	
		Kîrgîzstan	7		7		10	
		Tadjikistan	-		6		6	
		Ucraina	5		5		5	
		Uzbekistan	7		7		17	
6.	RNP Pharmaceutical s SRL	Afganistan	18	182	28	199	-	6
		Azerbaidjan	17		9		6	
		Transnistria	56		81		-	
		Tadjikistan	44		44		-	
		Uzbekistan	37		37		-	
7.	New Tone SRL	Armenia	2	93	1	31	1	27
		Azerbaidjan	17		5		4	
		Belarus	12		12		9	
		Georgia	2		1		1	
		Kîrgîzstan	20		3		3	
		Tadjikistan	20		2		2	
		Uzbekistan	20		7		7	

Statistica activității producătorilor din Republica Moldova pentru anul 2014 arată diminuarea, în valută străină, a volumului de producere – de la 35,96 mln. \$ SUA în 2013, la 32,09 mln. \$ SUA în anul 2014. Volumul vânzărilor pe piața internă nu a suferit modificări, iar exporturile au scăzut cu 15,25% (figura nr. 3).

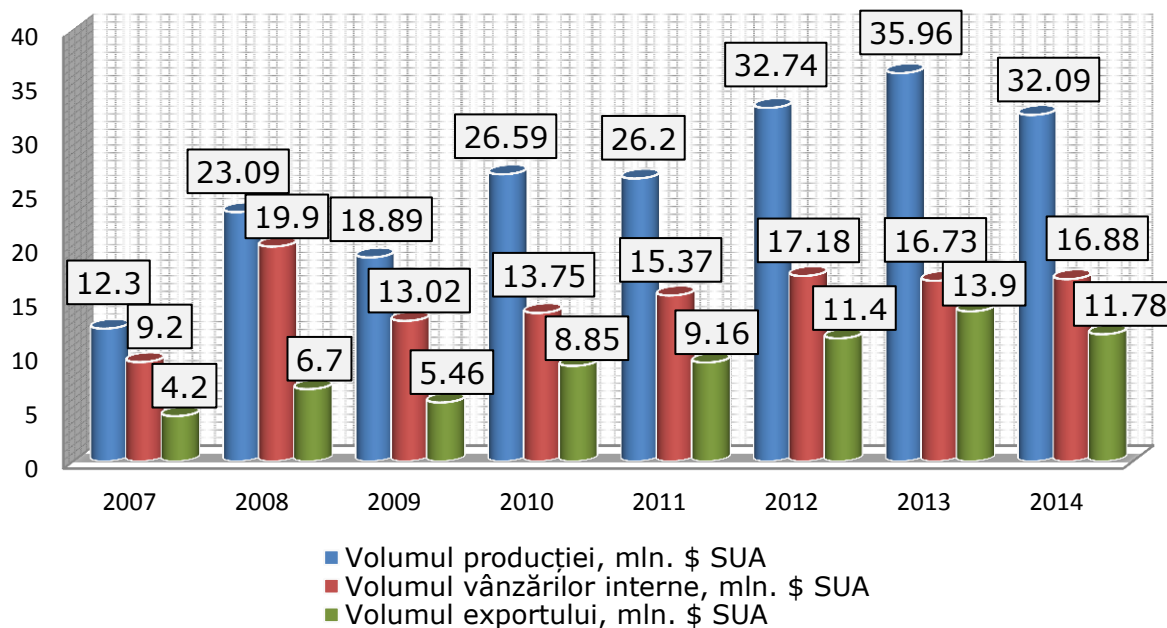


Figura nr. 3. Dinamica pieței medicamentelor fabricate în Republica Moldova

Gama produselor medicamentoase este foarte variată. În dependență de cererea pe piață, unele serii de medicamente sunt produse în cantități mai mici, iar altele în cantități mai mari.

Statisticele pentru anul 2014, arată că în Republica Moldova, după numărul de ambalaje produse, pe primele locuri s-au situat următoarele medicamente: Citramon M, urmat de Acidul ascorbic cu glucoză și Acid acetilsalicilic (*tabelul nr. 3*).

Tabelul nr. 4. Ratingul medicamentelor autohtone după volumul producției pentru anul 2014

Nr. d/o	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza	Divizare	Producător	Cantitate totală
1	Citramon M	comp.	240 mg+180 mg+30 mg	N 10	Farmaco SA, IM	2590530
2	Acid ascorbic cu glucoza	comp.	100 mg	N 10	Farmaco SA, IM	1353930
3	Acid acetilsalicilic	comp.	500 mg	N 10	Farmaco SA, IM	1264100
4	Catina ulei	sup.	500 mg	N 5x2	Farmaprim SRL	922300
5	Bisacodil	sup.	10 mg	N 5x2	Farmaprim SRL	691800
6	Ingalipt	aerosol		20 ml N 1	Flumed-Farm SRL	623160
7	Rinoxil	spray nazal	0,1%	10 ml N 1	Flumed-Farm SRL	522096
8	Analgina	comp.	500 mg	N 10	Farmaco SA, IM	384600
9	Diclofenac	sup.	100 mg	N5x2	Farmaprim SRL	346400
10	Indometacin	Sup.	50 mg	N6	Farmaprim SRL	209500

Toate medicamentele plasate pe piața Republicii Moldova sunt verificate în cadrul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor.

În anul 2014 au fost depistate 22 serii de origine autohtonă cu deficiențe, ceea ce constituie 11,7% din numărul total (*figura nr. 5*).

