

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

**RESURSELE ȘI ACTIVITATEA**  
**SISTEMULUI FARMACEUTIC**  
**AL REPUBLICII MOLDOVA**

**Anuar statistic 2012**

**Chișinău 2013**

# CUPRINS:

Introducere .....	3
I. Întreprinderi farmaceutice .....	4
II. Expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor .....	8
2.1 Autorizarea medicamentelor .....	8
2.2 Farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor .....	13
2.3 Evaluare studii clinice .....	15
III. Importul-exportul produselor farmaceutice .....	18
IV. Industria farmaceutică .....	29
V. Activitatea de evaluare și inspectorat .....	37
5.1. Evaluarea calității medicamentelor .....	37
5.2. Inspekția farmaceutică .....	40
VI. Achiziții centralizate de medicamente .....	42

*Anuarul statistic 2012 vine să completeze ediția periodică de specialitate "Resursele și activitatea sistemului farmaceutic al Republicii Moldova". În aceasta culegere au fost trecuți în revistă cei mai importanți indicatori de realizare ai sistemului farmaceutic în anul 2012.*

*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
Angela Buzu	Mihail Lupu
Anna Maximciuc	Elena Paun
Nadejda Caraman	Corina Zavtoni
Oxana Rucoleeva	Mihail Soloviov
Liviu Movilă	Astra Coșcodan
Silvia Cibotari	Lina Gudima
Maria Lăpteanu	Ana Gîncu
	Elvira Istrati

## INTRODUCERE

Prezenta culegere întrunește un volum complex și detaliat de informații, care prin relaționarea lor, ilustrează în mod unitar și coerent evoluția sistemului farmaceutic din Republica Moldova în anul 2012.

Majoritatea indicatorilor este prezentată în comparație cu anul 2011, iar unii indicatori - în comparație cu 3-5 ani precedenți, ceea ce asigură posibilitatea realizării analizei în dinamică a proceselor și fenomenelor.

Această lucrare este structurată în 6 de capitole și include 71 diagrame și tabele, care întrunesc un volum sporit și complex de informații din diverse domenii de activitate:

- întreprinderi farmaceutice, numărul cărora a fost în accensiune cu 3,7% față de anul 2011 și a atins cifra de 2247 unități;
- autorizarea medicamentelor, compartiment care reflectă gama produselor înregistrate în Nomenclatorul de stat, ponderea medicamentelor după grupele de țări, clasamentul producătorilor după numărul de produse înregistrate etc.;
- importul și exportul produselor farmaceutice, care include date privind aria geografică a țărilor din care Republica Moldova efectuează importuri și către care exportă, numărul de importatori, valoarea produselor farmaceutice importate, topul celor mai solicitate medicamente;
- industria farmaceutică autohtonă, care produce 18,28% din numărul total de medicamente înregistrate în Republica Moldova, ponderea numărului de medicamente autohtone după codul ATC, autorizarea medicamentelor autohtone în diverse țări, precum și variațiile de prețuri ale medicamentelor produse în țară;
- activitatea de evaluare și inspectorat – capitol în care se prezintă: rezultatele controlului calității medicamentelor efectuate de LCCM, numărul medicamentelor rebutate în urma controlului calității după țări producătoare, controalele după tipul de inspecție, precum și caracteristica încălcărilor depistate între anii 2011-2012.
- achiziționarea centralizată a medicamentelor și dispozitivelor medicale, vine cu detalii despre procedurile de achiziție desfășurate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice, produsele autohtone câștigătoare la licitații, dinamica licitațiilor desfășurate între anii 2008 – 2012 etc.

Actuala ediție este destinată unui cerc larg de utilizatori care studiază efectele economice, ce au loc în domeniul medicamentului: producători, importatori de medicamente, profesori, doctoranzi și studenți.

**Alexandru Coman,**  
**Director general al Agenției Medicamentului**  
**Și Dispozitivelor Medicale**

## ÎNTEPRINDERI FARMACEUTICE

În Republica Moldova întreprinderile farmaceutice, indiferent de forma lor de proprietate, își desfășoară activitatea în baza licenței eliberate de Camera de Licențiere a Republicii Moldova. Conform datelor statistice, la 01.01.2013 numărul total de întreprinderi farmaceutice constituia 2247 unități și era în creștere cu 3,7% față de anul 2011 (figura nr. 1).

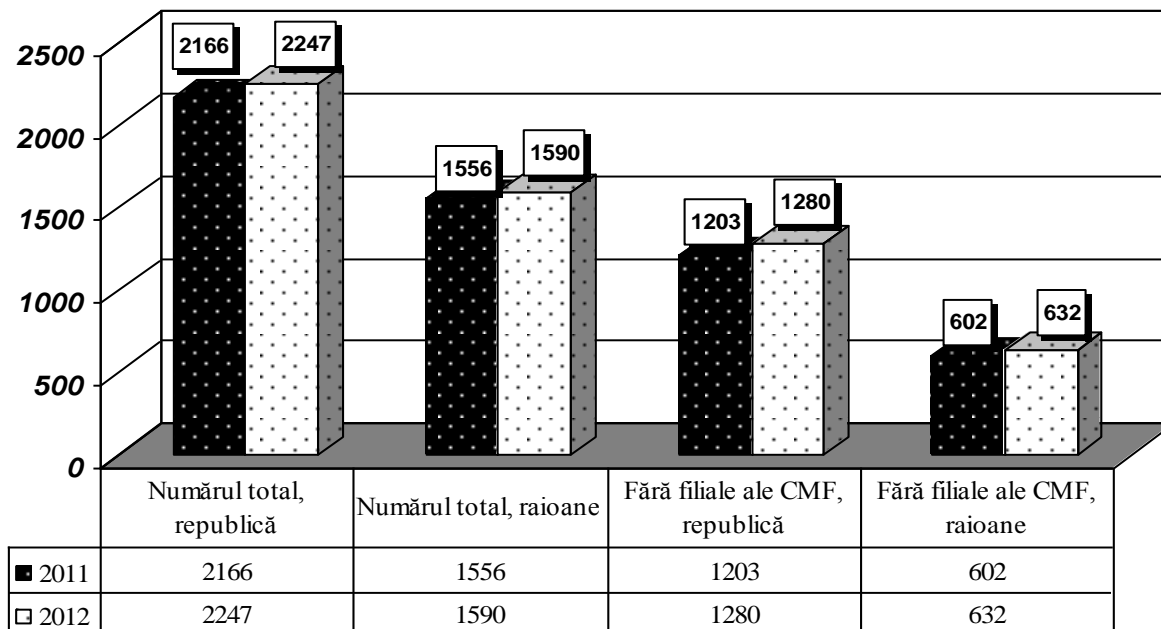


Figura nr. 1. Evoluția numărului de întreprinderi farmaceutice în perioada cuprinsă între anii 2011 - 2012

În anul 2012 s-a majorat, în special numărul farmaciilor comunitare, care au crescut ca pondere cu 2% față de anul 2011. În același timp, numărul secțiilor de asistență cu medicamente a Centrelor Medicilor de Familie (CMF) s-a micșorat cu 2%. Pe parcursul anilor examinați nu s-a schimbat procentual numărul de farmacii ale instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP), cel al depozitelor farmaceutice și al uzinelor farmaceutice (figura nr. 2).

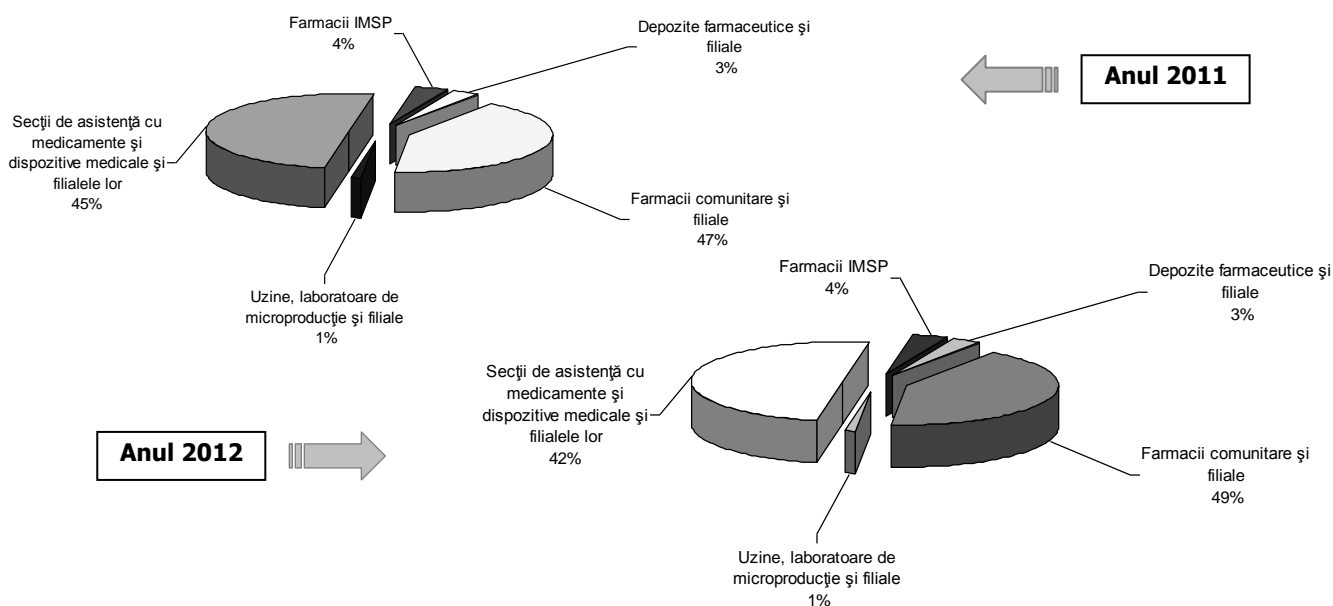


Figura nr. 2. Numărul total de întreprinderi farmaceutice și filiale pe tipuri de activitate farmaceutică

În funcție de tipul de activitate întreprinderile farmaceutice se divizează în: uzine, depozite, farmacii comunitare, farmacii spitalicești, secții de asistență cu medicamente ale Centrelor Medicilor de Familie și filialele acestora. Situația se prezintă în tabelul nr. 2.

Tabelul nr. 2. Numărul total de întreprinderi farmaceutice și filiale

	TOTAL: întreprinderi + filiale									
	Farmacii comunitare + filiale		Depozite farmaceutice + filiale		Uzine farmaceutice + filiale		Farmacii spitalicești + filiale		Secții de asistență cu medicamente a CMF + filiale	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012
<b>RDD mun. Chișinău</b>	<b>400</b>	<b>434</b>	<b>63</b>	<b>67</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
<b>RDD "Nord"</b>	<b>277</b>	<b>300</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>380</b>	<b>397</b>
mun. Bălți	68	76	2	2	-	1	1	1	6	6
Briceni	29	30	-	-	-	-	1	1	32	33
Dondușeni	7	8	-	-	-	-	1	1	22	21
Drochia	26	29	-	-	-	-	1	1	34	33
Edineți	31	31	-	-	-	-	1	1	34	37
Fălești	13	15	-	-	-	-	1	1	51	51
Florești	22	24	-	-	-	-	2	1	37	49
Glodeni	8	9	-	-	-	-	1	1	20	22
Ocnița	19	20	-	-	-	-	2	1	29	26
Rîșcani	14	15	-	-	-	-	1	1	32	31
Sîngerei	18	19	-	-	-	-	1	1	47	37
Soroca	22	24	-	-	-	-	1	1	36	51
<b>RDD "Centru"</b>	<b>183</b>	<b>192</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>16</b>	<b>13</b>	<b>397</b>	<b>355</b>
Anenii Noi	17	18	2	2	2	2	1	1	27	22
Călărași	16	17	-	-	-	-	1	1	35	36
Criuleni	12	12	2	-	2	2	1	1	22	27
Dubăsari	5	5	-	-	-	-	-	-	6	8
Hîncești	27	28	2	1	-	-	2	2	48	29
Ialoveni	16	18	1	2	2	1	1	1	18	18
Nisporeni	6	6	-	-	-	1	1	1	25	24
Orhei	24	24	-	-	-	-	2	1	59	60
Rezina	7	7	-	-	-	-	1	1	31	31
Strășeni	11	12	-	-	1	1	1	1	18	24
Șoldănești	10	10	-	-	-	-	1	1	26	27
Telenești	8	8	-	-	-	-	1	1	32	31
Ungheni	24	27	-	-	-	-	3	1	50	18
<b>RDD "Sud"</b>	<b>96</b>	<b>106</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>180</b>	<b>201</b>
Basarabeasca	6	7	-	-	-	-	1	1	7	7
Cahul	25	29	-	-	-	-	1	1	5	33
Cantemir	8	8	-	-	-	-	1	1	39	38
Căușeni	13	16	-	-	-	-	1	1	25	26
Cimișlia	12	12	-	-	-	-	1	1	36	32
Leova	9	9	-	-	-	-	1	1	34	27
Ștefan-Vodă	15	15	-	-	-	-	1	1	18	18
Taraclia	8	10	-	-	1	1	1	1	16	20
<b>RDD "UTA Găgăuzia"</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>11</b>
Comrat	29	32	-	-	1	1	1	1	1	1
Ceadăr-Lunga	19	19	1	1	-	-	1	1	1	9
Vulcănești	10	<b>9</b>	-	-	-	-	1	1	1	1
<b>Total pe municipii</b>	<b>468</b>	<b>510</b>	<b>65</b>	<b>69</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>26</b>	<b>26</b>	<b>9</b>	<b>9</b>
<b>Total pe raioane</b>	<b>546</b>	<b>582</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>40</b>	<b>35</b>	<b>954</b>	<b>958</b>
Instituțiile republicane	-	-	-	-	-	-	17	<b>17</b>	-	-
<b>Total pe MS</b>	<b>1014</b>	<b>1092</b>	<b>73</b>	<b>75</b>	<b>25</b>	<b>27</b>	<b>83</b>	<b>78</b>	<b>963</b>	<b>967</b>
Alte Ministere	-	-	-	-	-	-	8	8	-	-
<b>Total pe Republică</b>	<b>1014</b>	<b>1092</b>	<b>73</b>	<b>75</b>	<b>25</b>	<b>27</b>	<b>91</b>	<b>86</b>	<b>963</b>	<b>967</b>

## Întreprinderi farmaceutice

Analiza comparativă după criteriul teritorial demonstrează că în anul 2012 (față de 2011) cele mai multe întreprinderi farmaceutice s-au deschis: în raionul Cahul – 1,37%, în raza municipiului Chișinău - cca 1%, Soroca – 0,7%, Florești – 0,43%, Bălți cca 0,2%.

Raioanele cel mai slab asigurate cu asistență farmaceutică sunt: Dubăsari, Basarabească, Vulcănești, Taraclia, Nisporeni, Glodeni și Ceadăr-Lunga (tabelul nr. 3).

Tabelul nr. 3. Numărul de întreprinderi farmaceutice în funcție de unitățile administrativ-teritoriale pentru anii 2011-2012

Unitatea administrativ-teritorială	Întreprinderi farmaceutice	
	2011	2012
<b>RDD "Nord"</b>	<b>673</b>	<b>712</b>
mun. Bălți	77	86
Briceni	62	64
Dondușeni	30	30
Drochia	61	63
Edineț	66	69
Fălești	65	67
Florești	61	74
Glodeni	29	32
Ocnîța	50	47
Rîșcani	47	47
Sîngerei	66	57
Soroca	59	76
<b>RDD "Sud"</b>	<b>285</b>	<b>316</b>
Basarabeasca	14	15
Cahul	31	63
Cantemir	48	47
Căușeni	39	43
Cimișlia	49	45
Leova	44	37
Ștefan-Vodă	34	34
Taraclia	26	32
<b>RDD "UTA Găgăuzia"</b>	<b>66</b>	<b>76</b>
Comrat	32	35
Ceadăr-Lunga	22	30
Vulcănești	12	11

Unitatea administrativ-teritorială	Întreprinderi farmaceutice	
	2011	2012
<b>RDD "Centru"</b>	<b>609</b>	<b>572</b>
<b>mun. Chișinău</b>	<b>508</b>	<b>546</b>
Anenii Noi	46	45
Călărași	52	54
Criuleni	39	42
Dubăsari	11	13
Hîncești	79	60
Ialoveni	39	40
Nisporeni	32	32
Orhei	85	85
Rezina	39	39
Strășeni	31	38
Șoldănești	37	38
Telenești	41	40
Ungheni	77	46
<b>Total pe municipii</b>	<b>585</b>	<b>632</b>
<b>Total pe raioane</b>	<b>1556</b>	<b>1590</b>
Instituțiile republicane	17	17
<b>Total pe MS</b>	<b>2158</b>	<b>2239</b>
Alte Ministerere	8	8
<b>Total pe Republică</b>	<b>2166</b>	<b>2247</b>

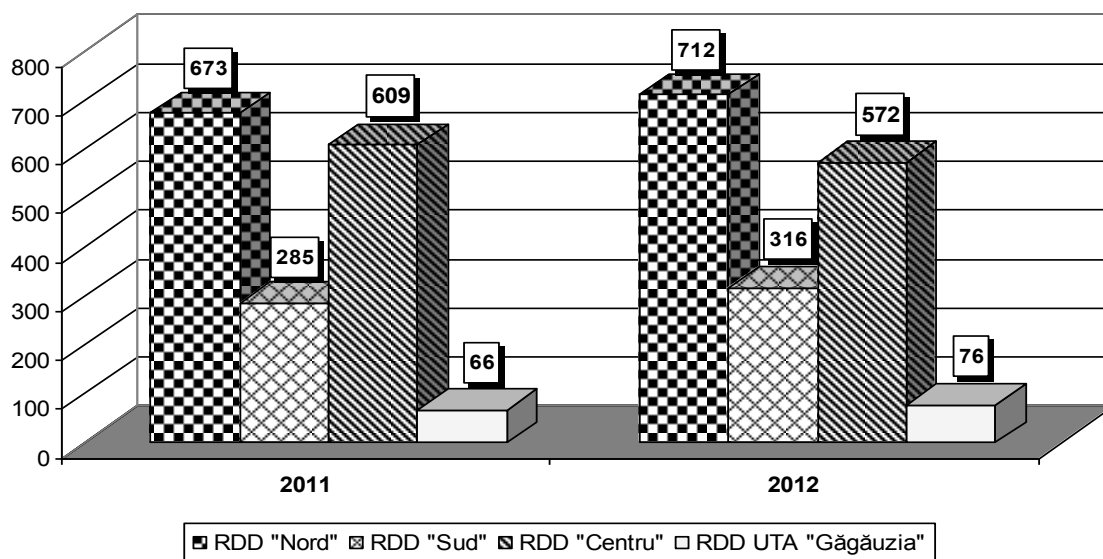


Figura nr. 3. Numărului de întreprinderi farmaceutice pe zone geografice în perioada cuprinsă între anii 2011 - 2012

Nivelul de asigurare a populației cu întreprinderi ce prestează servicii farmaceutice este determinat de numărul de persoane ce revin unei farmacii. Creșterea numărului de farmacii a dus la micșorarea numărului de persoane care se deservesc la o farmacie. Astfel, în anul 2012 o farmacie din Republica Moldova deservea în medie 3259 persoane, față de 3510 care-i reveneau unei farmacii în anul 2011. În municipiul Chișinău o farmacie revine la 1838 locuitori, iar în municipiul Bălți – la 1966 de cetățeni.

Farmaciiile din raioanele: Strășeni, Telenești, Fălești, Cantemir, Glodeni și Rezina deservesc un număr dublu față de media calculată pe republică, iar cele din raionul Nisporeni – un număr de 3 ori mai mare de locuitori (tabelul nr.4).