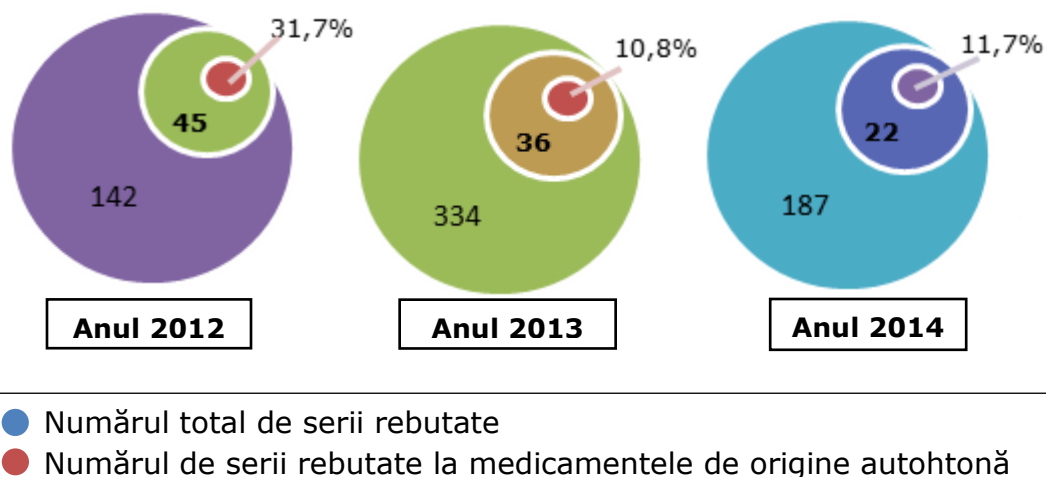


Figura nr. 5. Medicamente autohtone rebutate de LCCM AMDM în anii 2012-2014

Prețul medicamentelor este un criteriu foarte important în politica de asigurare a populației cu medicamente accesibile pentru toate păturile societății.

În anul 2014, conform Catalogului național de prețuri de producător la medicamente, cel mai mic preț mediu per ambalaj, dintre producătorii autohtoni, îl aveau medicamentele produse de întreprinderea Medfarma SRL. Pe locul doi în acest clasament s-a situat Depofarm SRL, fiind urmată de New Tone SC SRL (tabelul nr. 5).

Tabelul nr. 5. Ratingul producătorilor autohtoni după prețul mediu per ambalaj

Anul 2013			Anul 2014		
Nr.	Denumirea producătorului	Preț mediu per ambalaj (lei)	Nr.	Denumirea producăto-rului	Preț mediu per ambalaj (lei)
1	Farmacia Cojușna SRL	7,62	1	Medfarma SRL	12,51
2	Medfarma SRL	11,27	2	Depofarm SRL	14,77
3	Medpreparate	11,90	3	New Tone SC SRL	19,45
4	Mederent Grup SRL	12,71	4	Luxfarmol SRL	21,12
5	Depofarm SRL	14,42	5	RNP-Pharmaceuticals SRL	26,25
6	Luxfarmol SRL	22,36	6	Farmaprim SRL	31,74
7	RNP-Pharmaceuticals SRL	26,52	7	ÎCS Eurofarmaco SA	38,66
8	New Tone SC SRL	26,65	8	Beta SRL	39,46
9	Farmaprim SRL	29,17	9	Universal-Farm SRL	42,93
10	Beta SRL	31,06	10	Carbolemed SRL	43,57
11	Esculap Farm SRL	35,00	11	ÎM Farmaco SA	58,30
12	Maurt SRL	35,42	12	FluMed-Farm SRL	70,95
13	ÎCS Eurofarmaco SA	38,99	13	Vitapharm-Com ÎM SRL	82,08
14	Universal-Farm SRL	40,10	14	Balkan Pharmaceuticals SRL	116,50
15	Carbolemed SRL	45,13	15	Ficotehfarm SRL	142,67
16	Farmaco SA, ÎM	57,73			
17	Busuioc SA	65,08			
18	Vitapharm-Com ÎM SRL	65,74			
19	FluMed-Farm SRL	81,39			
20	Ficotehfarm SRL	142,67			
21	Balkan Pharmaceuticals SRL	232,62			
22	Newtone Laboratories Ltd	377,46			
23					

Conform datelor prezentate pentru anul 2014, în cadrul întreprinderilor farmaceutice industriale au activat 944 angajați. Dintre care: 83 farmaciști (8,79%), 11 laboranți-farmaciști (1,16%), 40 chimiști(4,22%), 44 medici (4,66), 436 angajaților cu alte calificări (46,18%) și 329 personalul auxiliar (34,85%).

Salariul mediu pe industrie, conform datelor prezentate de fabricanți, a constituit în anul 2014 aproximativ 4350 lei, cu 371 lei mai mult decât în anul precedent.

EVALUAREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR

Activitatea de control al calității medicamentului se înscrie în misiunea și obiectivele Agenției și are ca scop asigurarea calității preparatelor medicamentoase prezente pe piața farmaceutică din Republica Moldova. Această sarcină este îndeplinită de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM).

În anul 2014 LCCM a analizat 42439 serii de medicamente, inclusiv 40193 din import și 2246 de fabricație locală. Acest număr este în creștere cu 4,7% față de anul 2013.

A fost în creștere cu 7,4% numărul seriilor din import verificate, însă numărul medicamentelor autohtone care a trecut controlul calității a fost în scădere cu 28,24%.

Din numărul total al seriilor analizate s-a efectuat controlul fizico-chimic deplin la 7213 serii de preparate, 35226 serii au fost autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP.

Tabelul nr. 1. Rezultatele controlului calității medicamentelor efectuate de LCCM între anii 2013-2014

Indicii statistici	2013	2014	Raport, % 2014/2013
Numărul total de serii analizate, inclusiv:	40545	42439	+4,67
- Control fizico-chimic deplin	8579	7213	-15,92
- Control organoleptic	4515	-	-
- Certificarea conformității (medicamentele întreprinderilor farmaceutice autorizate conform GMP)	27451	35266	+28,47
Medicamente din import	37415	40183	+7,40
Medicamente autohtone	3130	2246	-28,24
Control microbiologic:	7657	6849	-10,55
- Controlul sterilității	1963	1743	-11,21
- Contaminarea microbiologică	5694	4760	-16,40
- Activitate antimicrobiană antibiotică	-	214	-
- Activitate specifică biopreparate	-	33	-
- Aprecierea activității antagoniste	-	99	-
Control realizat în farmacii:			
- Forme farmaceutice magistrale	0	0	0
- Apă purificată	112	97	-13,39
- Preparate ușor alterabile	13		-
Serii rebutate:			
- Număr de serii rebutate	334	187	-44,01
- Procent în raport cu seriile analizate	0,82	0,44	

Ca și în anul 2013, nu s-a efectuat controlul calității formelor farmaceutice magistrale, totodată, nu au fost verificate preparatelor ușor alterabile. Tendința de scădere a numărului de controale a apei purificate, observată anul trecut, s-a menținut și în anul 2014. (*figura nr. 1*).

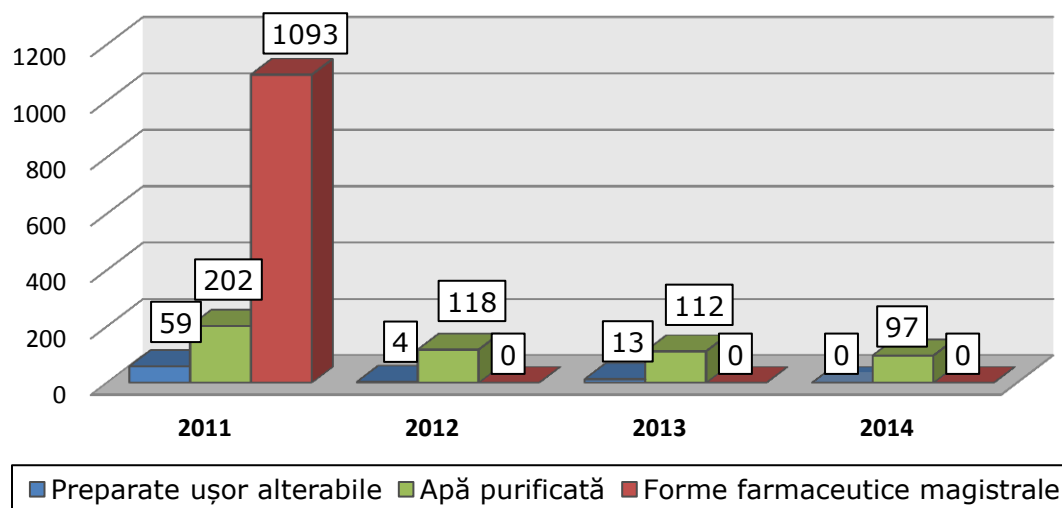


Figura nr. 1. Dinamica rezultatelor controlului calității formelor medicamentoase preparate în farmacii

În ceea ce privește controlul microbiologic, au fost supuse investigațiilor de laborator 6849 serii, ceea ce reprezintă 16,14% din numărul total de serii testate (figura nr.2).

În perioada examinată, medicamente contrafăcute nu au fost depistate.

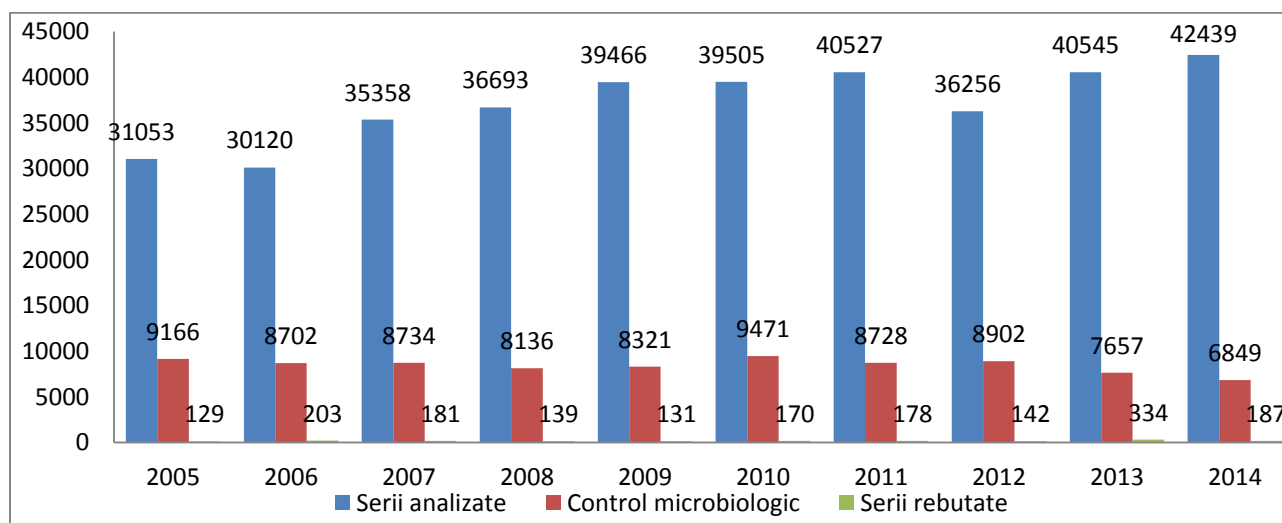


Figura nr. 2. Rezultatele controlului calității medicamentelor efectuate de către LCCM în ultimii 10 ani

Din numărul total de serii analizate, 0,44% (187) nu au corespuns cerințelor calității.

Dacă în anul 2013 au fost rebutate medicamente din 22 de țări, în anul 2014 doar din 14 țări.

Cel mai mare număr de medicamente neconforme depistate în urma controlului calității, a fost din Republica Moldova, India, Belarus și Ucraina. La jumătate din numărul de state din care au fost testate medicamente, nu au fost rebutată nici o serie de medicament (tabelul nr.2).