Tabelul nr.4. 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	
	2011	2012
<b>RDD mun. Chișinău</b>	<b>1987</b>	<b>1838</b>
<b>RDD "Nord"</b>	<b>3619</b>	<b>3336</b>
mun. Bălți	2194	1966
Briceni	2575	2485
Dondușeni	6400	5568
Drochia	3442	3075
Edineț	2662	2654
Fălești	7107	6150
Florești	4069	3716
Glodeni	7679	6794
Ocnîța	2935	2782
Rîșcani	4964	4620
Sîngerei	5179	4905
Soroca	4549	4170
<b>RDD "Sud"</b>	<b>5614</b>	<b>5075</b>
Basarabeasca	4836	4128
Cahul	4995	4306
Cantemir	7806	7800
Căușeni	7082	5737
Cimișlia	5109	5091
Leova	5958	5938
Ștefan-Vodă	4768	4760
Taraclia	5514	4410

Unitatea administrativ-teritorială	Numărul de locuitori: la o farmacie comunitară + filială	
	2011	2012
<b>RDD "Centru"</b>	<b>5804</b>	<b>5528</b>
Anenii Noi	4890	4616
Călărași	4925	4629
Criuleni	6109	6112
Dubăsari	7033	7050
Hîncești	4504	4335
Ialoveni	6233	5552
Nisporeni	11097	11075
Orhei	5240	5237
Rezina	7473	7442
Strășeni	8322	7633
Șoldănești	4304	4285
Telenești	9238	9212
Ungheni	4884	4342
<b>RDD "UTA Găgăuzia"</b>	<b>2779</b>	<b>2690</b>
Comrat	2454	801
Ceadr-Lunga	3369	1202
Vulcănești	2601	1883
<b>Total pe municipii</b>	<b>2017</b>	<b>1857</b>
<b>Total pe raioane</b>	<b>4791</b>	<b>4488</b>
<b>Total pe Republică</b>	<b>3510</b>	<b>3259</b>

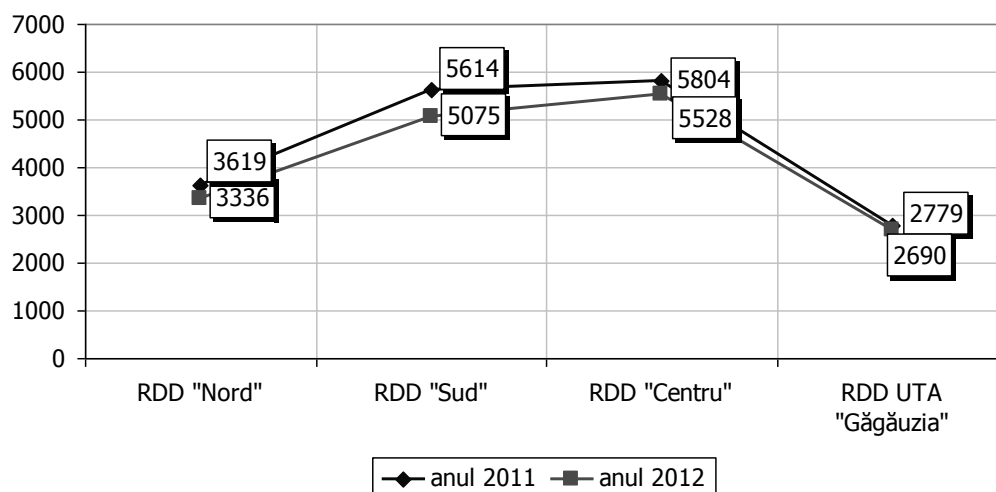


Figura nr.4. Numărul de locuitori ce revin la o farmacie + filială în unitățile administrativ-teritoriale pe sectoare

## AUTORIZAREA MEDICAMENTELOR

Nomenclatorul de Stat al medicamentelor înregistrate în Republica Moldova la 01.01.2013 număra 6253 denumiri, inclusiv 81,72% medicamentele de import și 18,28% medicamente autohtone.

Pe parcursul anului 2012 au fost înregistrate 414 denumiri comerciale noi sau cu 22,19% mai puține decât în 2011.

Autorizarea repetată a constituit 822 produse sau 23,23 % mai mult decât în anul precedent (figura nr. 1).

Numărul total de medicamente autorizate în anul 2012 a fost în creștere cu aproximativ 8,1% față de anul 2011 (figura nr. 2).

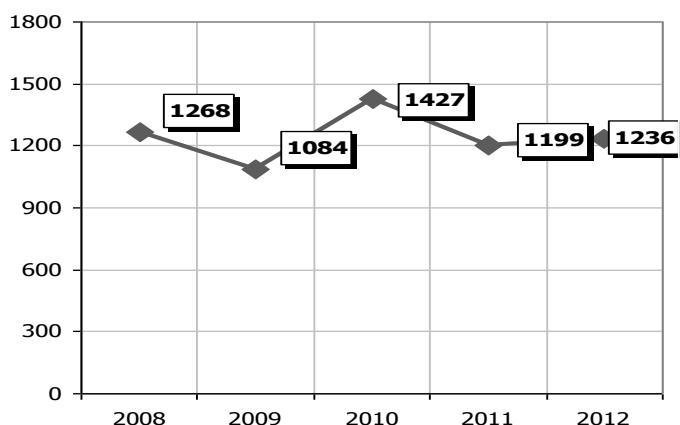


Figura nr. 1. Dinamica autorizării medicamentelor

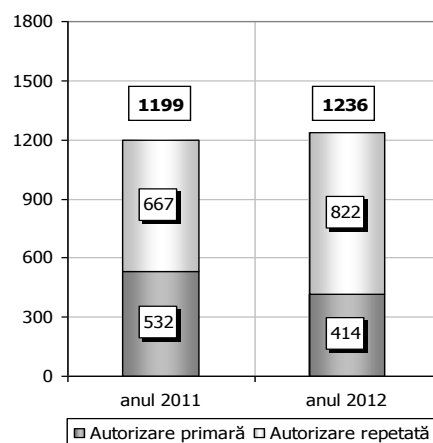


Figura nr. 2. Structura autorizării medicamentelor

Statisticile arată că cea mai mare pondere din numărul total de medicamente autorizate anual o constituie produsele de origine europeană. La finele anului 2012 Nomenclatorul de stat număra 49,9% produse de origine europeană sau cu 2% mai mult decât în anul 2011. Restul medicamentelor erau de origine autohtonă, din spațiul CSI, Asia, SUA și alte țări (figura nr. 3).

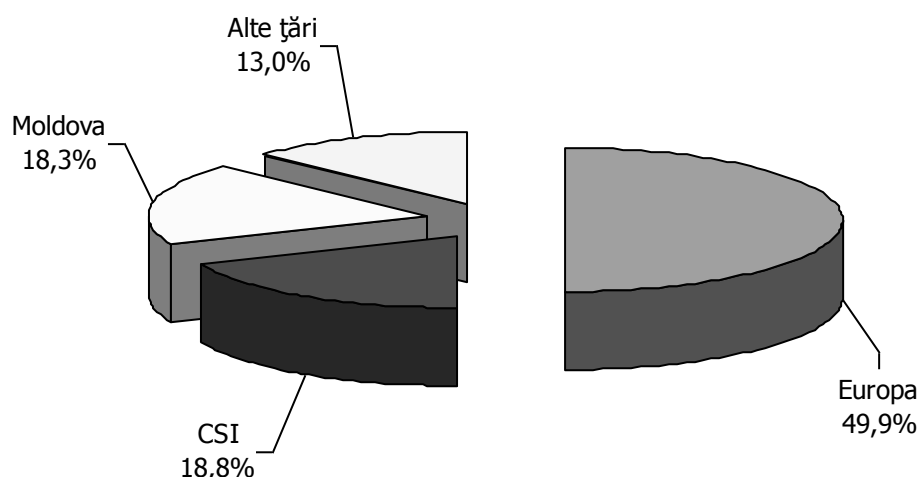


Figura 3. Autorizarea medicamentelor după grupe de țări

În anul 2012, comparativ cu anul 2011 s-a redus numărul medicamentelor autohtone cu 0,32%. În scădere a fost și numărul produselor din spațiul CSI, Asia, SUA și ale grupei „alte țări” (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 2012/2011 (%)
		situație la 01.01.2012	situație la 01.01.2013	
1.	Moldova	18,6	18,28	-0,32
2.	CSI	18,8	18,79	-0,01
3.	Europa	47,9	49,9	+2,0
4.	Asia	12,5	11,23	-1,27
5.	SUA	0,9	0,54	-0,36
6.	Alte țări	1,3	1,26	-0,04
	<b>Total</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	-

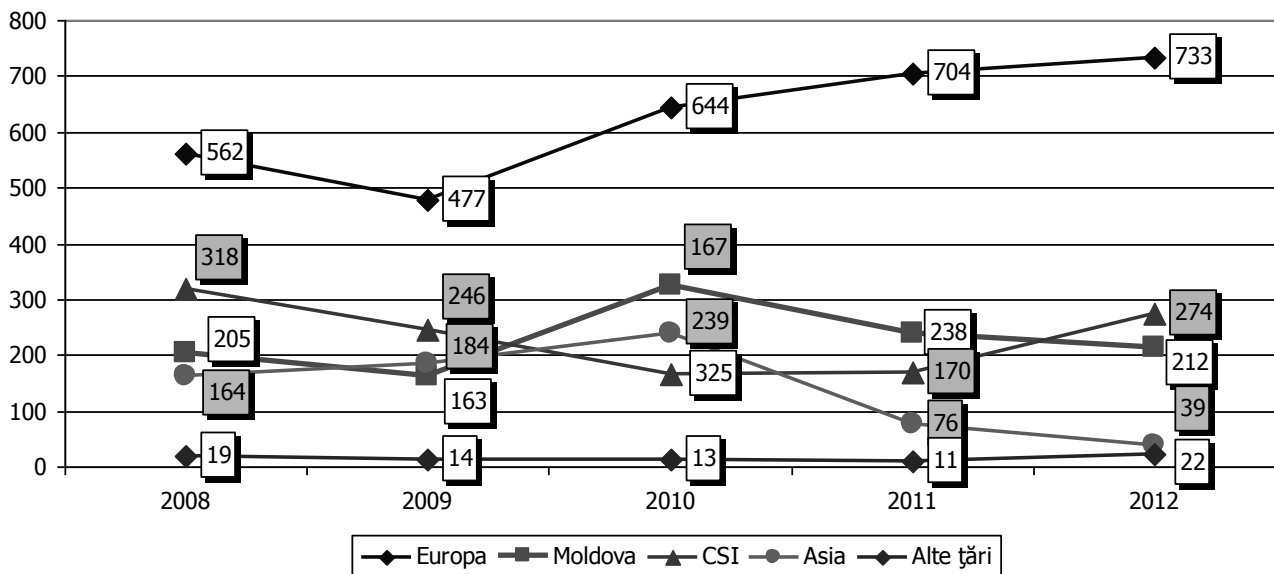


Figura nr.4. Autorizarea medicamentelor după grupe de țări între anii 2008-2012

Pe parcursul valabilității Certificatului de Înregistrare a Medicamentului pot apărea diferite modificări postautorizare. În anul 2012 s-au efectuat 2061 de variații pentru 1236 de produse. Din acestea, 92% sunt modificări postautorizare de tip I, iar 8% constituie modificări postautorizare de tip II (figura nr. 5).

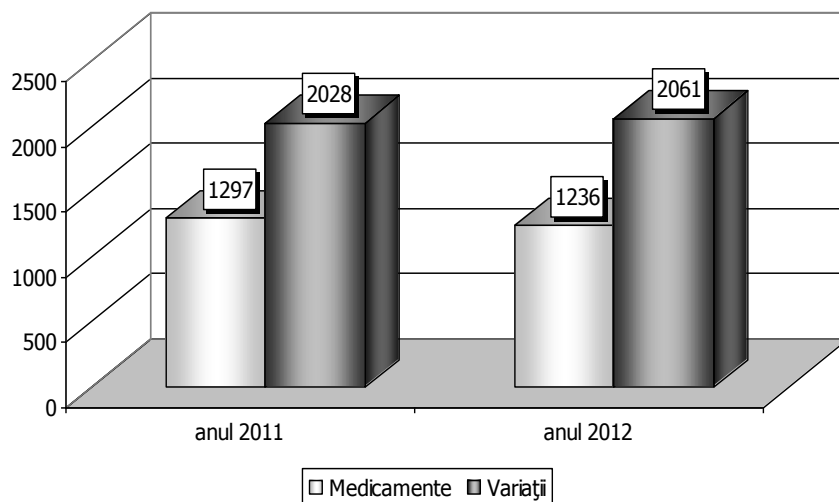


Figura nr. 4. Modificări postautorizare în anul 2011-2012

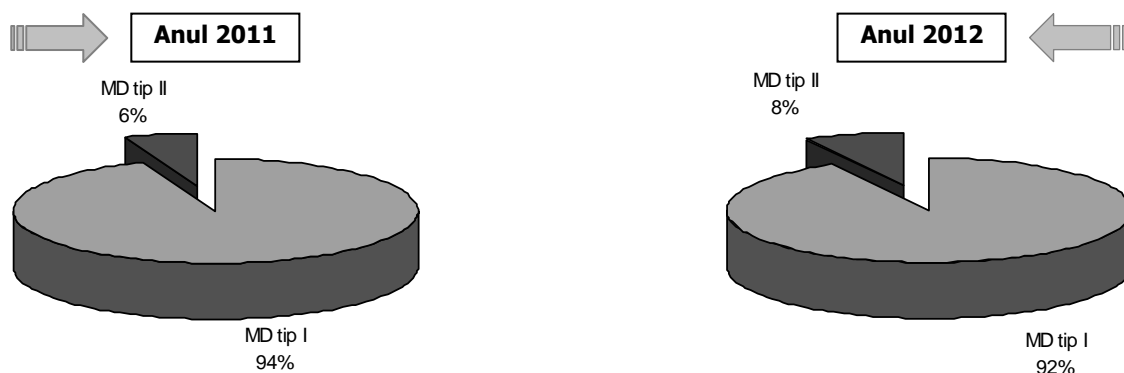


Figura nr. 5. Pondere modificărilor postautorizare pe tip I și tip II în anul 2011-2012

În urma analizei numărului de medicamente înregistrate s-a stabilit ratingul primelor 10 țări. Pe primele 5 locuri s-au situat: Moldova, Ucraina, Germania, India și Rusia, care și-au schimbat pozițiile în comparație cu ultimii doi ani (tabelul nr. 2).

Tabelul nr. 2. Ratingul primelor 10 țări și firme producătoare după numărul denumirilor de medicamente înregistrate (situație la data de 01.01.2013)

Ratin- gul țării	Țara	Numărul denumirilor înregistrate	Nr. d/o	Firma producătoare	Numărul denumirilor înregistrate
1.	Moldova	1143	1	SC Balkan Pharmaceuticals SRL	217
			2	ÎM Farmaco SA	165
			3	ÎM RNP Pharmaceuticals SRL	126
2.	Ucraina	636	1	Farmak SAD	60
			2	Lectravî SAÎ	55
			3	UCF Borseceagov SAÎ, CȘP	52
3.	Germania	469	1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group)	43
			2	Biologische Heilmittel Heel GmbH	40
			3	Worwag Pharma GmbH&Co.KG	39
4.	India	459	1	Plethico Pharmaceuticals Ltd	54
			2	N.V. Remedies Pvt. Ltd	37
			3	Kusum Healthcare Pvt. Ltd	33
5.	Rusia	336	1	Nijfarm SAD	87
			2	Farmstandart-Leksredstva SAD	27
			3	Johnson & Johnson SRL	17
6.	Elveția	283	1	Novartis Pharma AG	72
			2	Schering-Plough Central East AG	60
			3	F.Hoffmann-La Roche Ltd	31
7.	Marea Britanie	267	1	World Medicine	45
			2	Rotapharm Limited	37
			3	Pfizer Europe MA EEIG	18
8.	Slovenia	255	1	KRKA d. d. Novo mesto	162
			2	Lek Pharmaceuticals d. d.	59
			3	Sandoz Pharmaceuticals d. d.	22
9.	Ungaria	247	1	Gedeon Richter PLC	125

			2	Egis Pharmaceuticals PLC	111
			3	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.	5
10.	România	241	1	Rompharm Company SRL, SC	48
			2	SC Antibiotice SA	45
			3	Labormed Pharma SA	29

Situația privind înregistrările după firmele producătoare de medicamente pentru anul 2012 se prezintă în felul următor: cele mai multe medicamente au fost înregistrate de către producătorul Egis Pharmaceuticals PLC – 44 denumiri, inclusiv 38,6% din Lista celor esențiale. Pe locul doi s-a situat Nijfarm SAD, care a înregistrat 35 produse, dintre care 20% medicamente esențiale. Pe locul trei s-a plasat producătorul autohton RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM cu 33 denumiri înregistrate, inclusiv 20 din Lista celor esențiale (figura nr. 6).

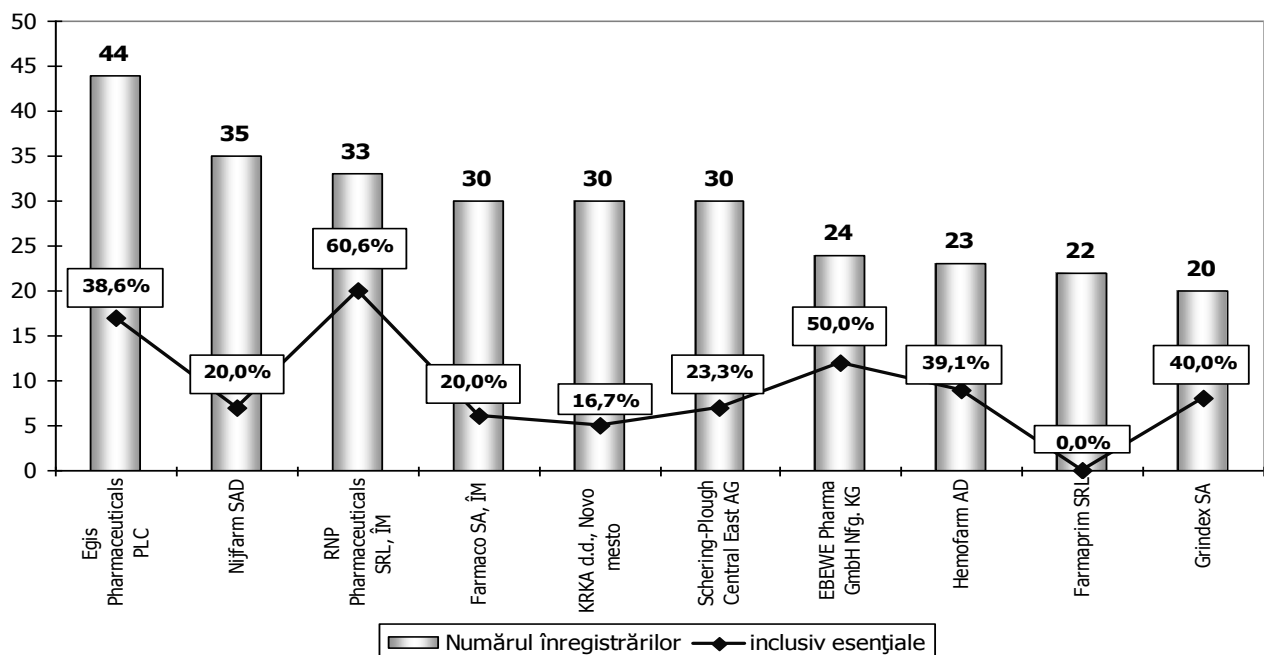


Figura nr. 6. Medicamente autorizate, ratingul primelor 10 producători pentru anul 2012

Organizația Mondială a Sănătății recomandă Lista Medicamentelor Esențiale, care poate fi ajustată în funcție de specificul și necesitățile fiecărei țări. În Republica Moldova această listă a fost aprobată prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 162 din 23 aprilie 2007 și a fost actualizată la 28.02.2011. În anul 2012 în Nomenclatorul de Stat erau incluse 1628 denumiri.

Medicamentele esențiale înregistrate au fost analizate conform grupelor de țări. S-a stabilit că în anul 2012, comparativ cu anul precedent medicamentele esențiale se prezintă în felul următor:

- medicamentele autohtone și cele din Asia procentual au rămas la același nivel;
- medicamentelor de origine europeană și cele din alte țări s-au redus cu cca 0,7% și respectiv 3,6%
- produsele medicamentoase din spațiul CSI și cele din SUA s-au majorat cu cca 0,8% și respectiv 2% (figura nr. 7).