Tabelul nr. 2. Medicamente rebutate în urma controlului calității, după țări producătoare între anii 2012-2014

Nr. d/o	Țara	Numărul total de serii analizate			Numărul de serii rebutate			Raport procentual față de seriile analizate din țara respectivă		
		2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014
1	Argentina	-	2	11	-	2	-	-	100	-
2	Belarus	1184	1322	1187	11	8	11	0,93	0,61	0,93
3	Belgia	119	117	173	1	-	1	0,94	-	0,58
4	Bosnia și Herțegovina	414	416	311	1	-	-	0,24	-	-
5	Bulgaria	569	-	787	-	-	6	-	-	0,76
6	Cehia	855	1009	985	-	2	-	-	0,2	-
7	China	459	607	533	18	55	3	3,19	9,06	0,56
8	Croația	239	178	28	3	-	-	1,26	-	-
9	Egipt	93	-	30	-	-	6	-	-	20
10	Elveția	1438	1442	1659	-	1	-	-	0,07	-
11	Franța	-	1324	1233	-	1	2	-	0,08	0,16
12	Georgia	28	103	121	4	-	-	14,29	-	-
13	Germania	4117	5040	5180	14	148	6	0,34	2,94	0,12
14	Grecia	-	12	33	-	3	2	-	25	6,06
15	India	954	951	999	17	23	13	1,78	2,42	1,30
16	Italia	369	456	473	-	2	-	-	0,44	-
17	Marea Britanie	2603	2176	1626	8	11	4	0,3	0,51	0,25
18	Moldova	2637	3130	2216	45	36	57	1,71	1,15	2,57
19	Olanda	-	679	647	-	1	-	-	0,15	-
20	Pakistan	-	69	10	-	2	-	-	2,9	-
21	Polonia	685	835	965	-	2	-	-	0,24	-
22	România	1421	2130	1846	-	1	-	-	0,05	-
23	Rusia	1607	1765	2561	2	2	-	0,12	0,11	-
24	Serbia	406	623	668	3	-	-	0,74	-	-
25	SUA	571	1021	826	1	-	2	0,18	-	0,24
26	Turcia	1929	2337	2958	2	2	6	0,1	0,09	0,20
27	Ucraina	2461	2475	2365	11	27	10	0,45	1,09	0,42
28	Ungaria	-	2748	3214	-	2	-	-	0,07	-
29	Uzbekistan	-	15	-	-	2	-	-	13,33	-
30	Vietnam	-	-	134	-	-	-	-	-	-
Total					142	334	187			

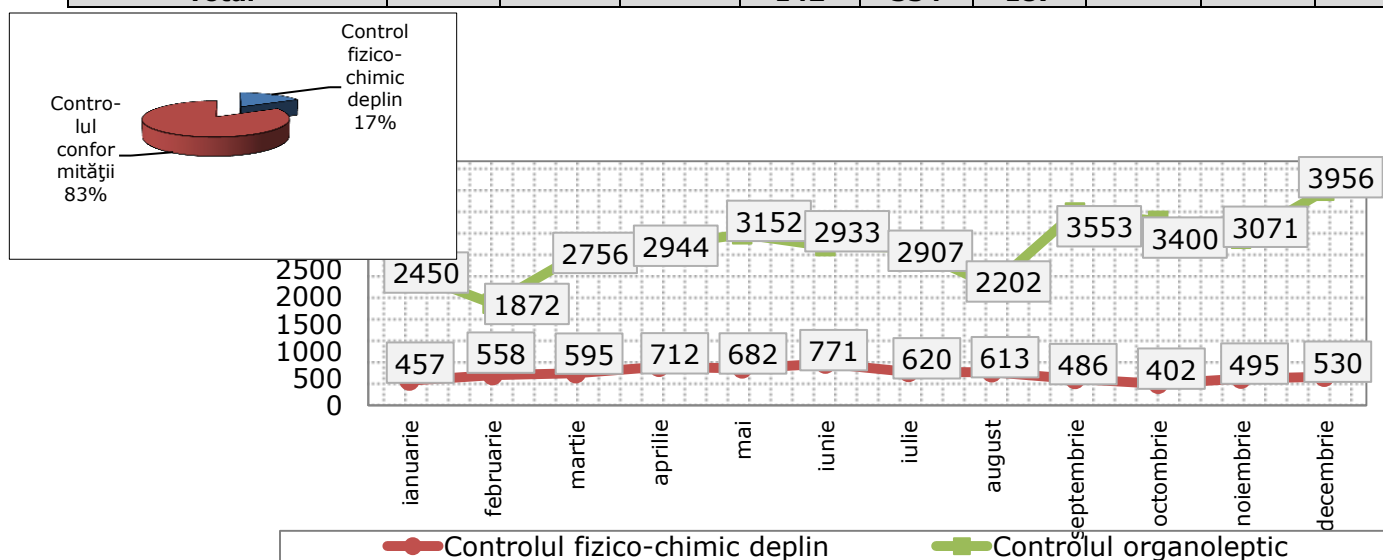


Figura nr. 4. Caracteristica analizelor efectuate în cadrul LCCM după tipuri de control în anul 2014

INSPECȚIA FARMACEUTICĂ

Inspecția farmaceutică reprezintă un controlul specializat ce este realizat de către Inspectoratul Farmaceutic din cadrul AMDM.

În anul 2014, ca organ de control în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, Inspectoratul Farmaceutic și-a exercitat funcțiile sale în conformitate cu Graficul controalelor planificate.

În anul luat ca referință, au fost efectuate 574 controale, inclusiv: 564 planificate și 10 inopinate (*tabelul nr. 1*).

Tabelul nr. 1. Prezentarea controalelor după tipul de inspecție pentru anii 2013-2014

Tipul inspecției	Trimestrul				Anul		Dinamica 2014/2013 (%)
	I	II	III	IV	2014	2013	
Controale planificate	147	143	151	123	564	493	+14,40
Controale inopinate	4	1	2	3	10	20	-50,00
Total controale	151	144	153	126	574	513	+11,89
Petiții	34	36	37	20	127	144	-11,80
Scrisori	16	8	6	6	36	75	-52,00
Procese-verbale	96	78	77	53	304	301	+0,99

Ținând cont de specificul problemelor care caracterizează activitatea farmaceutică, în urma controalelor, în anul 2014 s-au înregistrat 708 încălcări. Tipul și numărul lor se prezintă în tabelul nr. 2.