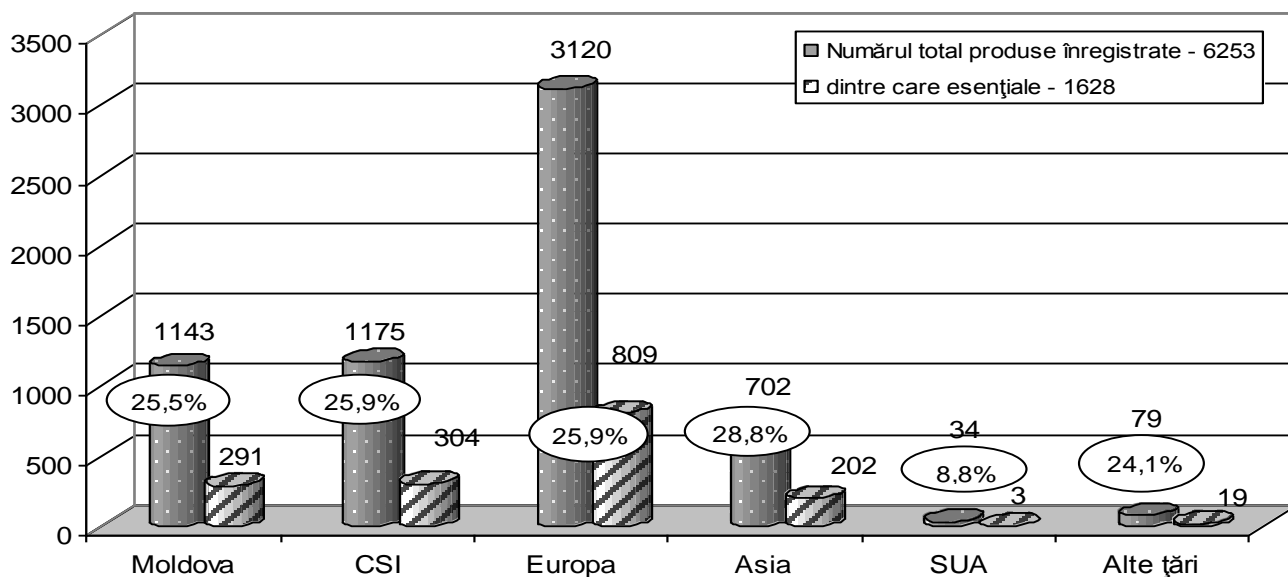


Figura nr.7. Ponderea numărului de medicamente esențiale înregistrate în Republica Moldova după grupele de țări pe parcursul anilor 2007-2012

Analizând medicamentele înregistrate pe teritoriul Republicii Moldova, conform clasificării ATC, s-a stabilit că: cele mai multe medicamente înregistrate în perioada aa. 2008-2012 sunt din grupa J antiinfecțioase de uz sistemic – 14,66%, urmate de tractul digestiv și metabolism (grupa A) care alcătuiesc 13,66%, sistemul cardiovascular (grupa C) – 13,31%, sistemul nervos central (grupa N) – 11,90%, aparatul respirator (grupa R) – 8,54% etc. (tabelul nr. 5).

Tabelul nr.5. Dinamica autorizării medicamentelor după grupele farmacoterapeutice pentru anii 2011-2012

Grupa farmaco terapeu-tică	Denumirea grupei	Anul 2011			Anul 2012			Dinamica 2012/2011
		Numărul înregist-rărilor	în %	Ratingul	Numărul înregist-rărilor	în %	Ratingul	
A	Tractul digestiv și metabolism	947	15,19	2	854	13,66	2	-9,8%
B	Sînge și organe hematopoetice	359	5,76	8	345	5,52	9	-4,2%
C	Sistemul cardiovascular	810	13,00	3	832	13,31	3	+2,7%
D	Preparate dermatologice	446	7,15	6	454	7,26	6	+1,8%
G	Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali	288	4,62	10	279	4,46	11	-3,1%
H	Preparate hormonale sistemice (excl. Hormoni sexuali)	77	1,24	13	75	1,20	13	-2,6%
J	Antiinfecțioase de uz sistemic	955	15,32	1	917	14,66	1	-4,0%
L	Antineoplazice și imunomodulatoare	340	5,45	9	376	6,01	8	+10,6%
M	Sistemul musculo-scheletic	361	5,79	7	379	6,06	7	+5,0%
N	Sistemul nervos central	764	12,26	4	744	11,90	4	-2,6%
P	Produse antiparazitare, insecticide și repelente	48	0,77	14	46	0,74	14	-4,2%
R	Aparatul respirator	562	9,02	5	534	8,54	5	-5,0%
S	Organe senzitive	119	1,91	12	112	1,79	12	-5,9%
V	Varia	157	2,52	11	306	4,89	10	+94,9%
	<b>Total</b>	<b>6233</b>	<b>100,00</b>	-	<b>6253</b>	<b>100,00</b>	-	-

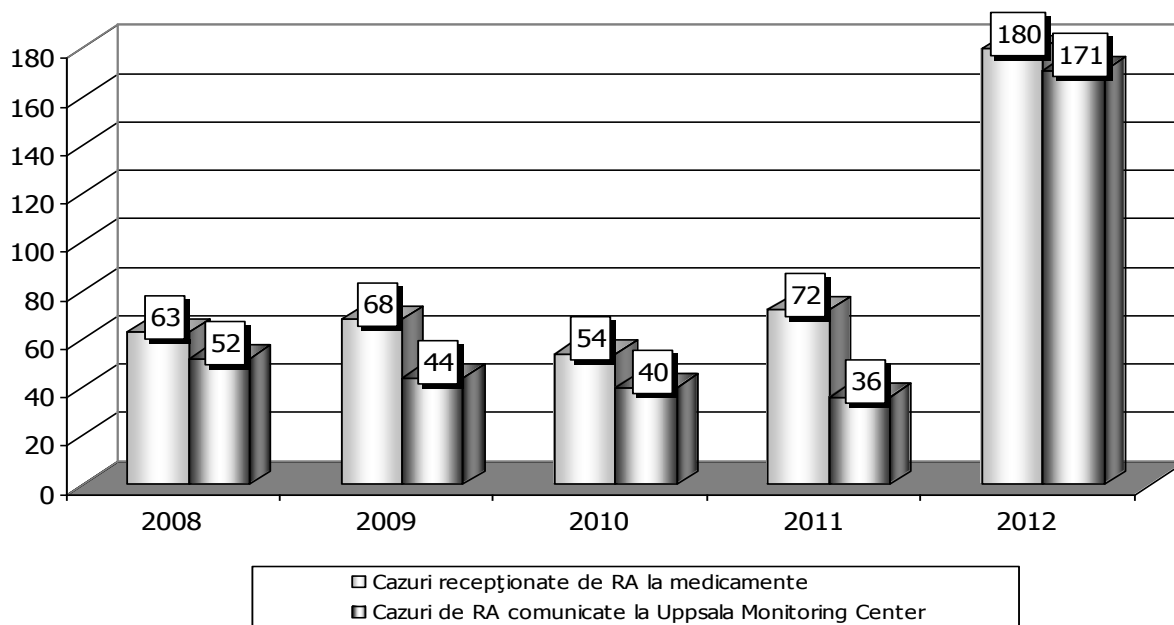
## FARMACOVIGILENȚĂ ȘI UTILIZARE RAȚIONALĂ A MEDICAMENTELOR

Organizația Mondială a Sănătății în raportul pentru anul 2012 a menționat că folosirea nerațională a medicamentelor este o problemă majoră în întreaga lume și că mai mult de jumătate din medicamente sunt prescrise sau sunt vândute necorespunzător.

Controlul asupra folosirii raționale a medicamentelor a fost întotdeauna unul din domeniile prioritare de activitate ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Pentru o monitorizare permanentă a prescrierii și a utilizării raționale a medicamentelor, în anul 2012 a fost creată Secția de farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, care anterior activa ca și parte componentă a secției autorizare medicamente, evaluare clinică și farmacovigilență.

Secția are funcția de recepționare, monitorizare și evaluare a reacțiilor adverse ale medicamentelor. Reacțiile adverse se înregistrează în fișa de comunicare și ulterior toate cazurile evaluate se raportează la Centrul Internațional de Monitorizare a Reacțiilor Adverse - Uppsala Monitoring Center.

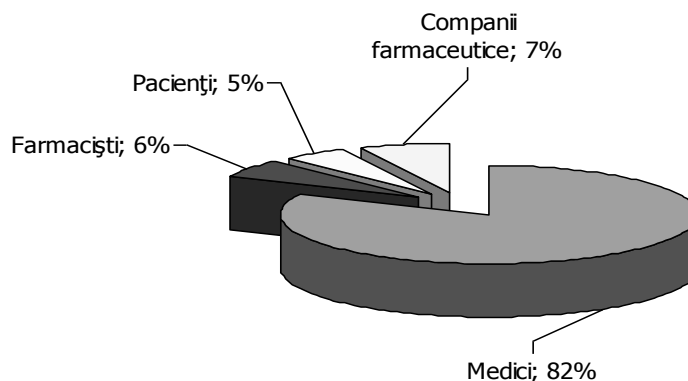
Statistica arată că implementarea prevederilor legale a fost foarte eficientă, deoarece numărul fișelor de comunicare a crescut esențial față de anii precedenți (*figura nr. 1*).



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

Fișele de comunicare ale reacțiilor adverse pot fi completate atât de lucrătorii medicali, cât și de pacienți.

Cei mai activi în anul 2012 la raportarea reacțiilor adverse au fost medicii, urmați de farmaciști. Pacienții au prezentat cca 5% din numărul total al rapoartelor (*figura nr.2*).



*Figura nr. 2. Incidența rapoartelor de cazuri de reacții adverse la medicamente*

Analiza reacțiilor adverse ale medicamentelor în funcție de grupa farmacoterapeutică a demonstrat că pe parcursul anului 2012 cele mai multe fișe de comunicare au fost recepționate pentru medicamentele antituberculoase (30%) și antiretrovirale (25%), urmate de antibiotice (11%), uterotonice (7%), contraceptive (4%), antihipertensive (4%) etc. (figura nr. 3).

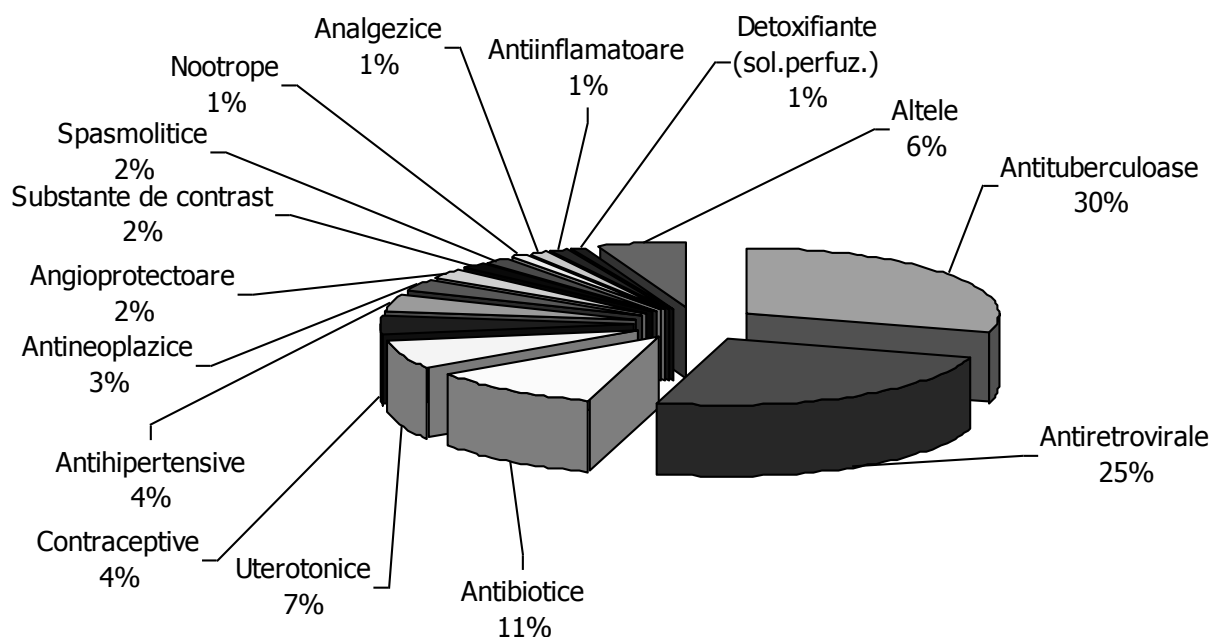


Figura nr. 3. Incidența cazurilor de reacții adverse la medicamente recepționate în coformitate cu grupele farmacoterapeutice

În funcție de evoluție, majoritatea reacțiilor adverse s-au finalizat cu vindecare fără sechele (71%); 15% din numărul total - le revin reacțiilor care se mai află în curs de evoluție, iar pentru 7% a fost declarată lipsa eficacității medicamentului.

Cazuri fără precedent în ultimii ani – în anul 2012 au fost înregistrate 2 decese în urma administrării produselor Halotan și Lidocaină.

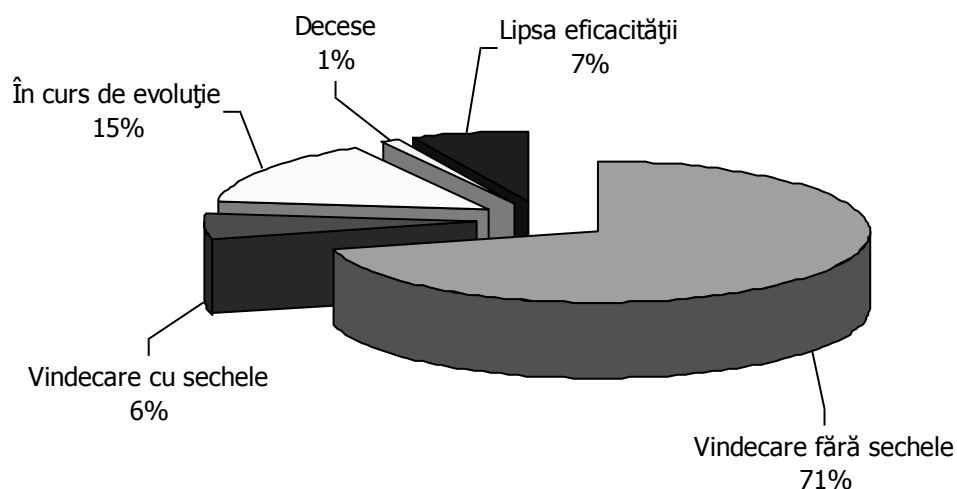


Figura 4. Ponderea reacțiilor adverse înregistrate pe parcursul anului 2012

## EVALUARE TESTĂRI CLINICE

Serviciul Evaluare Testări Clinice și-a început activitatea în luna martie 2012, anterior funcționând în cadrul secției autorizare medicamente, evaluare clinică și farmacovigilență.

Analiza studiilor clinice în dinamică a demonstrat, că cele mai puține studii au fost efectuate în anul 2004, iar începând cu 2007 numărul acestora a fost în creștere continuă, cota maximă fiind atinsă în 2012, când în Republica Moldova au fost aprobate 88 studii clinice (figura nr. 1).

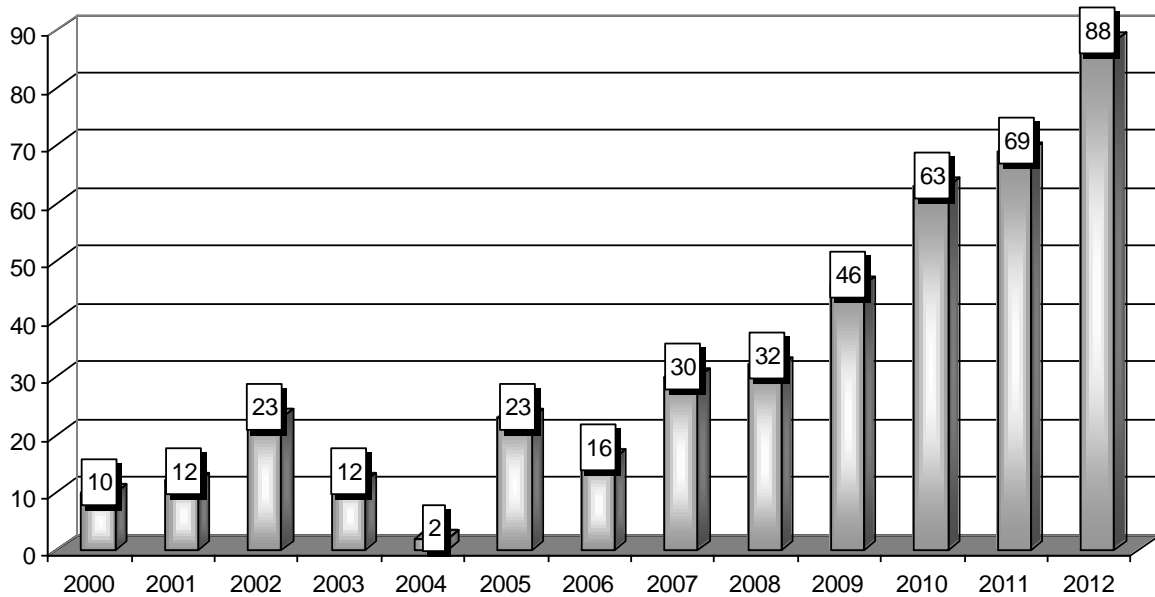


Figura nr. 1. Dinamica aprobării studiilor clinice pe parcursul anilor 2000 - 2012

Din numărul total de studii clinice aprobate cea mai mare pondere o constituie studiile de bioechivalență, fiind urmate de studiile clinice de fază III și fază II.

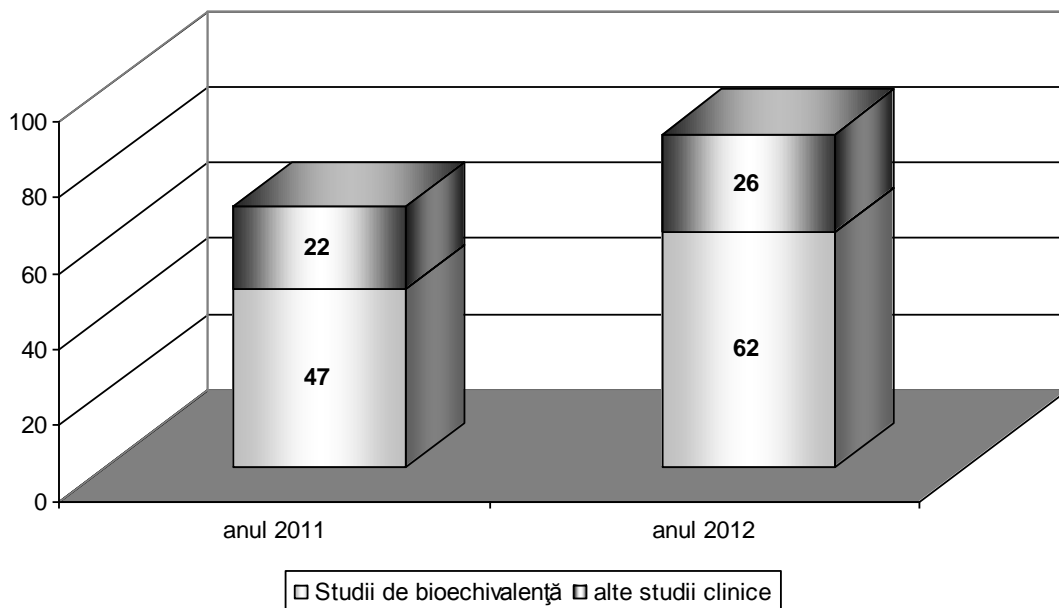


Figura nr. 2. Structura aprobării studiilor clinice

Tabelul nr. 1. Studiile clinice efectuate în anul 2012, repartizate după faze

Luna	Total	Faza I	Faza II	Faza III	Faza IV	Studii de bioechivalență	Amendamente
ianuarie	9	1				8	2
februarie	11		1			10	2
martie	11	3	1	2		5	3
aprilie	5	2	1			2	4
mai	10	1		2		7	8
iunie	14	1				13	1
iulie	3	1	1	1			2
august							3
septembrie	8	1	1	1		5	6
octombrie	5		1		1	3	3
noiembrie	6					6	6
decembrie	6		1	1	1	3	2
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>62</b>	<b>42</b>

Analiza conform fazelor arată că în anul 2012 cele mai multe studii clinice au fost efectuate în lunile iunie și februarie (figura nr. 3). La un nivel constant este numărul studiilor de fază II și III.

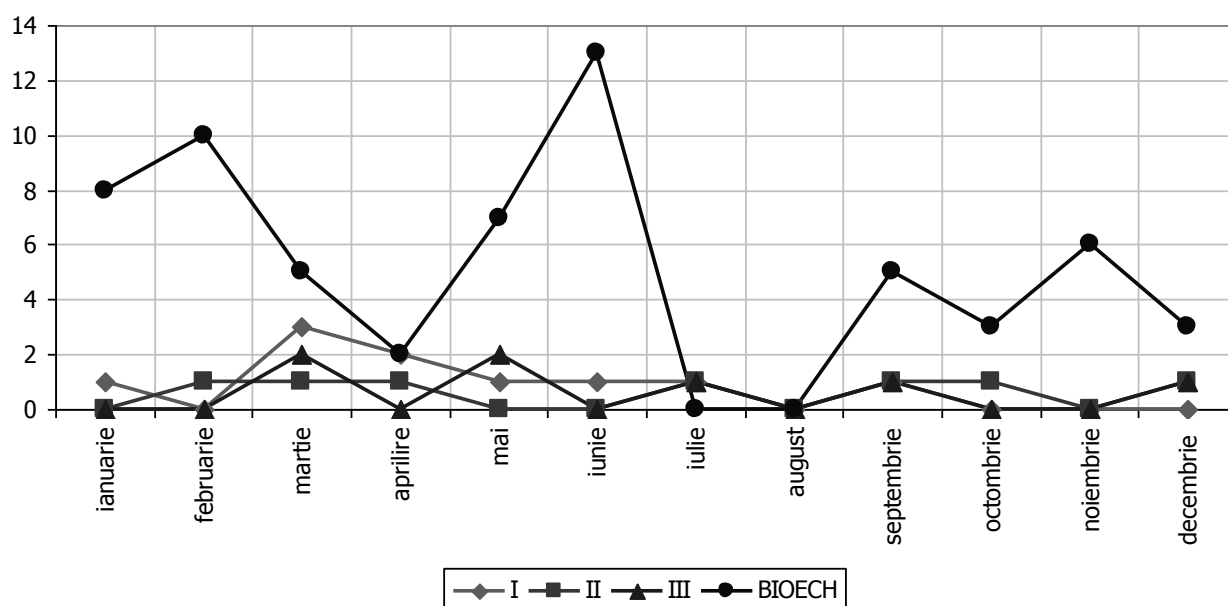


Figura 3. Studiile clinice aprobate în anul 2012, clasificate pe faze

În urma analizei ariilor terapeutice în care s-au desfășurat studiile clinice s-a stabilit, că în anul 2011 prevalau studiile efectuate în domeniul cardiologiei, care constituiau 10%. Studiile clinice petrecute în domeniul neurologiei au alcătuit 5%, cele din psihiatrie și oncologie – câte 3%, iar cca 2% le-a revenit studiilor efectuate în ginecologie.

În 2012 în premieră pentru Republica Moldova s-a autorizat desfășurarea studiilor în domeniul oftalmologiei și pneumoftiziologiei. Cea mai mare pondere au avut-o studiile în hepatologie și reumatologie, cărora le-au revenit câte 8% din numărul total, urmate de studiile clinice din psihiatrie și neurologie (figura nr. 4).

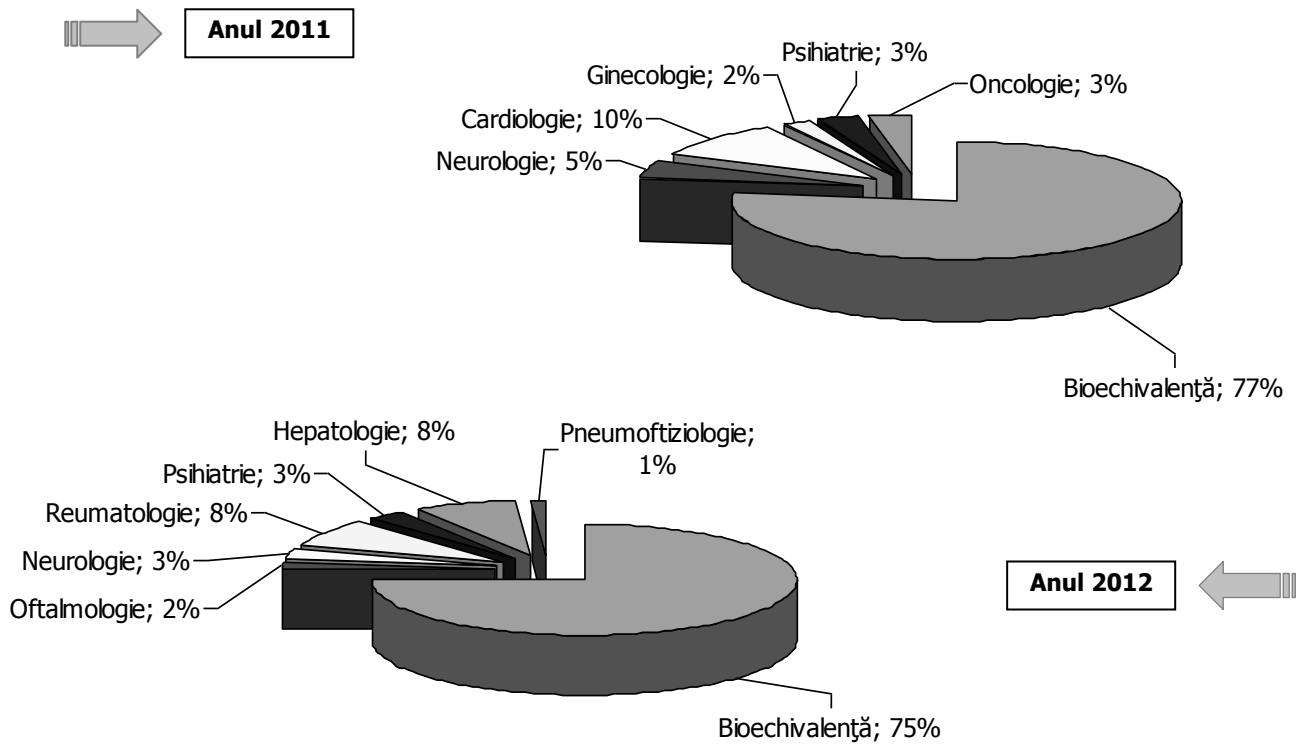


Figura nr. 4. Ponderea studiilor clinice după ariile terapeutice

În anul 2012 s-au efectuat studii clinice atât în instituții medico-sanitare publice (IMSP), cât și în cele private; 60% din numărul total s-au desfășurat în cadrul Spitalului Clinic al Ministerului Sănătății (tabelul nr. 2).

Tabelul nr. 2. Bazele clinice în care s-au desfășurat testările clinice în anul 2012

Nr. ord.	Denumirea instituției medico-sanitare publice	Numărul testărilor clinice
1.	Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății	53
2.	Spitalul Clinic Republican	16
3.	Spitalul Clinic Republican de Psihiatrie	3
4.	Spitalul Clinic Municipal nr. 1	2
5.	Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Treime"	2
6.	Institutul de Neurologie și Neurochirurgie	2
7.	Institutul de Pneumoftiziologie și Pulmonologie	2
8.	Institutul Oncologic	1
9.	Institutul de Cardiologie	1
10.	Centrul Național Practico-Științific în Domeniul Medicinii de Urgență	1

## IMPORTUL ȘI EXPORTUL PRODUSELOR FARMACEUTICE

În anul 2012 în Republica Moldova au fost importate medicamente și produse parafarmaceutice din 56 țări ale lumii. Aria geografică cuprinde Europa, Asia, America, țările CSI. În anul luat ca referință din lista statelor care fac export în Moldova au dispărut 3 țări: Irlanda, Siria și Salvador. În același timp, lista a fost completată cu: Belize, HongKong și Portugalia (tabelul nr. 1).

În anul 2012 în țară au fost importate medicamente în valoare de 174,22 mln. și produse parafarmaceutice – 6,14 mln. dolari. Volumul importului produselor farmaceutice a constituit 180,36 mln. dolari SUA, ceea ce este în scădere cu aproximativ 15% față de anul 2011 (figura nr. 1).

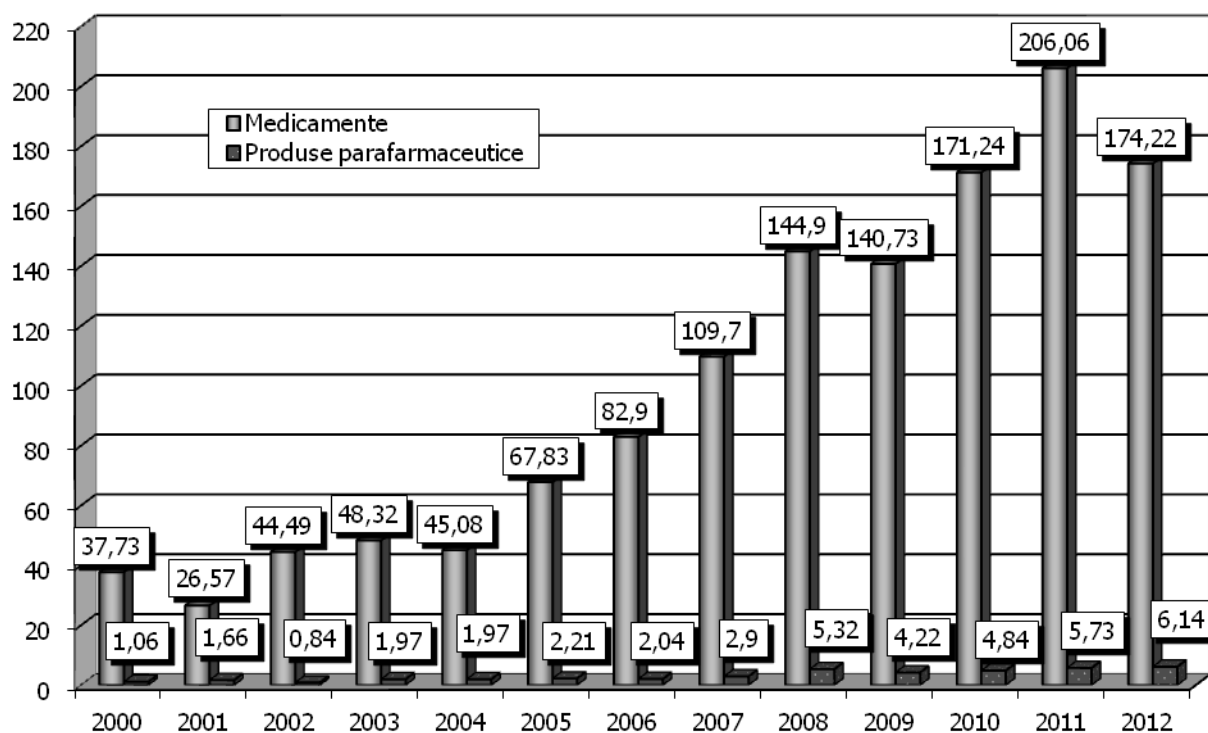


Figura nr. 1. Dinamica importului medicamentelor și produselor parafarmaceutice în Republica Moldova pentru anii 2000 – 2012 (mln. dol. SUA)

Tabelul nr. 1. Importul produselor farmaceutice în Republica Moldova pe țări în perioada aa. 2011-2012

Nr. d/o	Țara	Volumul importului (mii lei MD)	
		Anul 2011	Anul 2012
1	Africa de Sud	283,460	155,361
2	Argentina	1,999	6,335
3	Armenia	1589,710	2529,914
4	Australia	1144,147	860,281
5	Austria	79842,062	88540,663
6	Azerbaidjan	1410,384	582,129
7	Belarus	22539,584	21216,824
8	Belgia	28958,078	23593,032
9	Belize	-	45,781
10	Bosnia și Herțegovina	19338,813	22260,400
11	Brazilia	160,657	58,267
12	Bulgaria	95289,391	80392,415
13	Canada	8955,394	4432,891
14	Cehia	17569,852	18096,503

Nr. d/o	Țara	Volumul importului (mii lei MD)	
		Anul 2011	Anul 2012
31	Iordania	2958,198	4192,156
32	Irlanda	17,689	-
33	Israel	319,695	130,763
34	Italia	420135,496	27767,324
35	Japonia	537,374	528,306
36	Letonia	49332,214	49951,409
37	Lituania	29414,483	12072,632
38	Luxemburg	10710,621	10000,712
39	HongKong	-	7,226
40	Marea Britanie	1024,471	4472,569
41	Olanda	49930,204	64516,819
42	Pakistan	225,374	309,967
43	Polonia	32103,952	31255,288
44	Portugalia	-	7,526

## Importul și exportul produselor farmaceutice

15	Chile	1231,176	1006,853	45	Siria	20,662	-
16	China	43543,313	58937,703	46	România	101572,307	126930,543
17	Cipru	2592,515	6332,147	47	Salvador	19,331	-
18	Coreea Sud	2643,899	2472,443	48	Serbia	12705,441	11997,285
19	Croația	5631,528	1011,873	49	Slovacia	22720,915	1105,407
20	Danemarca	19501,742	12501,892	50	Slovenia	113748,411	115914,443
21	Egipt	1870,881	3385,009	51	Spania	2382,185	1704,703
22	Elveția	95529,925	137744,264	52	SUA	5091,413	131208,152
23	Emiratele Arabe	1243,971	1607,060	53	Suedia	54,077	2932,936
24	Federația Rusă	108671,459	103053,221	54	Taiwan	3,264	3,548
25	Finlanda	20436,265	11667,972	55	Turcia	193596,230	213310,011
26	Franța	21293,232	31105,912	56	Ucraina	177644,982	175749,303
27	Germania	279691,832	211685,698	57	Ungaria	198091,367	185782,788
28	Grecia	364,509	145,616	58	Uzbekistan	1041,469	2391,559
29	Georgia	3334,072	3757,710	59	Vietnam	94369,718	60974,224
30	India	111580,216	100130,211		<b>TOTAL IMPORT</b>	<b>2516015,609</b>	<b>2184533,979</b>

Distribuirea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează prin intermediul întreprinderilor cu drept de activitate farmaceutică.

Dacă în anul 2011 în Republica Moldova activau 65 de agenți economici importatori de medicamente, în anul 2012 numărul lor a scăzut cu 10 unități. Acest lucru s-a răsfrânt asupra numărului mediu de autorizații eliberate unui importator, care a fost în creștere cu 32,43% față de anul 2011 (tabelul nr.2).

Tabelul nr. 2. Autorizarea importului

Indicatori	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Dinamica 2012/2011 (%)
Numărul autorizațiilor de import eliberate	1816	2010	1880	2346	2437	2670	+9,56
Numărul agenților economici importatori	78	70	72	63	65	55	-15,38
Autorizații în medie la un importator	23	29	26	37	37	49	+32,43

Importul produselor farmaceutice în anul 2012 a scăzut cu 14,84% față de anul 2011. În special s-a diminuat importul produselor medicamentoase, care a fost mai mic cu 31842,09 mii dolari SUA decât în anul 2011 (tabelul nr. 3).

Tabelul nr. 3. Importul produselor farmaceutice în Republica Moldova

Nr d/o	Denumirea	2011			2012		
		Suma, mii lei MD	Suma, mii dolari SUA	Ponderea grupei	Suma, mii lei MD	Suma, mii dolari SUA	Ponderea grupei
1.	Valoarea produselor medicamentoase* importate	2447979,686	206058,90	98,00%	2110148,848	174216,810	96,59%
2.	Valoarea produselor parafarmaceutice importate	68035,923	5726,93	2,00%	74385,131	6141,34	3,41%
3.	Valoarea produselor farmaceutice importate	2516015,609	211785,83	100%	2184533,979	180358,150	100%

\* inclusiv preparate din sânge, produse imunologice modificate, vaccinuri, toxine, culturi de microorganisme și alte produse similare

## Importul și exportul produselor farmaceutice

Conform Nomenclatorului mărfurilor, produsele farmaceutice se clasifică în 6 grupe.

În perioada examinată (anul 2012) cele mai mari importuri a înregistrat grupa 3004 - Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze, ce a constituit în sumă 1953219,929 mii lei MD (tabelul nr. 4).

Tabelul nr. 4. Importul produselor farmaceutice pe grupe de mărfuri pe parcursul anilor 2011-2012

Denumirea grupei de mărfuri	Nr. d/o	Țara	Suma, mii lei MD	Nr. d/o	Țara	Suma, mii lei MD
<b>3001</b> <b>Glande și alte organe pentru utilizări organoterapeutice, uscate, chiar pulverizate</b>	<b>Anul 2011</b>			<b>Anul 2012</b>		
	1.	China	2156,473	1.	China	3149,192
	2.	Elveția	46,469			
	3.	Italia	3,785			
		<b>Total pe grupă</b>	<b>2206,727</b>		<b>Total pe grupă</b>	<b>3149,192</b>
<b>3002</b> <b>Preparate din sânge; produse imunologice modificate; vaccinuri, toxine, culturi de microorganisme și alte produse similare</b>	1.	Elveția	37897,919	1.	Elveția	62645,649
	2.	Federația Rusă	20430,017	2.	Federația Rusă	21468,164
	3.	Belgia	8639,838	3.	Franta, Guadelup	9448,601
	4.	India	6824,645	4.	Romania	7361,976
	5.	Slovenia	6530,554	5.	Belgia	6985,277
	6.	Danemarca	5306,459	6.	India	6790,817
	7.	România	4751,954	7.	Slovenia	6780,117
	8.	Polonia	3344,433	8.	Germania	5076,028
	9.	Germania	3199,272	9.	Danemarca	4793,733
	10.	Ucraina	2936,828	10.	Polonia	3950,771
	11.	Olanda	2041,531	11.	Olanda	3341,093
	12.	Lituania	1906,891	12.	Lituania	2636,702
	13.	Austria	1663,258	13.	Cehia	1940,390
	14.	Azerbaidjan	1410,384	14.	Marea Britanie	1512,197
	15.	Cehia	1327,226	15.	Coreea Sud	1169,928
	16.	Italia	782,975	16.	Italia	832,465
	17.	Franța	559,520	17.	Luxemburg	582,616
	18.	Japonia	454,852	18.	Azerbaidjan	582,129
	19.	Luxemburg	300,186	19.	Ucraina	576,734
	20.	Africa de sud	283,460	20.	Japonia	332,858
	21.	Belarus	152,783	21.	Turcia	293,392
	22.	Ungaria	131,869	22.	Belarus	208,233
	23.	SUA	61,902	23.	Africa de sud	155,361
	24.	Marea Britanie	17,596	24.	Ungaria	20,829
	25.	Canada	17,513	25.	Austria	14,338
	26.	Turcia	16,329	26.	SUA	10,273
	27.	Suedia	2,168	27.	HongKong	7,226
		<b>Total pe grupă</b>	<b>110992,362</b>		<b>Total pe grupă</b>	<b>149517,897</b>
<b>3003</b> <b>Medicamente ne reprezentate sub formă de doze, nici condiționate pentru vânzarea cu amănuntul</b>	1.	România	10804,248	1.	Romania	2539,005
	2.	Ucraina	360,544	2.	Iordania	770,086
	3.	Marea Britanie	336,000	3.	India	480,189
	4.	China	263,676	4.	Ucraina	312,795
	5.	India	176,693	5.	China	149,914
	6.	Ungaria	120,862	6.	Franta, Guadelup	1,985
	7.	Belarus	43,589	7.	Belarus	1,831
	8.	Federația Rusă	18,025	8.	Federația Rusă	1,801
	9.	Egipt	5,478	9.	Italia	1,671
	10.	Spania	4,870	10.	Ungaria	1,492
	11.	SUA	3,699	11.	SUA	0,946
	12.	Germania	3,363	12.	Egipt	0,091
	13.	Suedia	2,492	13.	Letonia	0,024
		<b>Total pe grupă</b>	<b>12143,539</b>		<b>Total pe grupă</b>	<b>4261,830</b>