Tabelul nr. 2. Caracteristica încălcărilor depistate în urma controalelor în întreprinderile farmaceutice pe parcursul anului 2014

Nr.	Tipul de încălcări	2013	2014
1-A	Activitate cu psihotrope și stupefiante fără autorizație	2	8
2-B	Activitate farmaceutică exercitată de nespecialiști	15	25
3-C	Activitatea farmacistului prin cumul	1	2
4-D	Desfășurarea activității farmaceutice fără licență	0	16
5-E	Încălcarea Regulamentului tip de funcționare (dotarea, lipsa actelor normative)	17	37
6-F	Încălcarea cerințelor HG RM nr.1282 din 19.11.2001(doc. ce atestă calitatea, p/u filiale)	1	2
7-G	Încălcarea regulilor de eliberare a alcoolului etilic	9	15
8-H	Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor	141	111
9-I	Încălcarea regulilor de achiziție și eliberare a medicamentelor stupefiantelor	0	0
10-J	Încălcarea regulilor de eliberare a psihotropelor	57	84

11-K	Încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor	78	80
12-L	Încălcări ale regimului sanitar	10	10
13-M	Încălcări ale Regulamentului de amplasare, extindere și spațiu	0	0
14-N	Încălcări ale regulamentului de formare a prețurilor	2	4
15-O	Practicarea activității în condiții neindicate în licență	5	8
16-P	Realizarea medicamentelor neautorizate	0	0
17-Q	Prezența medicamentelor fără documente de origine	1	5
18-R	Realizarea medicamentelor fără documente ce confirmă calitatea lor	0	5
19-S	Realizarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat.	3	5
20-T	Încălcări la controlul calității medicamentelor preparate în farmacii	0	7
21-U	Încălcarea cerințelor HG nr. 85 din 25.01.06	0	10
22-V	Încălcarea cerințelor tehnice față de încăperi HG nr.128 din 06.02.2006	31	76
23-W	Realizarea medicamentelor fără instrucțiuni în limba de stat	217	198
Total încălcări:		590	708

Scopul principal al supravegherii și controlului în domeniul farmaciei constă în îmbunătățirea calității serviciilor acordate populației de către întreprinderile farmaceutice. Ca urmare a încălcărilor au fost întocmite 304 procese-verbale. Dintre acestea mai mult de jumătate din numărul total de procese-verbale au fost întocmite în baza alineatului 5 - Încălcări la modul de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor (*tabelul nr. 3*).

Tabelul nr.3. Procese-verbale întocmite în anul 2014

Art. 77 (Codul Contravențional): Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice		2013	2014	Dinamica (%)
Alineat 1	Practicarea ca profesie a activității medicale sau farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare	18	33	+83%
Alineat 2	Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență	6	10	+67%
Alineat 3	Activitate farmaceutică în loc neautorizat	2	0	-100%
Alineat 4	Realizarea medicamentelor neautorizate și lipsite de documentul ce atestă calitatea	0	1	0
	Medicamente cu termen de valabilitate expirat	3	1	-67%

	Păstrarea neconformă a medicamentelor	85	76	-11%
Alineat 5	Încălcări la modul de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor	187	180	-4%
Alineat 6	Modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic	-	-	-
Alineat 7	Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor	-	3	-
Total		301	304	

Conform legii, în anul 2014 au fost înregistrate și examinate 127 petiții, expediate de către cetățeni sau parvenite prin intermediul organelor ierarhic superioare.

Cele mai frecvente abordări au vizat următoarele încălcări:

- absența unor medicamente și produse parafarmaceutice din farmacii;
- întrebări referitor la prețurile medicamentelor;
- probleme la prescrierea și/sau eliberarea medicamentelor compensate etc.

(tabelul nr. 4).

Tabelul nr. 4. Prezentarea tematică a petițiilor în anii 2013-2014

Nr. d/o	Tematica petițiilor	Numărul de petiții		Dinamica (%)
		2013	2014	
1.	Diverse probleme ce țin de prețurile la medicamente	13	8	-38,46%
2.	Calitatea medicamentelor și produselor parafarmaceutice	10	6	-40,00%
3.	Solicitări a informației referitor la CNP	1	0	0
4.	Absența unor medicamente și produse parafarmaceutice pe piața farmaceutică din RM	74	88	+18,92%
5.	Refuz de returnare a produselor farmaceutice și parafarmaceutice	4	3	-25,00%
6.	Probleme la prescrierea și/sau eliberarea medicamentelor compensate	5	4	-20,00
7.	Reacții adverse	0	0	0
8.	Refuz la livrarea medicamentelor ce se eliberează cu prescripție medicală, medicamente compensate	0	0	0
9.	Eliberarea medicamentului cu termen de valabilitate expirat	3	0	0
10.	Excluderea medicamentelor din lista celor compensate	4	1	-75,00%
11.	Lipsa instrucțiunii în ambalaje	2	0	0
12.	Altele	28	17	-39,29%
Total :		144	127	-11,81

ACHIZIȚII CENTRALIZATE DE MEDICAMENTE

Una dintre prioritățile principale de bază din domeniul sănătății este garantarea accesului la medicamente inofensive și de calitate, dar și a satisfacerii necesităților pacienților. AMDM realizează acest obiectiv prin organizarea și desfășurarea procedurilor de achiziții publice.

Procedurile de achiziție publică se desfășoară din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților teritorial-administrative, mijloacelor speciale ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală, împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.