*Importul și exportul produselor farmaceutice*

<b>3004</b> <b>Medicamente</b> <b>ambalate pentru</b> <b>vânzarea cu</b> <b>amănuntul și</b> <b>prezentate sub formă</b> <b>de doze</b>	1.	Italia	419082,772	1.	Turcia	212595,303
	2.	Germania	262447,152	2.	Germania	196733,530
	3.	Ungaria	195264,569	3.	Ungaria	182290,583
	4.	Turcia	193343,584	4.	Ucraina	165752,893
	5.	Ucraina	169069,099	5.	SUA	127802,642
	6.	Slovenia	107217,857	6.	Romania	111377,670
	7.	India	104066,653	7.	Slovenia	109134,326
	8.	Vietnam	94369,718	8.	India	92339,493
	9.	Bulgaria	94337,787	9.	Austria	87362,940
	10.	România	82404,506	10.	Bulgaria	79443,373
	11.	Austria	76743,332	11.	Elveția	74289,816
	12.	Federația Rusă	71246,534	12.	Federația Rusă	66298,209
	13.	Elveția	56278,252	13.	Vietnam	60974,224
	14.	Olanda	45424,966	14.	Olanda	58703,216
	15.	Letonia	44450,671	15.	China	50503,525
	16.	China	38354,357	16.	Letonia	44263,388
	17.	Polonia	28759,519	17.	Polonia	27300,373
	18.	Lituania	26924,110	18.	Italia	26869,819
	19.	Slovacia	22720,915	19.	Bosnia si Herte	22260,400
	20.	Belarus	22123,585	20.	Belarus	20816,365
	21.	Finlanda	20436,265	21.	Franta,Guadelup	20037,243
	22.	Bosnia și Herțegovina	19338,813	22.	Cehia	16156,113
	23.	Franța	19209,604	23.	Belgia	12493,037
	24.	Belgia	17748,990	24.	Serbia	11997,285
	25.	Cehia	16242,626	25.	Finlanda	11667,972
	26.	Danemarca	14195,283	26.	Luxemburg	9418,096
	27.	Serbia	12705,441	27.	Lituania	9092,321
	28.	Luxemburg	10410,435	28.	Danemarca	7697,128
	29.	Canada	8937,881	29.	Cipru	6332,147
	30.	Croatia	5631,528	30.	Canada	4432,875
	31.	Georgia	3334,072	31.	Gruzia(Georgia)	3757,710
	32.	Iordania	2958,198	32.	Iordania	3421,954
	33.	Cipru	2592,515	33.	Egipt	3384,918
	34.	SUA	2307,642	34.	Suedia	2893,041
	35.	Coreea Sud	1899,168	35.	Marea Britanie	2784,006
	36.	Egipt	1865,403	36.	Armenia	2529,914
	37.	Spania	1807,863	37.	Spania	1558,004
	38.	Armenia	1589,710	38.	Emiratele Arabe	1459,791
	39.	Chile	1231,176	39.	Slovacia	1105,407
	40.	Emiratele Arabe	1175,263	40.	Croatia	1011,873
	41.	Australia	1144,147	41.	Chile	1006,853
	42.	Marea Britanie	616,733	42.	Australia	860,281
	43.	Grecia	360,000	43.	Coreea Sud	651,470
	44.	Pakistan	225,374	44.	Pakistan	309,967
	45.	Salvador	19,331	45.	Uzbekistan	39,275
	46.	Irlanda	17,689	46.	Japonia	4,270
	47.	Taiwan	3,264	47.	Taiwan	3,548
	48.	Argentina	1,999	48.	Grecia	1,342
	49.	Suedia	0,707			
		<b>Total pe grupă</b>	<b>2322637,058</b>		<b>Total pe grupă</b>	<b>1953219,929</b>
<b>3005</b> <b>Vată, tifon, bandaje și</b>	1.	Federația Rusă	15249,951	1.	Federația Rusă	13781,176
	2.	Letonia	4881,543	2.	Letonia	5686,194
	3.	Germania	2977,662	3.	China	3661,674

*Importul și exportul produselor farmaceutice*

<b>articole similare impregnate sau acoperite cu substanțe farmaceutice sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul</b>	4.	Ucraina	2934,920	4.	Belgia	2862,277
	5.	România	2486,995	5.	Romania	2704,159
	6.	China	1951,924	6.	Ucraina	2569,962
	7.	Olanda	1828,822	7.	Uzbekistan	2352,284
	8.	Belgia	1820,721	8.	SUA	1651,978
	9.	SUA	1560,471	9.	Bulgaria	947,451
	10.	Uzbekistan	1041,469	10.	Germania	856,975
	11.	Bulgaria	841,806	11.	Olanda	634,137
	12.	Lituania	391,526	12.	Austria	476,582
	13.	Belarus	219,342	13.	Ungaria	214,865
	14.	Ungaria	164,160	14.	Belarus	190,395
	15.	Elveția	155,000	15.	Lituania	146,561
	16.	Italia	137,094	16.	Turcia	130,648
	17.	Turcia	130,166	17.	Marea Britanie	116,258
	18.	Austria	49,870	18.	Franta,Guadelup	112,106
	19.	Marea Britanie	33,148	19.	Grecia	36,094
	20.	R.Arabă Siriană	18,434	20.	Portugalia	7,526
	21.	Franta	11,725	21.	India	4,712
	22.	Suedia	9,352	22.	Spania	2,745
	23.	India	3,018	23.	Suedia	1,480
	24.	Brazilia	0,500	24.	Italia	1,318
				25.	Danemarca	0,414
				26.	Elvetia	0,251
				27.	Canada	0,016
	<b>Total pe grupă</b>	<b>38899,619</b>		<b>Total pe grupă</b>	<b>39150,238</b>	
<b>3006 Preparate și articole farmaceutice (inclusiv produse de igienă și cosmetice)</b>	1.	Germania	11064,383	1.	Germania	9019,165
	2.	Ungaria	2409,907	2.	Ucraina	6536,919
	3.	Ucraina	2343,591	3.	Ungaria	3255,019
	4.	Federația Rusă	1726,932	4.	Romania	2947,733
	5.	Franta	1512,383	5.	Olanda	1838,373
	6.	Austria	1385,602	6.	SUA	1742,313
	7.	SUA	1157,699	7.	Franta,Guadelup	1505,977
	8.	Elveția	1152,285	8.	Federația Rusă	1503,871
	9.	România	1124,604	9.	China	1473,398
	10.	China	816,883	10.	Belgia	1252,441
	11.	Belgia	748,529	11.	Elvetia	808,548
	12.	Coreea Sud	744,731	12.	Austria	686,803
	13.	Olanda	634,885	13.	Coreea Sud	651,045
	14.	Spania	569,452	14.	India	515,000
	15.	India	509,207	15.	Turcia	290,668
	16.	Israel	319,695	16.	Lituania	197,048
	17.	Lituania	191,956	17.	Japonia	191,178
	18.	Brazilia	160,157	18.	Emiratele Arabe	147,269
	19.	Italia	128,870	19.	Spania	143,954
	20.	Bulgaria	109,798	20.	Israel	130,763
	21.	Turcia	106,151	21.	Grecia	108,180
	22.	Japonia	82,522	22.	Italia	62,051
	23.	Emiratele Arabe	68,708	23.	Marea Britanie	60,108
	24.	Suedia	39,358	24.	Brazilia	58,267
	25.	Marea Britanie	20,994	25.	Belize	45,781
	26.	Grecia	4,509	26.	Suedia	38,415
	27.	R.Arabă Siriană	2,228	27.	Danemarca	10,617
	28.	Belarus	0,285	28.	Argentina	6,335
			29.	Polonia	4,144	

				30.	Letonia	1,803
				31.	Bulgaria	1,591
				32.	Iordania	0,116
		<b>Total pe grupă</b>	<b>29136,304</b>		<b>Total pe grupă</b>	<b>35234,893</b>
		<b>TOTAL IMPORT</b>	<b>2516015,609</b>		<b>TOTAL IMPORT</b>	<b>2184533,979</b>

Analiza importului după grupele de mărfuri a demonstrat că grupa 3004 - „Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze” în anul 2012 a constituit 89,41% din volumul total al importului, însă este în scădere cu aproximativ 3% față de anul 2011 (figura nr. 2).

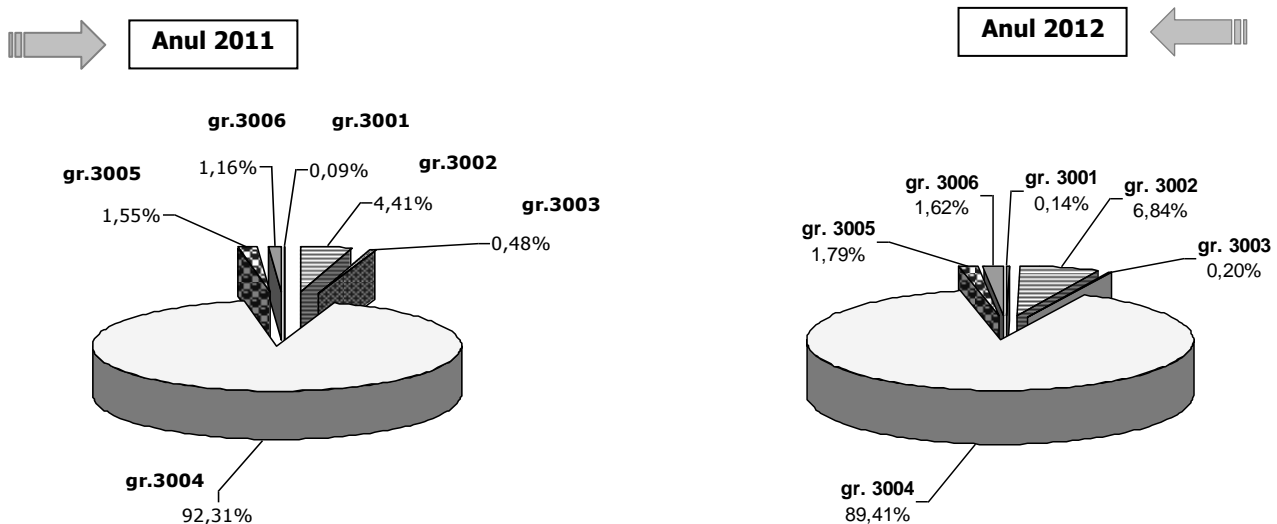


Figura nr. 2. Ponderea volumului importului produselor farmaceutice după grupe de mărfuri pentru anii 2011-2012

Volumul importului diferă de la o țară la alta. În anul 2012 țările din TOP-10 au deținut 68,74% din importurile de produse farmaceutice realizate de Republica Moldova, dar cu 2,82% mai puțin decât în anul 2011. Cele mai mari importuri de produse farmaceutice, exprimate în lei MD, s-au efectuat din Turcia, care în anul 2011 se afla pe locul 4. O cantitate mare de produse s-au importat din Elveția, fapt care a situat această țară pe locul 5, față de poziția a 10, ocupată în anul 2011. Și-au menținut pozițiile în clasament Germania și Ungaria, iar India s-a deplasat de pe locul 7 pe locul 10 (tabelul nr. 5).

Tabelul nr. 5. Ratingul țărilor după importul produselor farmaceutice (în mii lei MD)

Reitingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de import %	Reitingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de import %
2011			2012		
1	Italia	16,70	1	Turcia	9,76
2	Germania	11,12	2	Germania	9,69
3	Ungaria	7,87	3	Ungaria	8,50
4	Turcia	7,70	4	Ucraina	8,05
5	Ucraina	7,06	5	Elvetia	6,31
6	Slovenia	4,52	6	SUA	6,01
7	India	4,43	7	România	5,81
8	Federația Rusă	4,32	8	Slovenia	5,31
9	România	4,04	9	Federația Rusă	4,72
10	Elveția	3,80	10	India	4,58
	<b>Total</b>	<b>71,56</b>	<b>Total</b>		<b>68,74</b>

## Importul și exportul produselor farmaceutice

În anul 2012 în ratingul primelor 100 denumiri de medicamente s-au aflat, cu mici devieri, aceleași medicamente care erau în top-ul din 2011. În mare parte acestea sunt medicamente ieftine, din Lista OTC (tabelul nr. 6).

Tabelul nr. 6. Ratingul primelor 100 medicamente după numărul de ambalaje plasate pe piața farmaceutică din Republica Moldova în anul 2012

Nr. d/o	Denumirea medicamentului; forma farmaceutică; doza; ambalaj		
	Anul 2012		
1.	Citramon comp. 240 mg+180 mg+30 mg N 10	51	Peroxid de hidrogen – MGV sol. 3 % 40 ml N 1
2.	Carbune activate comp. 250 mg N 10	52	Pancreatina comp. film. 25 UA N 10x6
3.	Acid acetilsalicilic comp. 500 mg N 10	53	Diclofenac sup. 100 mg N 6
4.	Catina ulei sup. 500 mg N 5x2	54	Papaverin sup. 20 mg N 5x2
5.	Clorura de sodiu 0,9% sol. perfuz. 0,9% 200 ml N 1	55	Spasmalgon® comp. 500 mg+5 mg+0,1 mg N 10x2
6.	Bisacodil sup. 10 mg N 5x2	56	Streptocida comp. 300 mg N 10
7.	Extract de odolean comp. film. 20 mg N 50	57	Omeprazol caps. 20 mg N 2x7
8.	Ingalipt aerosol 20 ml N 1	58	Clorura de sodium sol. inj. 0,9 % 5 ml N 10
9.	Senadexin comp. 70 mg N 10	59	Rinospray aerosol 0,05 % 10 ml N 1
10.	Clorura de sodium sol. perfuz. 0,9 % 500 ml N 1	60	Vita C Glucose comp. 50 mg + 150 mg N 24
11.	Paracetamol comp. 500 mg N 10	61	Menovazina sol. 40 ml N 1
12.	Analgina comp. 500 mg N 10	62	Levomocol® ung. 40 g N 1
13.	Acid ascorbic cu zahar comp. 25 mg N 10	63	Ascorutin comp.50 mg+50 mg N 10
14.	Acid ascorbic cu glucoza comp. 100 mg N 10	64	Vamelan caps. 125 mg + 25 mg + 25 mg N 15x2
15.	Cefazolin pulb./sol. inj. 1 g N 1	65	No-Spa® comp. 40 mg N 20
16.	Clorura de sodium sol. perfuz. 0,9 % 250 ml N 1	66	Tetracycline ung. oft. 1 % 5 g N 1
17.	Naftizin® pic. 0,1 % 10 ml N 1	67	Rinospray aerosol 0,025 % 10 ml N 1
18.	Clotrimazol sup. 100 mg N 6	68	Freecold comp. 500 mg + 2 mg + 10 mg + 30 mg N 4
19.	Mucaltin comp. 50 mg N 10	69	Kaptopril comp. 25 mg N 10x2
20.	Validol® comp. 60 mg N10	70	Diroton® comp. 10 mg N 14x2
21.	Clorura de sodium sol. perfuz. 0,9 % 400 ml N 1	71	Sinaflan ung. 0,025 % 15 g N 1
22.	Otilin aerosol 0,1 % 15 ml N 1	72	Tinctura de galbenele tinct. 50 ml N 1
23.	Iod sol. alc. 5 % 10 ml N 1	73	Verospiron comp. 25 mg N 20
24.	Acid ascorbic 0,1 g cu glucoza comp. 100 mg + 877 mg N 10	74	Mig® 400comp. film. 400 mg N 10
25.	Cameton aerosol 20 ml N 1	75	Mucaltin comp. 50 mg N 30
26.	Trikaxon 1 G IM pulb./sol. inj. 1,0 g N 1 + 3,5 ml N 1	76	Berlipril® 10 comp. 10 mg N 10x3
27.	Paracetamol sup. 125 mg N 3x2	77	Beladona extract sup. 15 mg N 5x2
28.	Glucoza sol. perfuz. 5 % 500 ml N 1	78	Anusol sup.N 5x2
29.	Metronidazol sol. perfuz. 500 mg/100 ml	79	Extract fluid de aloe pentru inj. 1 ml N 10
30.	Furadonin comp. 50 mg N 10	80	Furosemida sol. inj. 10 mg/ml 2 ml N 10
31.	Peroxid de hydrogen sol. 3 % 100 ml N 1	81	Novocain sol. inj. 0,5 % 5 ml N 10
32.	Paracetamol sup. 250 mg N 6	82	Clorhidrat de piridoxina sol. inj. 5 % 1 ml N 10
33.	Tinctura de odolean tinct. 25 ml N 1	83	Clorhidrat de tiamina sol. inj. 5 % 1 ml N 10
34.	Indometacin sup. 50 mg N 6	84	Corvalol® sol. 25 ml N 1
35.	Forsef® 1 g IM pulb./sol. inj. 1 g N 1+1 % 4 ml N 1	85	Acid ascorbic sol. inj. 5 % 2 ml N 10
36.	Acid formic sol. alc. 50 ml N 1	86	Vermox comp. 100 mg N 6
37.	Verde de brilliant sol. alc. 1% 10 ml N1	87	Ketanov comp. film. 10 mg N 10

38	Gluconat de calciu comp. 500 mg N 10	88	Ampril® comp. 5 mg N 10x3
39	Subtyl caps. N 10x2	89	Acid nicotinic sol. inj. 1% 1 ml N 10
40	Cinnarizin comp. 25 mg N 10x5	90	Suprastin® comp. 25 mg N 10x2
41	Furazolidon comp. 50 mg N 10	91	Pancreatin comp. film. 5000 UI+7000 UI+400 UI N 20
42	Alcool etilic 70 % 100 ml N 1	92	Metronidazol sup. 500 mg N 5x2
43	Furosemid comp. 40 mg N 10	93	Fluzac comp. 150 mg N 1
44	Rinoxil aerosol 0,1 % 10 ml N 1	94	Nistatina comp. film. 500000 UI N 10
45	Bromhexin draj. 8 mg N 25	95	Linex® caps. 280 mg N 8x2
46	Diclofenac sup. 100 mg N 5x2	96	Ringer sol. perfuz. 500 ml N 1
47	Indap® caps. 2,5 mg N 10x3	97	Ortofen comp. film. 25 mg N 30
48	Dimedrol sol. inj 1 % 1 ml N 10	98	Piracetam sol. inj. 20 % 5 ml N 10
49	Clindacin sup. 100 mg N 3	99	Mekomorivital F caps. N 10x2
50	Rawel® SR 1,5 mg comp. film. 1,5 mg N 10x3	100	Dicloran® plus gel 30 g N 1

### EXPORTUL ȘI REEXPORTUL PRODUSELOR FARMACEUTICE

Exportul și reexportul produselor farmaceutice în anul 2011 s-a efectuat către 33 țări și a constituit în sumă 903.682,193 mii lei, dintre care exportul produselor farmaceutice autohtone alcătuiește **137.553.456** mii lei.

În anul 2012 numărul țărilor importatoare a scăzut până la 26, dar a fost completat cu astfel de țări ca: Spania, Franța, Macao și Marea Britanie. Nu s-au efectuat exporturi către: Cehia, China, Danemarca, Finlanda, Luxemburg, Olanda, Ungaria și Italia.

Volumul exportului produselor autohtone s-a mărit pînă la **173.982.248** mii lei (*tabelul nr. 7*). În această ordine de idei menționăm, că s-a micșorat exportul către cel mai mare importator de produse farmaceutice autohtone Uzbekistan cu 1904,357 mii lei MD, totodată s-a mărit volumul exportului către Federația Rusă.

*Tabelul nr. 7. Exportul produselor farmaceutice din Republica Moldova în perioada anilor 2011-2012*

Nr. d/o	Țara	Volumul exportului și reexportului (mii lei MD)		Nr. d/o	Țara	Volumul exportului (mii lei MD)	
		Anul 2011	Anul 2012			Anul 2011	Anul 2012
1	Spania	-	0,158	20	Macao	-	0,308
2	Armenia	3813,795	915,910	21	Kazahstan	6527,139	13400,422
3	Azerbaidjan	7467,306	12058,036	22	Kîrghizstan	3730,182	3614,894
4	Belarus	26964,985	28511,060	23	Letonia	5011,934	12372,793
5	Belgia	323,486	10,525	24	Lituania	18423,248	1234,114
6	Bulgaria	3838,225	-	25	Luxemburg	0,163	-
7	Canada	4,340	0,785	26	Marea Britanie	8,212	31,382
8	Cehia	4,458	-	27	Olanda	112,992	-
9	China	410,779	-	28	România	1779,744	804,018
10	Danemarca	5,623	-	29	SUA	35,283	6,820
11	Elveția	2,769	0,155	30	Tadjikistan	570,674	2146,021
12	Federația Rusă	705168,272 (export.prod. autoh. 23928,16)	29033,690	31	Turcia	2215,191	405,959
13	Franța	-	0,313	32	Turkmenistan	433,187	467,987
14	Finlanda	523,740	-	33	Ucraina	67123,931	27489,083
15	Georgia Sud	157,356	-	34	Ungaria	80,466	-
16	Germania	1475,125	65,587	35	Uzbekistan	36754,342 (export.prod.aut oh. 36754,342)	34849,985
17	Georgia	10132,251	5096,580	36	Vietnam	301,799	1465,205
18	Irlanda	5,060	0,458		<b>TOTAL EXPORT prod .</b>	<b>137.553.456</b>	<b>173.982,248</b>

*Importul și exportul produselor farmaceutice*

19	Italia	276,136	-
----	--------	---------	---

	<b>autoh</b>		
	<b>TOTAL EXPORT ȘI REEXPORT</b>	<b>903682,193</b>	<b>-</b>

*Tabelul nr. 8. Exportul produselor farmaceutice pe grupe de mărfuri pe parcursul anilor 2011-2012*

Denumirea grupeii de mărfuri	Nr. d/o	Țara	Suma, mii lei MD	Nr. d/o	Țara	Suma, mii lei MD
<b>3001</b> <b>Glande și alte organe pentru utilizări organoterapeutice, uscate, chiar pulverizate</b>	Anul 2011			Anul 2012		
	1.	Belgia	24,897	1.	Belgia	0,153
	2.	SUA	0,078	2.	Germania	0,008
				3.	Romania	1,118
		<b>Total pe grupă</b>	<b>24,975</b>		<b>Total pe grupă</b>	<b>1,279</b>
<b>3002</b> <b>Preparate din sânge; produse imunologice modificate; vaccinuri, toxine, culturi de microorganisme și alte produse similare</b>	1.	România	344,552	1.	Belgia	10,372
	2.	Belgia	298,589	2.	Canada	0,785
	3.	Federația Rusă	193,145	3.	Elveția	0,155
	4.	Georgia Sud	157,356	4.	Germania	4,147
	5.	Georgia	86,710	5.	Spania	0,158
	6.	SUA	35,205	6.	Franta,Guadelup	0,313
	7.	Marea Britanie	8,212	7.	Marea Britanie	21,015
	8.	Irlanda	5,060	8.	Irlanda	0,458
	9.	Cehia	4,458	9.	Macao	0,308
	10.	Germania	4,401	10.	Romania	155,783
	11.	Olanda	0,328	11.	SUA	6,820
	12.	Canada	0,316			
	13.	Luxemburg	0,163			
	14.	Elveția	0,084			
	<b>Total pe grupă export produse autohtone</b>	<b>701,367</b>		<b>Total pe grupă export produse autohtone</b>	<b>200,314</b>	
	<b>Total pe grupă export și reexport</b>	<b>1138,579</b>				
<b>3004</b> <b>Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze</b>	1.	Federația Rusă	705168,272	1.	Armenia	915,910
	2.	Ucraina	66857,895	2.	Azerbaidjan	12058,036
	3.	Uzbekistan	36651,676	3.	Belarus	28151,053
	4.	Belarus	25058,376	4.	Germania	61,181
	5.	Lituania	18265,486	5.	Marea Britanie	10,367
	6.	Georgia	10045,541	6.	Georgia	5096,580
	7.	Azerbaidjan	7467,306	7.	Kîrghizstan	3609,559
	8.	Letonia	5011,934	8.	Kazahstan	12381,265
	9.	Armenia	3813,795	9.	Lituania	1234,114
	10.	Kazahstan	3777,529	10.	Letonia	12344,071
	11.	Bulgaria	3738,296	11.	Romania	647,117
	12.	Kîrghizstan	3705,358	12.	Federația Rusă	24018,070
	13.	Turcia	2215,191	13.	Tadjikistan	2146,021
	14.	Germania	1470,724	14.	Turkmenistan	467,987
	15.	România	1428,519	15.	Turcia	405,959
	16.	Tadjikistan	570,674	16.	Ucraina	27235,237
	17.	Finlanda	523,740	17.	Uzbekistan	34834,987
	18.	Turkmenistan	433,187	18.	Vietnam	1465,205
	19.	China	410,779			
	20.	Vietnam	301,799			
	21.	Olanda	112,664			
	22.	Ungaria	80,466			
	23.	Canada	4,024			

*Importul și exportul produselor farmaceutice*

	24	Elveția	2,685			
		<b>Total pe grupă export prod. autoh.</b>	<b>130145,96</b>		<b>Total pe grupă export prod. autoh.</b>	<b>167082,719</b>
		<b>Total pe grupă export și reexport</b>	<b>895397,966</b>			
<b>3005</b> <b>Vată, tifon, bandaje și articole similare impregnate sau acoperite cu substanțe farmaceutice sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul</b>	1.	Kazahstan	2734,125	1.	Belarus	151,184
	2.	Belarus	1770,946	2.	Kazahstan	931,522
	3.	Federația Rusă	1524,805	3.	Federația Rusă	5015,620
	4.	Ucraina	266,036	4.	Ucraina	253,846
	5.	Lituania	157,762			
	6.	Bulgaria	99,929			
	7.	România	6,673			
		<b>Total pe grupă</b>	<b>6560,276</b>		<b>Total pe grupă</b>	<b>6352,172</b>
<b>3006</b> <b>Preparate și articole farmaceutice (inclusiv produse de igienă și cosmetice)</b>	1.	Italia	276,136	1.	Belarus	208,823
	2.	Belarus	135,663	2.	Germania	0,251
	3.	Uzbekistan	102,666	3.	Kirghizstan	5,335
	4.	Kirghizstan	24,824	4.	Kazahstan	87,635
	5.	Kazahstan	15,485	5.	Letonia	28,722
	6.	Danemarca	5,623	6.	Uzbekistan	14,998
		<b>Total pe grupă</b>	<b>560,397</b>		<b>Total pe grupă</b>	<b>345,764</b>
		<b>TOTAL export prod. autoh.</b>	<b>137.553.456</b>		<b>TOTAL export prod. autoh.</b>	<b>173982,248</b>
		<b>TOTAL export și reexport</b>	<b>903682,193</b>			

Volumul esențial al exportului produselor farmaceutice a fost către Uzbekistan, Federația Rusă, Belarus și Ucraina și a constituit 119883,818 mii lei MD. Această sumă reprezintă 68,91% din volumul total al exportului.

Primelor 10 țări din reiting le revin 96,89% din exportul produselor farmaceutice (tabelul nr. 9).

*Tabelul nr. 9. Reitingul țărilor după exportul produselor farmaceutice (în mii lei MD)*

Reitingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de export %	Reitingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de export %
2011			2012		
1	Federația Rusă	78,03	1	Uzbekistan	20,03
2	Ucraina	7,43	2	Federația Rusă	16,69
3	Uzbekistan	4,07	3	Belarus	16,39
4	Belarus	2,98	4	Ucraina	15,80
5	Lituania	2,04	5	Kazahstan	7,70
6	Georgia	1,12	6	Letonia	7,11
7	Azerbaidjan	0,83	7	Azerbaidjan	6,93
8	Kazahstan	0,72	8	Georgia	2,93
9	Letonia	0,55	9	Kirghizstan	2,08
10	Bulgaria	0,42	10	Tadjikistan	1,23
<b>Total</b>		<b>98,19</b>	<b>Total</b>		<b>96,89</b>

În anul 2012 volumul exportului produselor medicamentoase de origine autohtonă (în afară de produsele parafarmaceutice) din Republica Moldova, exprimat în dolari, a fost în creștere cu 24% față de anul 2011 (figura nr. 4).

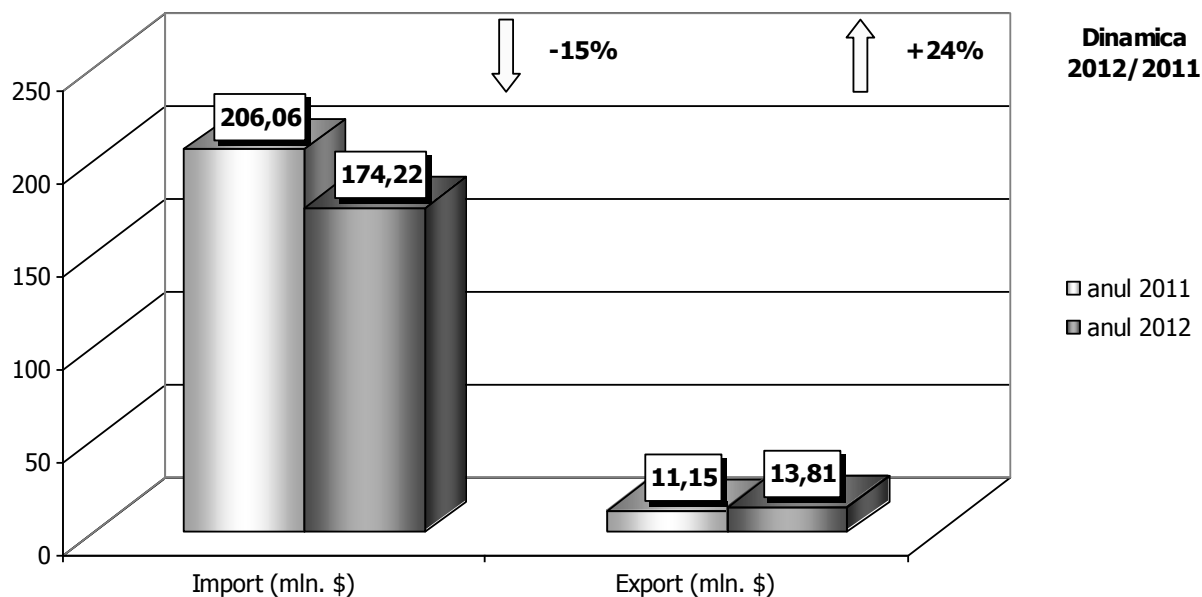


Figura nr. 4. Importul și exportul produselor medicamentoase între anii 2011-2012

Analiza exportului produselor medicamentoase demonstrează că grupa 3004 „Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze” a scăzut aproximativ cu 3% față de anul 2011 (figura nr. 5).

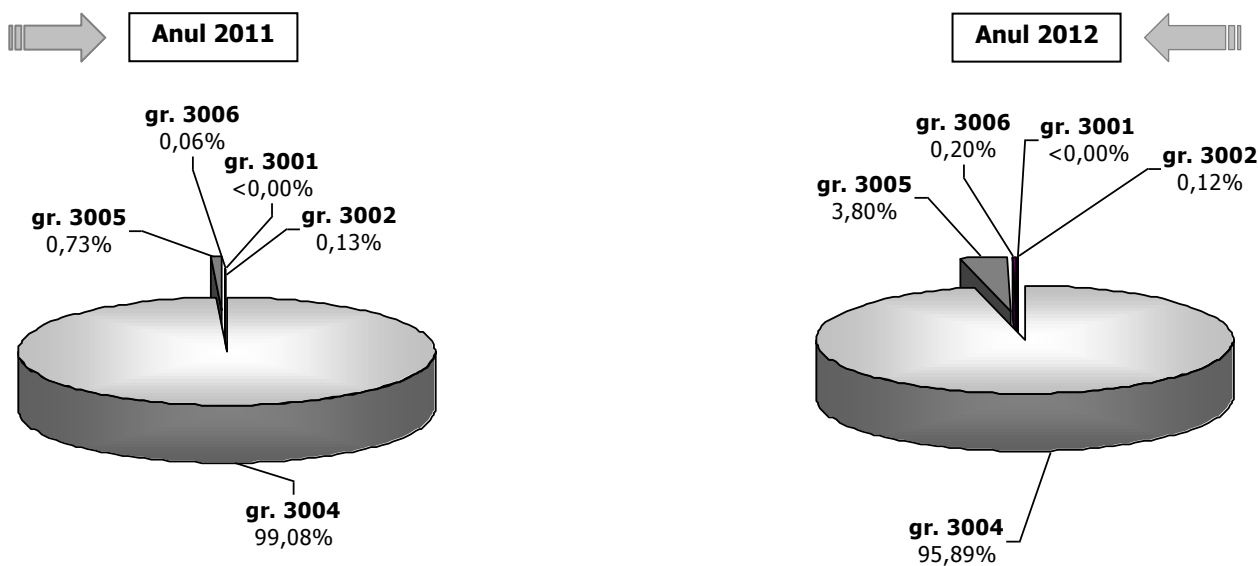


Figura nr. 5. Pondere volumul exportului de produse farmaceutice după grupe de mărfuri pentru anii 2011-2012

3001. Glande și alte organe pentru utilizări organoterapeutice, uscate, chiar pulverizate
3002. Preparate din sânge; produse imunologice modificate; vaccinuri, toxine, culturi de microorganisme și alte produse similare
3003. Medicamente neprezentate sub formă de doze, nici condiționate pentru vânzarea cu amănuntul
3004. Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze
3005. Vată, tifon, bandaje și articole similare impregnate sau acoperite cu substanțe farmaceutice sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul
3006. Preparate și articole farmaceutice (inclusiv produse de igienă și cosmetice)

## INDUSTRIA FARMACEUTICĂ

Nomenclatorul de Stat al medicamentelor la data de 01.01.2013 numără 6253 denumiri, dintre care 1143 produse autohtone, ceea ce constituie 18,28% din numărul total de produse înregistrate. Se observă o ușoară descreștere (-0,32%) față de anul 2011.

În anul 2012 s-a completat numărul producătorilor autohtoni, adăugându-se în listă întreprinderea Doctor-Farm SRL, care produce ceaiuri din plante medicinale (tabelul nr. 1).

Tabelul nr. 1. Lista întreprinderilor farmaceutice de producere din Republica Moldova (situație la 01.01.2013)

Nr.	Denumirea unității farmaceutice	Forme medicamentoase fabricate
1.	Balkan Pharmaceuticals CS SRL	comprimate, capsule, soluții injectabile, concentrat pentru soluție perfuzabilă, suspensii injectabile, pulbere pentru soluție orală
2.	Beta SRL	soluții cutanate
3.	Centul National de Transfuzie a Sîngelui (mun. Chisinau și Bălți)	soluții injectabile și perfuzabile, liofilizat p/u soluții injectabile și perfuzabile
4.	Carbolemed SRL	capsule, comprimate
5.	Depofarm SRL	soluție, soluție cutanată/orală, spray cutanat/bucofaringian, pulberi pentru soluție orală/cutanată, drajeuri, tinctură, produse vegetale, produse vegetale pentru ceai, picături orale
6.	Design Birou SRL	soluție orală (elixir)
7.	Drop-Farm SRL	picături oftalmice
8.	Doctor-Farm SRL	produs vegetal și produs vegetal pentru ceai
9.	Eurofarmaco ICS SA	comprimate, capsule, siropuri, pulbere cutanată
10.	Farmacia Cojușna SRL	soluție, soluție cutanată, emulsie cutanată, picături orale, tincturi
11.	Farmaco ÎM SA	capsule, comprimate, comprimate filmate, unguente, linimente, soluție, sirop, soluție cutanată/bucofaringiană, soluții injectabile/perfuzabile, pulbere pentru soluție injectabilă, tinctură
12.	Farmaprim SRL	supozitoare, ovule, creme, unguente, gel-uri, linimente, sirop, soluție bucofaringiană
13.	FluMed-Farm SC SRL	spray nazal/bucofaringian, picături nazale, soluție cutanată/orală
14.	Ficotehfarm SRL	substanță activă
15.	Magazin Busuioc SA	capsule
16.	Medfarma SRL	produse vegetale, preparate vegetale pentru ceai
17.	Medeferent-Grup SRL	soluție, soluție cutanată, tinctură
18.	Medpreparate SRL	soluție cutanată, pulbere pentru soluție cutanată, comprimate film.
19.	New Tone SC SRL	capsule, comprimate
20.	RNP Pharmaceuticals ÎM SRL	comprimate, comprimate filmate, capsule, soluție cutanată, tinctură, pulberi pentru suspensie orală, siropuri, emulsie cutanată, picături orale, suspensie orală, pulbere orală
21.	Speranța-Farm SRL	pulbere pentru soluție cutanată
22.	Universal-Farm SRL	capsule, comprimate, unguente, gel-uri, creme
23.	VitaPharm-Com IM SRL	capsule, siropuri
24.	Vermodje SRL	capsule, comprimate
25.	Luxfarmol" SRL	soluții cutanate, picături orale
26.	MGV-Farm SRL	soluții cutanate, picături orale, tinctură
27.	Mezon SA	gaze medicinale
28.	Spica VZI SRL	gaze medicinale

Conform Nomenclatorului de Stat al medicamentelor, la data de 31.12.2012, primii trei producători autohtoni după numărul de înregistrări, erau: Balkan Pharmaceuticals SRL cu aproximativ 21,92% din numărul total de produse autohtone înregistrate; pe locul doi s-a plasat Farmaco SA, ÎM - 165 de medicamente, urmat de RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM cu 126 produse.

Cea mai mare pondere după numărul de medicamente esențiale produse o are întreprinderea Balkan Pharmaceuticals SRL – 30,93%, urmată de Farmaco SA ÎM – 19,93%, RNP Pharmaceuticals ÎM SRL – 15,12%, Universal-Farm SRL – 8,25%, Eurofarmaco SA, ÎCS cu 5,84%, ș.a. (figura nr.1).

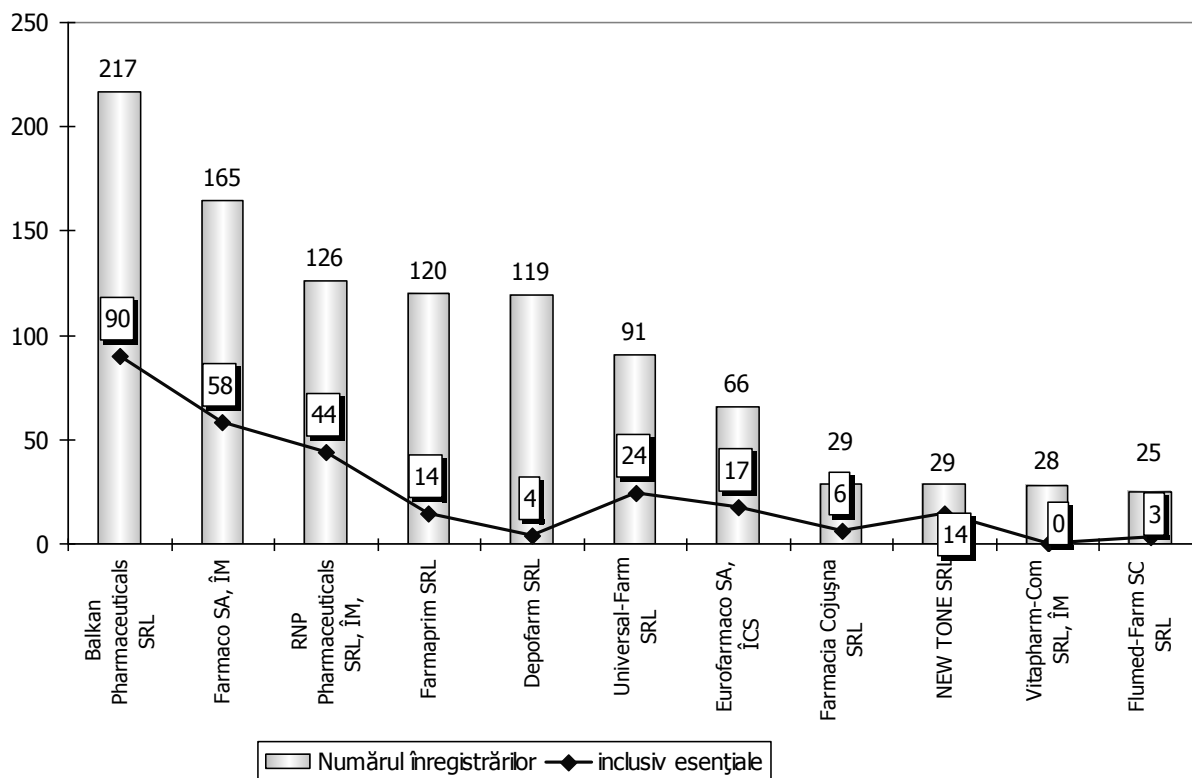


Figura nr.1. Ratingul producătorilor autohtoni după numărul de produse înregistrate (situație la 01.01.2013)

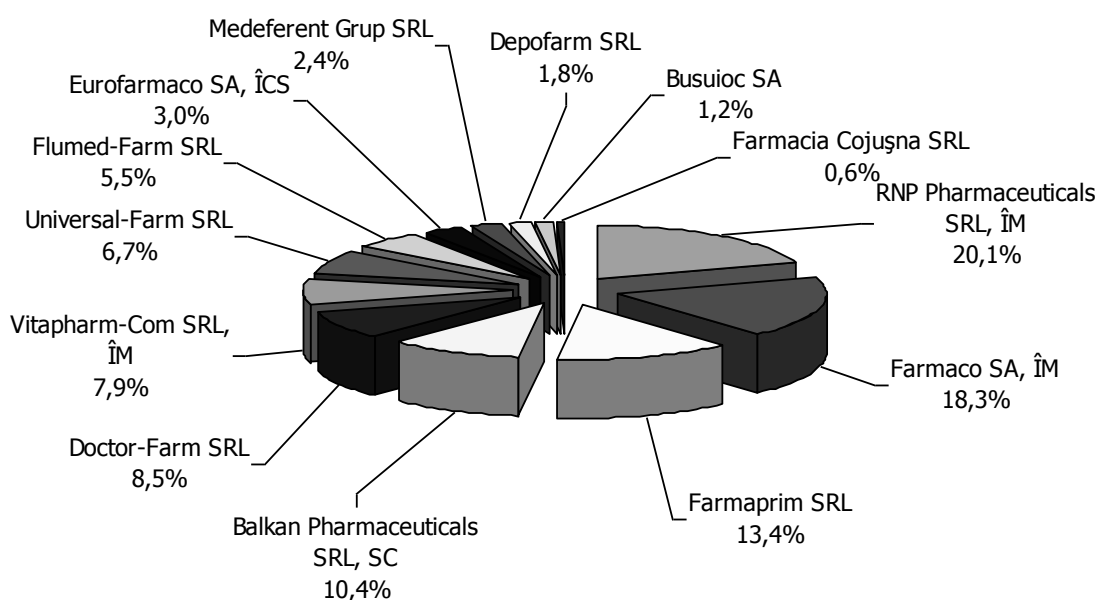


Figura nr.2. Ratingul numărului de produse înregistrate/reînregistrate de producătorii autohtoni în a. 2012

În anul 2012 compania RNP Pharmaceuticals ÎM SRL a înregistrat/reînregistrat 33 poziții, ce constituie 20,1% din totalul de poziții fabricate de producătorii autohtoni. Pe locul doi se află întreprinderea Farmaco SA ÎM, cu 18,3%, urmată de: Farmaprim SRL - 13,4%, Balkan Pharmaceuticals SRL - 10,4%, Doctor-Farm SRL – 8,5%, ș.a. (figura nr. 2).