În anul 2014, AMDM a organizat și desfășurat 15 licitații centralizate (13 pentru achiziționarea medicamentelor și 2 pentru achiziționarea produselor parafarmaceutice) - *figura nr. 1.*

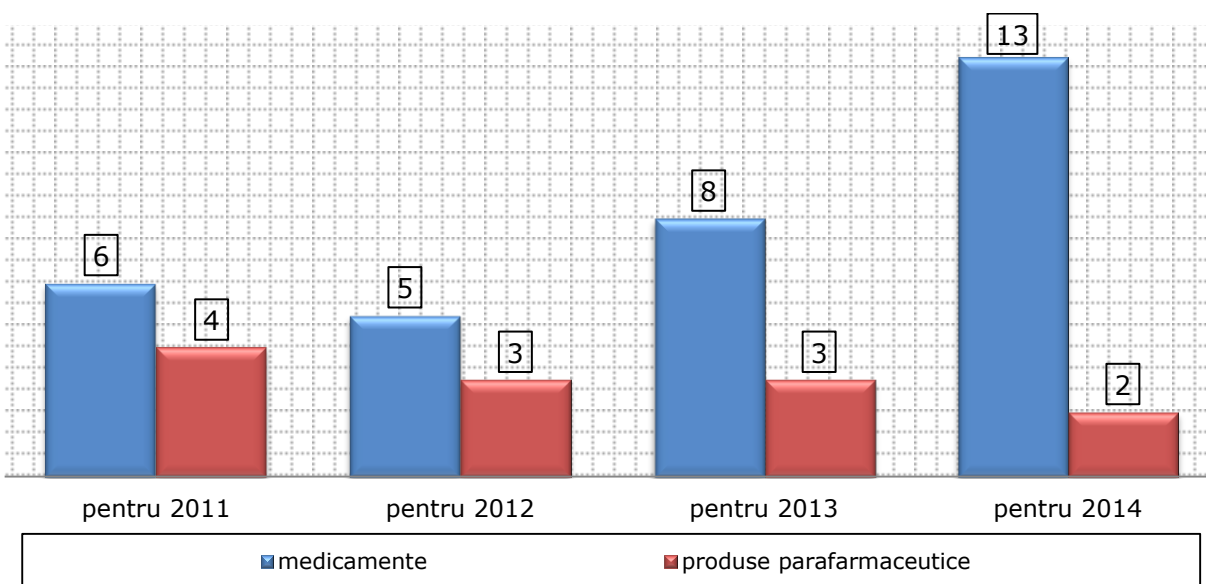
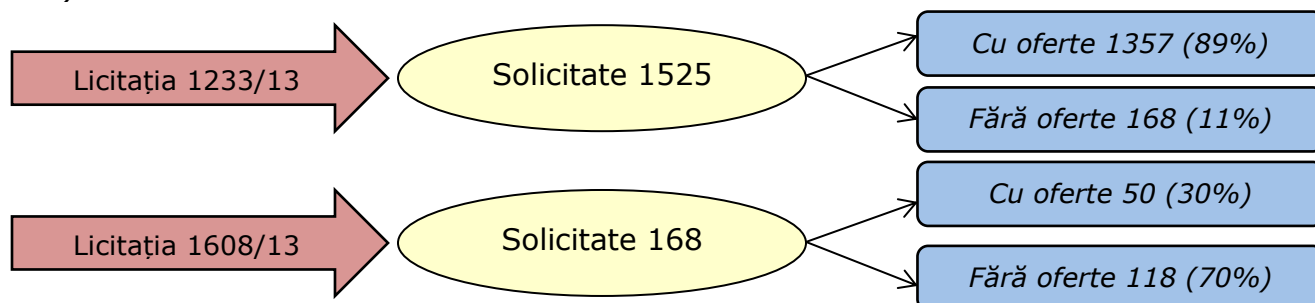


Figura nr. 1. Proceduri de achiziție desfășurate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice

Procedura de achiziționare a medicamentelor începe cu identificarea necesităților.

Pentru anul 2014 au fost colectate cerințele de medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice de la 289 instituții medico-sanitare publice. Acestea au solicitat 1822 denumiri, care au fost procurate în rezultatul desfășurării licitațiilor (*figura nr.2*).



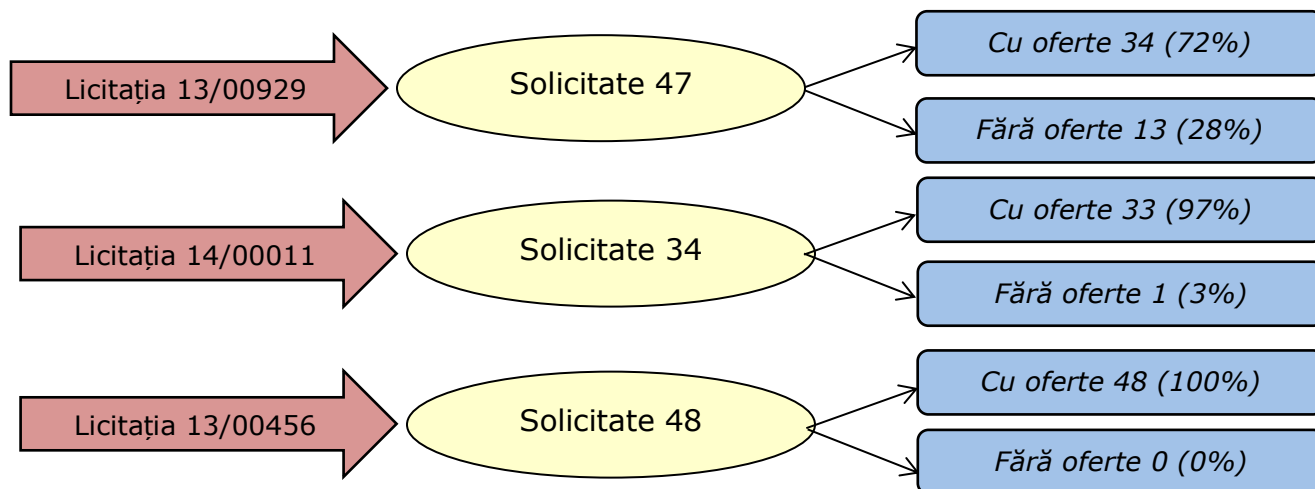


Figura nr. 2. Rata de acoperire prin oferte a medicamentelor solicitate la licitațiile centralizate pentru IMSP

Datele statistice existente cu privire la rulajul produselor farmaceutice autohtone arată că din lista medicamentelor licitate, 572 de denumiri sunt de origine autohtonă, dintre care 296 au fost desemnate câștigătoare (figura nr. 3).