Cele mai multe medicamente autohtone înregistrate în perioada aa. 2006-2012, conform clasificării ATC, sunt din grupa J - antiinfecțioase de uz sistemic – 16,7%, urmată de grupa D – preparate dermatologice - 14%, grupa C - sistemul cardiovascular și grupa A – tractul digestiv și metabolism – 13,3%, sistemul nervos central (grupa N) și aparatul genito-urinar și hormoni sexuali (grupa G) – 10,7%, aparatul respirator (grupa R) – 10%, etc. (figura nr. 3).

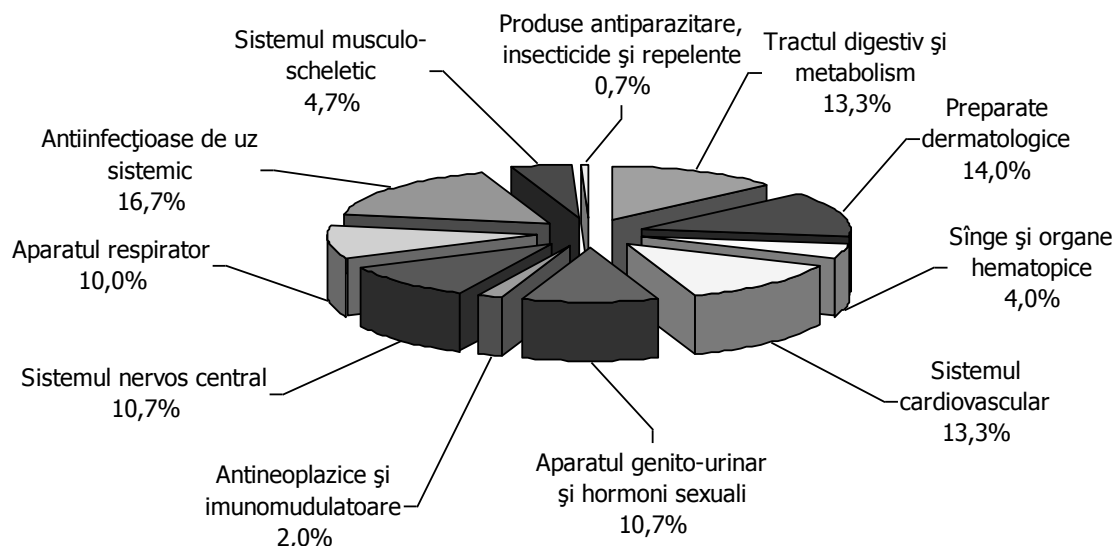


Figura nr. 3. Ponderele numărului de medicamente autohtone, după codul ATC (situație la data de 01.01.2013)

Medicamentele autohtone sunt înregistrate 11 țări din spațiul CSI, în România, Afganistan și Vietnam. Acestea sunt exportate de către producătorii de medicamente Depofarm SRL, Eurofarmaco SA, Farmaco SA, Farmaprim SRL, New Tone SRL, Flumed-Farm SRL și RNP Pharmaceuticals SRL (tabelul nr. 2).

Tabelul nr. 2. Autorizarea medicamentelor autohtone în diverse țări

Nr.	Producător	Țara	2010		2011		2012	
			Număr produse înregistrate/țară	TOTAL produse înregistrate	Număr produse înregistrate / țară	TOTAL produse înregistrate	Număr produse înregistrate/țară	TOTAL produse înregistrate
1.	Depofarm SRL	Armenia	-	-	-	29	7	41
		Republica Belarus	16	16	29		34	
2.	Eurofarmaco ÎCS SA	România	18	31	17	26	18	22
		Republica Belarus	13		9		4	
3.	Farmaco SA	România	-	-	13	15	22	22
		Republica Belarus	-		2 prod.		-	
4.	Farmaprim SRL	Armenia	15	295	16	303	16	326
		Azerbaijan	25		27		25	
		Republica Belarus	50		50		53	

		Georgia	16		19		19	
		Kazahstan	28		31		31	
		Kîrgîzstan	48		45		45	
		Rusia	11		9		12	
		Tadjikistan	20		20		29	
		Turkmenistan	22		22		22	
		Ucraina	15		15		17	
		Uzbekistan	45		47		51	
		Vietnam	-		2		6	
5.	FluMed-Farm SRL	Azerbaidjan	-	15	-	15	4	33
		Republica Belarus	2		2		3	
		Georgia	-		-		5	
		Kazahstan	-		-		4	
		Kirgizstan	-		6		7	
		Ucraina	8		2		5	
		Uzbekistan	5		5		7	
6.	New Tone SRL	Armenia	5	93	2	96	2	93
		Azerbaidjan	17		17		17	
		Republica Belarus	12		13		12	
		Georgia	2		2		2	
		Kîrgîzstan	17		20		20	
		Tadjikistan	20		22		20	
		Uzbekistan	20		20		20	
7.	RNP Pharmaceutical s SRL	Afganistan	-	71	28	157	28	182
		Azerbaidjan	-		2		17	
		Tarnsnistria	-		56		56	
		Tadjikistan	38		38		44	
		Uzbekistan	33		33		37	
8.	Medpreparate SRL	Tadjikistan	-	-	2	2	-	-

În anul 2012 industria farmaceutică națională a marcat o creștere a volumului producției. Acesta a constituit 32,74 mln. \$ SUA și s-a majorat cu 24,96% față de anul precedent. Volumul vânzărilor pe piața internă a fost în creștere cu aproximativ 15,81%, iar exporturile au crescut față de anul luat ca referință cu 24,45% și au constituit 11,40 mln. \$ SUA (figura nr. 3).

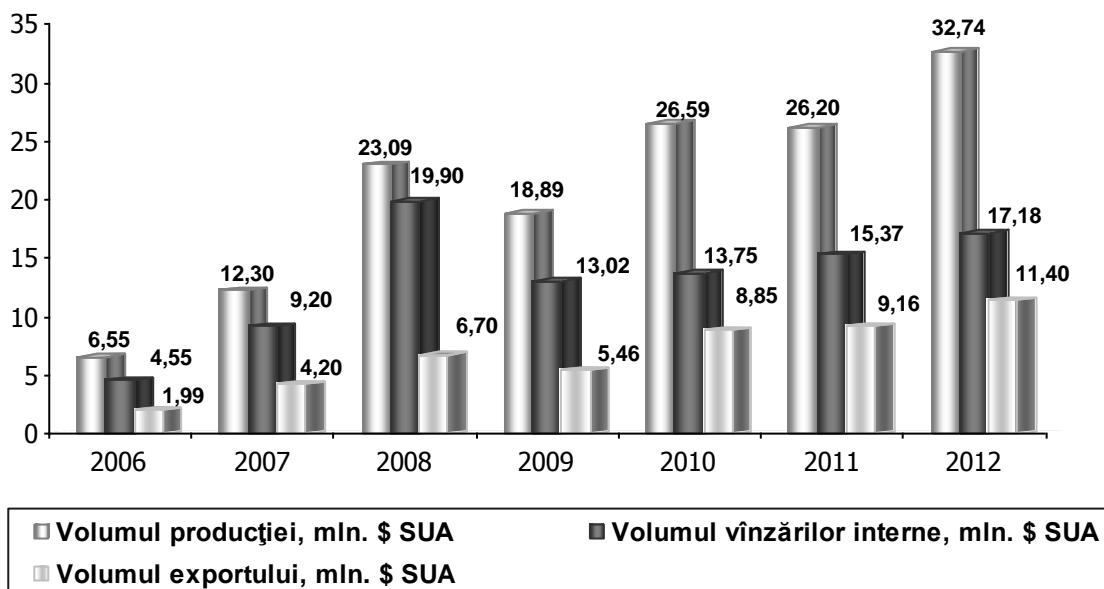


Figura nr. 3. Dinamica pieței medicamentelor fabricate în Republica Moldova

Primele trei locuri în topul medicamentelor fabricate în anul 2012 le-au ocupat produsele: Citramon M, Acid acetilsalicilic și Ingalipt (tabelul nr. 3).

Tabelul nr. 3. Ratingul medicamentelor autohtone după volumul producției pentru a. 2012

Nr. d/o	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza	Divizare	Producator	Cantitate total
1	Citramon M	comp.	240 mg+180 mg+30 mg	N 10	Farmaco SA, ÎM	2500230
2	Acid acetilsalicilic	comp.	500 mg	N 10	Farmaco SA, ÎM	1536950
3	Ingalipt	aerosol		30 ml N 1	Flumed-Farm SRL	1439821
4	Analgină	comp.	500 mg	N 10	Farmaco SA, ÎM	937360
5	Paracetamol	sup.	250 mg	N 6	Farmaprim SRL	801638
6	Paracetamol	comp.	500 mg	N 10	Farmaco SA, ÎM	739200
7	Furosemid	sol. inj.	10 mg/ml	2 ml N 10	Farmaco SA, ÎM	381399
8	Furosemid	sol. inj.	10 mg/ml	2 ml N 10	Farmaco SA, ÎM	381399
9	Dimedrol	sol. inj.	1 %	1 ml N 10	Farmaco SA, ÎM	259780
10	Fluconazol	caps.	150 mg	N 1	NEW TONE SRL, SC(prod.:NEW TONE SRL, SC Republica Moldova în colaborare cu Arena Group SA, România)	205685

În rezultatul controlului calității, în anul 2012 au fost rebutate 143 de serii de medicamente, inclusiv 41 serii au fost de origine autohtonă, ceea ce reprezintă 28,7% din numărul total (figura nr. 5).

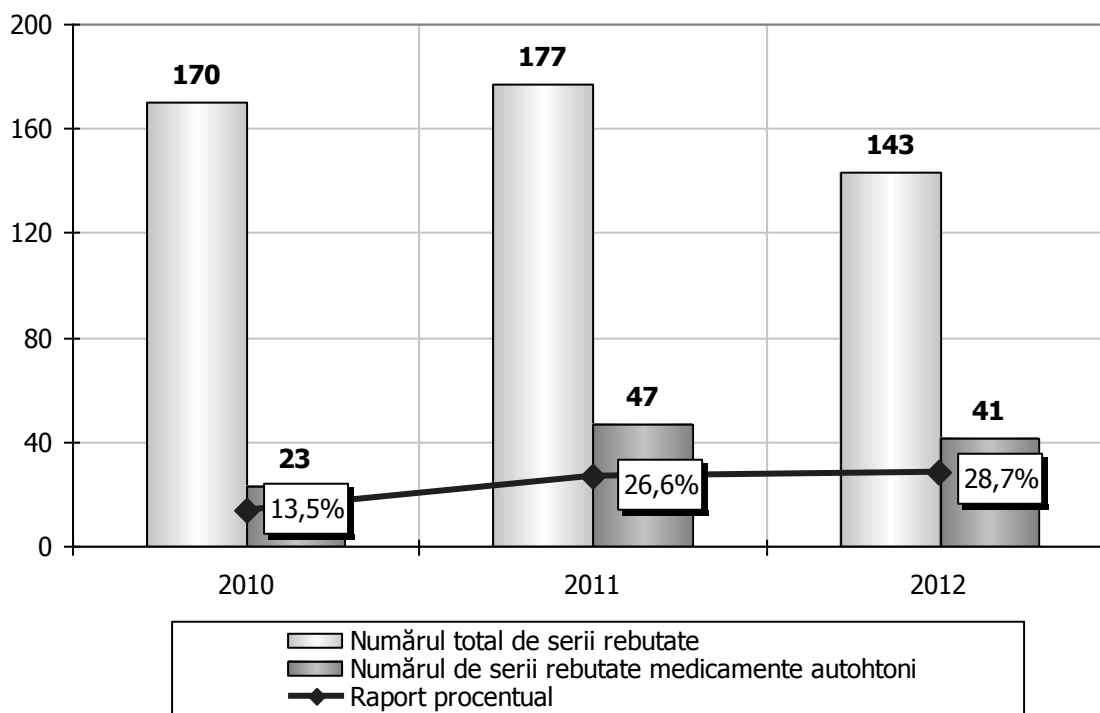


Figura nr. 5: Medicamente autohtone rebutate de LCCM AMDM în aa. 2010-2012

Prețul mediu per ambalaj variază în funcție de formele medicamentoase fabricate. Analiza prețurilor conform Catalogului național de prețuri de producător la medicamente a demonstrat că medicamente produse de întreprinderea Farmaco ÎM SA au cel mai mic preț mediu per ambalaj. Pe

locul doi în acest clasament s-a situat MGV-Farm SRL, iar pe locul trei - RNP-Pharmaceuticals SRL (tabelul nr. 4).

Tabelul nr. 4. Ratingul producătorilor autohtoni după prețul mediu per ambalaj

Anul 2010			Anul 2011			Anul 2012		
Nr.	Denumirea producătorului	Preț mediu per ambalaj (lei)	Nr.	Denumirea producătorului	Preț mediu per ambalaj (lei)	Nr.	Denumirea producătorului	Preț mediu per ambalaj (lei)
1.	MGV-Farm SRL	3,40	1.	MGV-Farm SRL	5,17	1.	Farmaco ÎM SA	4,08
2.	Vermodje SC SRL	4,51	2.	Farmacia Cojușna SRL	7,08	2.	MGV-Farm SRL	4,20
3.	RNP-Pharmaceuticals SRL	4,52	3.	Medeferent Grup SRL	10,82	3.	RNP-Pharmaceuticals SRL	6,14
4.	Farmacia Cojușna SRL	5,58	4.	Medfarma SRL	11,87	4.	Medpreparate SRL	6,24
5.	Beta SRL	5,92	5.	Depofarm SRL	13,19	5.	Farmacia Cojușna	7,04
6.	Farmaco ÎM SA	9,71	6.	Vermodje SC SRL	14,12	6.	Luxfarmol SRL	9,09
7.	Medpreparate SRL	9,88	7.	Medpreparate SRL	14,97	7.	Doctor-Farm SRL	10,61
8.	Depofarm SRL	10,53	8.	Luxfarmol SRL	17,53	8.	Depofarm SRL	10,65
9.	Medfarma SRL	11,45	9.	Farmaprim SRL	24,37	9.	Medfarma SRL	11,11
10.	Farmaprim SRL	12,47	10.	Beta SRL	28,43	10.	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui Chisinau	11,36
11.	Flumed-Farm SRL	12,97	11.	Magazin Busuioc SRL	29,55	11.	Beta SRL	12,04
12.	New Tone SC SRL	14,83	12.	RNP-Pharmaceuticals SRL	31,21	12.	Carbolemed SRL	16,06
13.	Universal-Farm SRL	16,94	13.	Eurofarmaco ÎCS SA	39,55	13.	Farmaprim SRL	14,00
14.	Carbolemed SRL	21,01	14.	Carbolemed SRL	40,99	14.	Flumed-Farm SRL	14,79
15.	Eurofarmaco ÎCS SA	23,63	15.	New Tone SC SRL	43,19	15.	New Tone SC SRL	14,97
16.	Magazin Busuioc SRL	26,62	16.	Universal-Farm SRL	52,91	16.	Eurofarmaco ÎCS SA	25,68
17.	Balkan Pharmaceuticals SRL	38,50	17.	Farmaco ÎM SA	66,73	17.	Universal-Farm SRL	27,59
18.	Vitapharm-Com ÎM SRL	61,21	18.	Vitapharm-Com ÎM SRL	73,15	18.	Magazin Busuioc SA	35,68
19.	Ficotehfarm SRL	134,23	19.	Ficotehfarm SRL	105,6	19.	Vitapharm-Com ÎM SRL	60,84
20.	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui	-	20.	FluMed-Farm SRL	135,75	20.	Balkan Pharmaceuticals SRL	64,88
21.	Design Birou SRL	-	21.	Balkan Pharmaceuticals SRL	580,50	21.	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui	144,93
22.	Drop-Farm SRL	-	22.	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui	-	22.	Ficotehfarm SRL	173,97
23.	Luxfarmol SRL	-	23.	Design Birou SRL	-	23.	Spica VZI SRL	305,41

Analiza detaliată pe grupe de preț a permis stabilirea următorului clasament: MGV-Farm SRL, care produce soluții cutanate are cele mai accesibile prețuri - 92,86% din medicamente au preț mai mic de 10 lei; Farmacia Cojușna SRL are 87,5% medicamente cu preț pînă la 10 lei, iar Medeferent Grup SRL și Beta SRL au 76,47% și respectiv 63,16% medicamente ieftine.

Producătorul Luxfarmol SRL are cîte 50% medicamente cu preț pînă la 10 lei și același

număr de medicamente pînă la 50 lei.

Întreprinderea mixtă Farmaco SA are 38,14% medicamente ieftine, 12,72% cu preț mediu, dar și 0,34% preț mai mare de 1000 lei.

Medicamentele cu cel mai mare preț sunt produse de Balkan Pharmaceuticals SRL, care are medicamente cu preț mediu de pînă la 50 lei - 33,23%, restul fiind mai scumpe.

În anul 2012 s-a evidențiat o diminuare considerabilă a medicamentelor cu prețul peste 1000 lei față de anul precedent, și anume la Balkan Pharmaceuticals SRL cu 11,31%, Farmaco SA cu 0,54%, iar la FluMed-Farm SRL cu 4,44% (tabelul nr. 5).