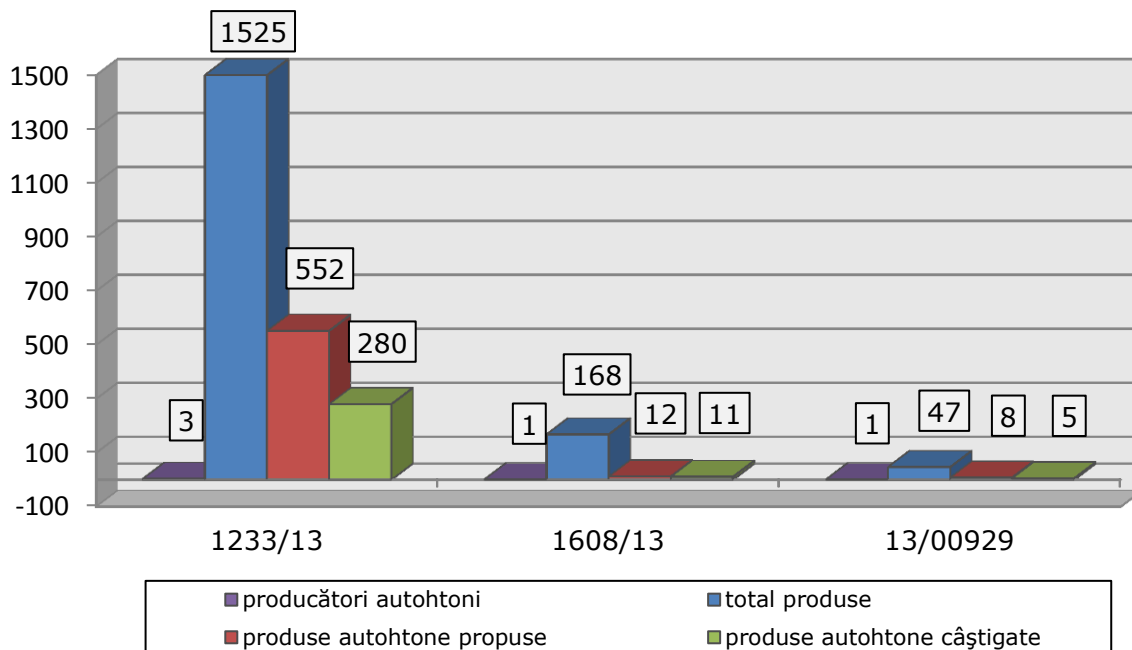


Figura nr. 3. Produsele autohtone câștigătoare la licitațiile centralizate pentru IMSP

Cantitățile de medicamente și alte produse de uz medical variază de la an la an în funcție de necesitățile Instituțiilor Medico-Sanitare Publice.

Spre deosebire de anii precedenți, în anul 2014, necesarul care se încadrează în categoria „alte produse” (dispozitive medicale și produse parafarmaceutice) a fost procurat prin organizarea a 3 licitații, spre deosebire de 14 și 20 în anii 2013 și respectiv 2012 (figura nr.4).

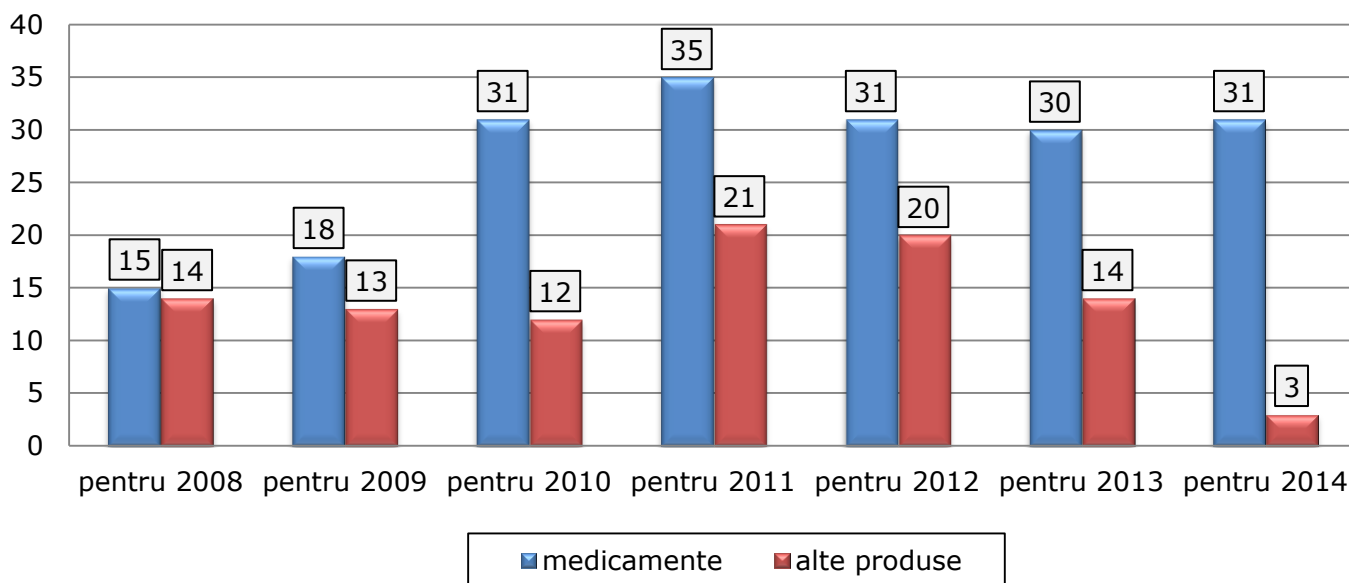


Figura nr. 4. Proceduri de achiziție desfășurate pentru realizarea Programelor naționale/speciale în sănătate

Este diferit și numărul de contracte încheiate (figura nr. 6.) și se explică prin:

- numărul, diversitatea și particularitățile de achiziționare a produselor incluse în listele pentru achiziționare;
- numărul de ofertanți la procedura de achiziție publică;
- numărul de proceduri de achiziție desfășurate în scopul achiziționării tuturor produselor prevăzute în Programele naționale/speciale în sănătate.

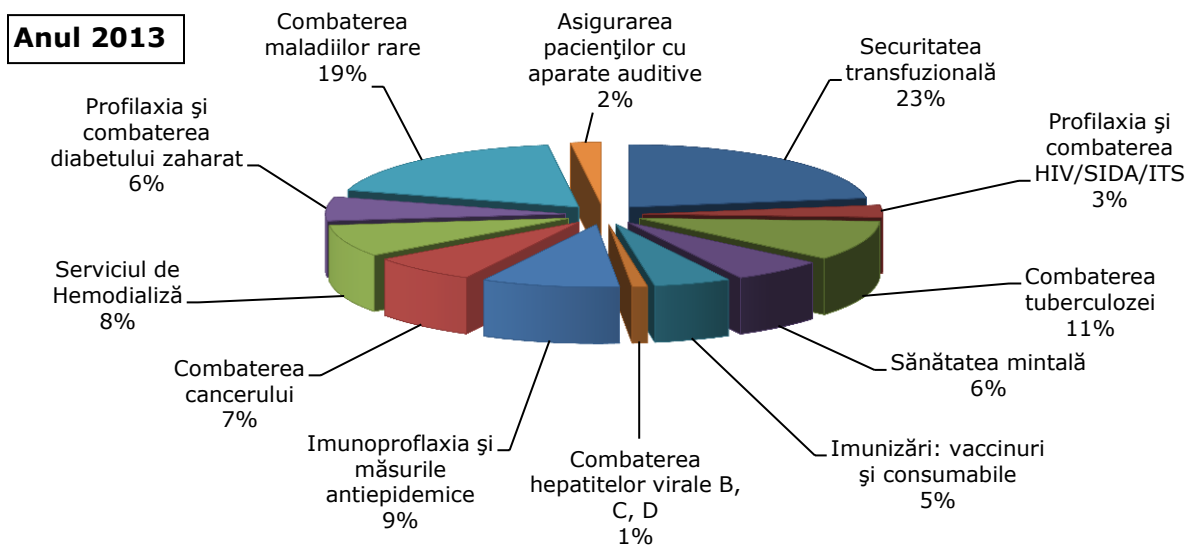


Figura nr. 6. Analiza contractelor pentru realizarea Programelor naționale/speciale în sănătate

În figura nr. 6 este prezentată situația din anul 2013: cea mai mare pondere din numărul total al produselor licitate au avut-o grupele: securitatea transfuzională (23%), combaterea maladiilor rare (19%), combaterea

tuberculozei (11%), iar pentru serviciul de imunoprofilaxie și măsurile antiepidemice și serviciul de hemodializă câte 9% și respectiv 8% din numărul total.

Anul 2014

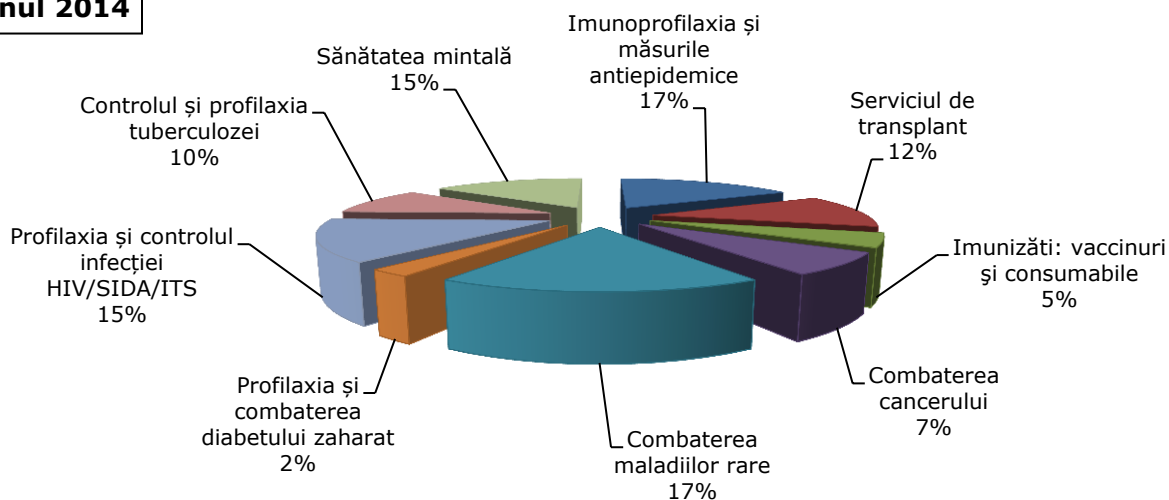


Figura nr. 7. Analiza contractelor pentru realizarea Programelor naționale/speciale în sănătate

Din aceeași perspectivă, pentru anul 2014 s-au conturat următoarele rezultate: serviciul de imunoprofilaxie și măsurile antiepidemice și combaterea maladiilor rare câte 17%, sănătate mintală și Profilaxia și combaterea HIV/ SIDA/ ITS câte 15%.

ACHIZIȚII DISPOZITIVE MEDICALE

În anul 2014 au fost desfășurate 28 de licitații pentru achiziționarea dispozitivelor medicale (*tabelul nr. 1*):

- 19 licitații centralizate pentru achiziționarea dispozitivelor medicale, după cum urmează:
 - 15 proceduri - în proces de executare a contractului;
 - 4 proceduri - anulate.
- 9 licitații au avut loc pentru realizarea a 5 Programelor Naționale/Speciale. La data de 01.01.2015, toate erau în proces de contractare.

Tabelul nr. 1. Achiții dispozitive medicale

Tipul	TOTAL	
	Anul 2013	Anul 2014
Achiziții centralizate	16	19
Achiziții în cadrul Programelor Naționale/Speciale	6	9