Tabelul nr. 5. Ratingul producătorilor autohtoni după prețul mediu per ambalaj detaliat pe grupe de preț

Nr.	Denumirea producătorului	Raport procentual față de grupă de preț								
		Ieftine ≤10 lei	Preț mediu > 10 ... 50 lei	Scumpe > 50 lei	Inclusiv:					
					> 50 ... 100 lei	>100 ... 200 lei	>200 ... 400 lei	>400 ... 600 lei	>600 ... 1000 lei	>1000 lei
1.	MGV-Farm SRL	92,86	7,14	-	-	-	-	-	-	-
2.	Farmacia Cojușna SRL	87,50	12,50	-	-	-	-	-	-	-
3.	Medeferent Grup SRL	76,47	23,53	-	-	-	-	-	-	-
4.	Beta SRL	63,16	21,05	15,79	5,26	10,53	-	-	-	-
5.	Vermodje SC SRL	75,00	25,00	-	-	-	-	-	-	-
6.	Doctor-Farm SRL 14	57,14	42,86	-	-	-	-	-	-	-
7.	Luxfarmol SRL	50,00	50,00	-	-	-	-	-	-	-
8.	Magazin Busuioc SRL	-	55,56	44,45	16,67	27,78	-	-	-	-
9.	Medpreparate SRL	46,67	53,33	-	-	-	-	-	-	-
10.	RNP-Pharmaceuticals SRL	40,63	45,31	14,06	3,38	4,17	0,52	-	-	-
11.	Farmaprim SRL	30,17	56,04	13,79	10,35	3,45	-	-	-	-
12.	Farmaco ÎM SA	38,14	12,72	24,74	11,00	7,22	4,47	0,69	1,03	0,34
13.	Depofarm SRL	22,61	77,39	-	-	-	-	-	-	-
14.	New Tone SC SRL	24,00	68,00	8,00	4,00	-	4,00	-	-	-
17.	Carbolemed SRL	27,27	45,46	27,27	-	-	-	-	-	-
18.	Universal-Farm SRL	17,20	62,37	20,43	13,98	4,30	2,15	-	-	-
19.	Eurofarmaco ÎCS SA	0,10	66,22	24,32	18,92	4,05	1,35	-	-	-
20.	Vitapharm-Com ÎM SRL	2,70	45,95	51,35	21,62	24,32	5,41	-	-	-
21.	Balkan Pharmaceuticals SRL	2,40	33,23	64,37	26,05	18,56	9,88	3,89	1,50	4,49
22.	Esculap Farm SRL	-	100,00	-	-	-	-	-	-	-
23.	Maurt SRL	-	100,00	-	-	-	-	-	-	-
24.	Ficotehfarm SRL	-	50,00	50,00	50,00	-	-	-	-	-
25.	FluMed-Farm SRL	-	83,33	16,67	11,11	-	-	-	-	5,56
26.	Newtone Laboratories SRL	-	-	50,00	-	-	50,00	-	-	-
	<b>Total</b>	<b>26,14</b>	<b>45,81</b>	<b>28,06</b>	<b>13,27</b>	<b>8,12</b>	<b>3,71</b>	<b>1,03</b>	<b>0,55</b>	<b>1,17</b>

În cadrul întreprinderilor farmaceutice industriale în anul 2012 au fost create 71 locuri de muncă, cifra totală fiind de 949 angajați.

Cota parte a personalului cu studii specializate în domeniu constituia doar 17,1%, inclusiv: 76 farmaciști (8,0%), 10 laboranți-farmacisti (1,1%), 35 chimiști (3,7%) și 41 medici (4,3%). Persoanele angajate în aceste întreprinderi cu alte calificări au o pondere de 82,9% (figura nr. 6).

Salariu mediu pe industrie, conform datelor prezentate de fabricanți, a constituit în 2012 aproximativ 2930 lei.

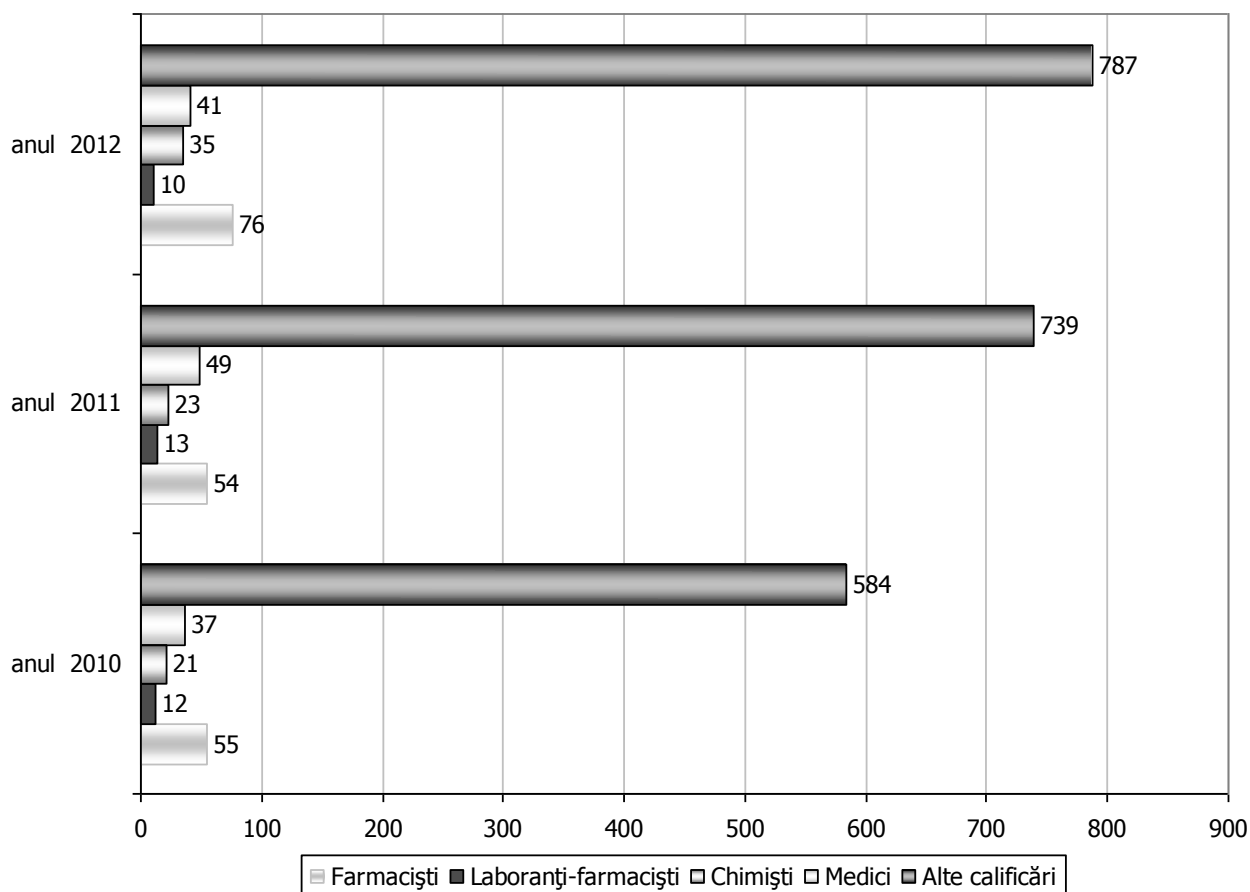


Figura nr. 6. Personalul întreprinderilor farmaceutice industriale după tipul de calificare

## EVALUAREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ÎNTRE ANII 2011-2012

Asigurarea calității medicamentelor prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova este sarcina Laboratorului pentru Controlul al Calității Medicamentelor (LCCM).

În anul 2012 în cadrul LCCM s-a efectuat controlul calității a 36257 serii de medicamente, inclusiv 33573 serii de medicamente din import și 2684 serii de medicamente autohtone, ce constituie o diminuare cu 10,5% față de 2011. Din numărul total al seriilor analizate s-a efectuat controlul deplin la 8890 serii de preparate, 24301 serii au fost autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP, 3063 serii de medicamente au fost autorizate în baza controlului organoleptic, al ambalării și marcării.

Tabelul nr. 1. Rezultatele controlului calității medicamentelor efectuate de LCCM între anii 2011-2012

Indicii statistici	2011	2012	Raport, % 2012/2011
<b>Număr total de serii analizate, inclusiv:</b>	<b>40527</b>	<b>36257</b>	89,46
- Control fizico-chimic deplin	9204	8890	96,59
- Control organoleptic	2034	3063	150,59
- Certificarea conformității (medicamentele uzinelor farmaceutice autorizate conform GMP)	29289	24301	82,97
<b>Medicamente din import</b>	37583	33573	89,33
<b>Medicamente autohtone</b>	2944	2684	91,17
<b>Control microbiologic:</b>	<b>8728</b>	<b>8902</b>	101,99
- Controlul sterilității	2173	2383	109,66
- Contaminarea microbiologică	6128	6200	101,17
- Activitate antimicrobiană antibiotice	229	215	93,89
- Activitate specifică biopreparate	47	23	48,94
- Aprecierea activității antagoniste	151	81	53,64
<b>Control realizat în farmacii:</b>			
- Forme farmaceutice magistrale	1093	-	-
- Apă purificată	202	118	58,42
- Preparate ușor alterabile	59	4	6,78
<b>Serii rebutate:</b>			
- Număr de serii rebutate	178	144	80,90
- Procent în raport cu seriile analizate	0,44	0,40	90,91
- Contrafăcute	-	-	-
<b>Completare baze automatizate:</b>			
- Număr total de cartele cu DAN	18836	20309	107,82
- Număr total producători	3117	3402	109,14
- Număr total beneficiari	349	363	104,01

Certificarea conformității medicamentelor în anul 2012 a fost în scădere cu 17,03% față de anul 2011.

Controlului calității sunt supuse și formele medicamentoase preparate în farmacii, cum ar fi formele magistrale, preparatele ușor alterabile și apă purificată. În anul 2012 n-a fost efectuat controlul calității formelor farmaceutice magistrale, iar numărul de controale pentru apa purificată și preparatele ușor alterabile au fost în scădere față de anul 2011 (*figura nr. 1*).

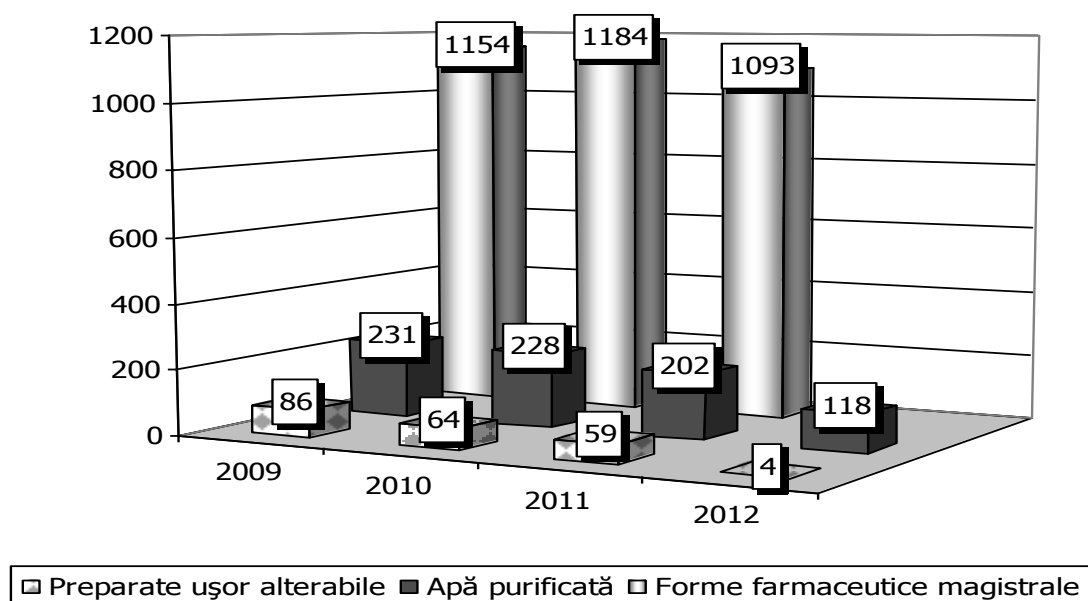


Figura nr.1. Dinamica rezultatelor controlului calității formelor medicamentoase preparate în farmacii

În perioada examinată au fost supuse controlului microbiologic 8728 serii în anul 2011 și 8902 serii în 2012, ceea ce reprezintă 21,54% și respectiv – 24,55% din numărul total de serii testate.

În anul 2011 în rezultatul efectuării analizelor au fost rebutate 178 serii de medicamente, ceea ce reprezintă 0,44% din numărul total de serii analizate. În anul 2012 seriile rebutate au constituit 0,4% din numărul celor analizate, iar ca și număr, acestea au fost cu 34 mai puține decât în anul 2011 (figura nr.2). În perioada examinată medicamente contrafăcute nu au fost depistate.

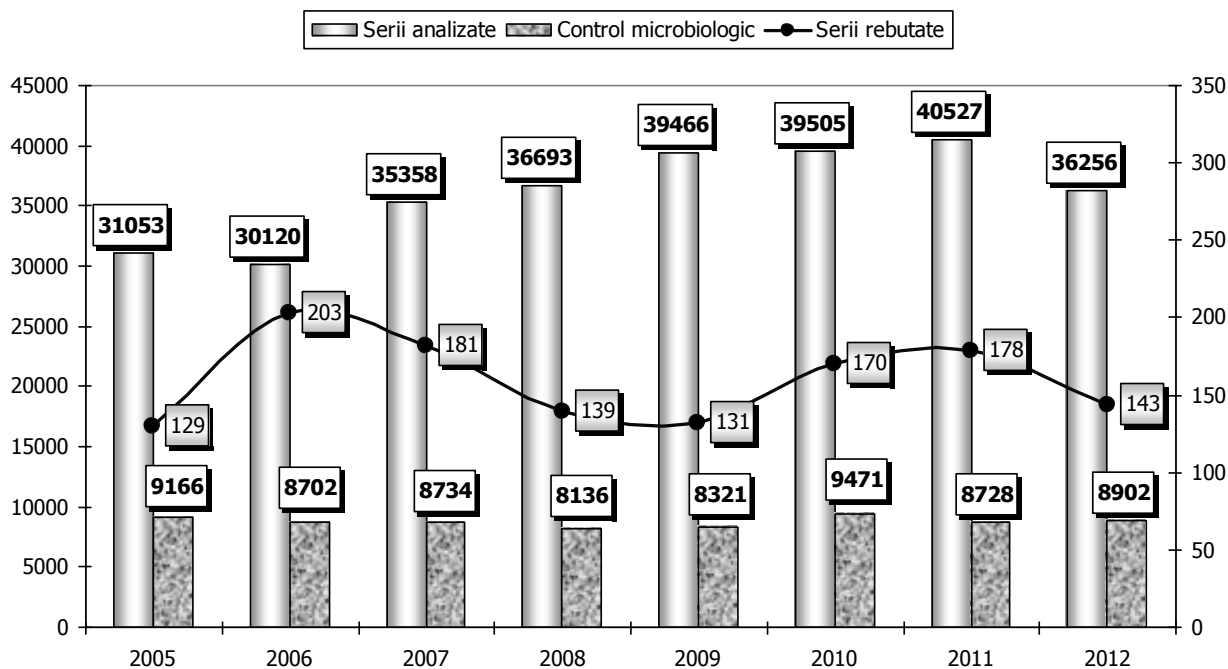


Figura nr.2. Rezultatele controlului calității medicamentelor efectuate de către LCCM în dinamică

În anul 2011 au fost rebutate medicamente din 16 de țări, iar în 2012 – din 13. Acestea au fost examinate în funcție de numărul rebutat față de numărul total de serii din țara respectivă.

Astfel, în anul 2012 printre țările cu cea mai mare pondere de medicamente neconforme s-au aflat: Bolivia, Georgia și China (tabelul nr.2).

Tabelul nr.2. Medicamente rebutate în urma controlului calității, după țări producătoare între anii 2010-2012

Nr. d/o	Țara	Numărul total de serii analizate			Numărul de serii rebutate			Raport procentual față de seriile analizate din țara respectivă		
		2010	2011	2012	2010	2011	2012	2010	2011	2012
1.	Armenia	32	33	51	1	-	-	3,12	-	-
2.	Belarusi	1027	1049	1184	14	10	-	1,36	0,95	-
3.	Belgia	210	155	119	1	-	-	0,48	-	-
4.	Bolivia	1	-	3	-	-	2	-	-	66,7
5.	Bosnia	472	599	414	-	-	1	-	-	0,24
6.	Bulgaria	948	1095	569	-	1	-	-	0,09	-
7.	Canada	17	26	19	1	-	-	5,88	-	-
8.	Cehia	443	498	855	1	-	-	0,23	-	-
9.	China	391	507	459	16	9	18	4,09	1,8	3,9
10.	Croația	176	143	239	-	-	3	-	-	1,26
11.	Egipt	159	192	93	-	8	-	-	4,2	-
12.	Elveția	1197	1390	1438	-	1	-	-	0,07	-
13.	Georgia	4	7	28	-	1	4	-	14,3	14,29
14.	Germania	6036	5030	4117	9	12	14	0,15	0,24	0,34
15.	India	1624	1557	954	26	19	17	1,6	1,22	1,78
16.	Italia	441	446	369	2	-	-	0,45	-	-
17.	Marea Britanie	1947	2356	2603	15	23	8	0,77	0,98	0,31
18.	Moldova	2933	2944	2637	23	48	45	0,78	1,63	1,71
19.	Polonia	799	609	685	3	-	-	0,37	-	-
20.	România	1820	2003	1421	6	1	-	0,33	0,05	-
21.	Rusia	1982	1425	1607	24	22	-	1,21	1,54	0,12
22.	Serbia	586	583	406	-	-	3	-	-	0,74
23.	SUA	2062	2042	571	-	1	1	-	0,05	0,18
24.	Turcia	1699	2641	1929	4	1	2	0,24	0,04	0,1
25.	Ucraina	3209	2454	2461	23	19	11	0,72	0,77	0,45
26.	Vietnam	198	185	150	-	2	-	-	1,08	-
<b>Total</b>					<b>168</b>	<b>178</b>	<b>143</b>			

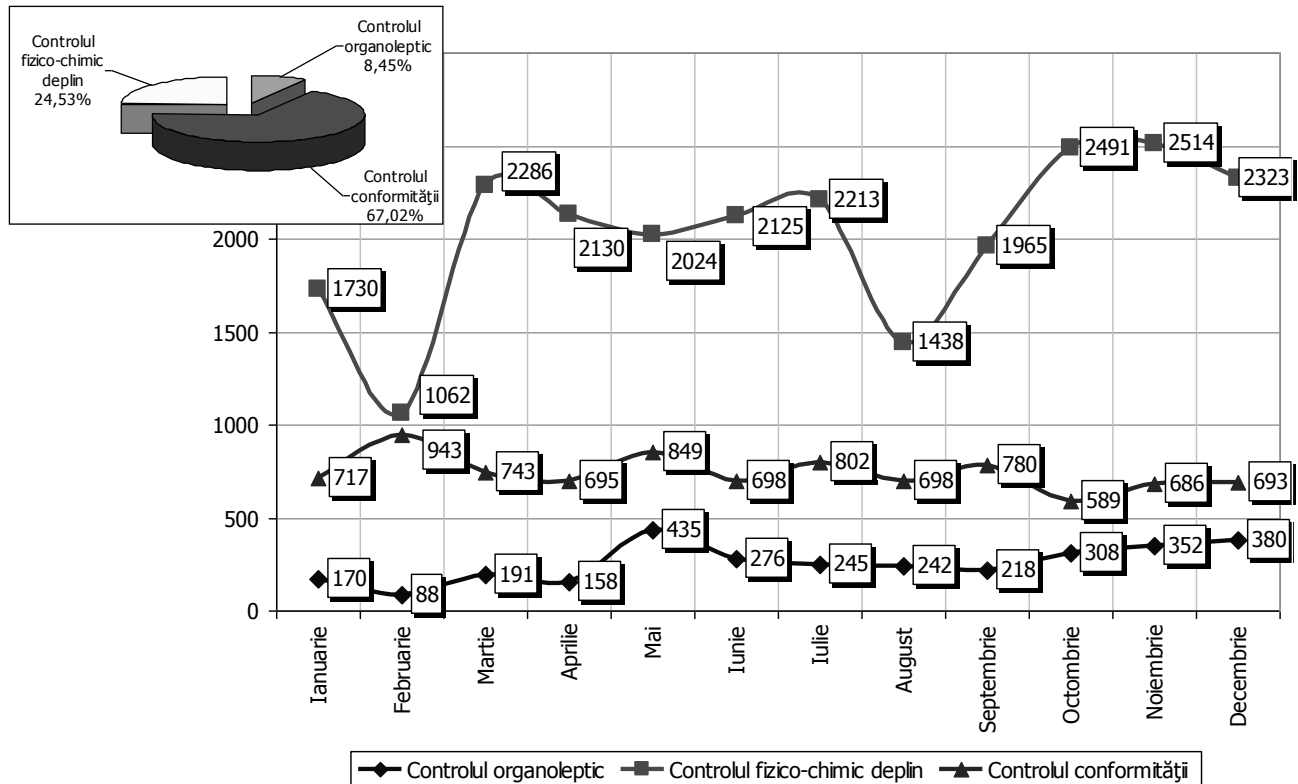


Figura nr. 4. Caracteristica analizelor efectuate în cadrul LCCM după tipuri de control anul 2012

## INSPECȚIA FARMACEUTICĂ

Unul din obiectivele principale ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este supravegherea și controlul activității farmaceutice. Această funcție este exercitată de Inspectoratul farmaceutic și dispozitivelor medicale.

Conform statisticilor, la 1 ianuarie 2013 activitatea farmaceutică era asigurată de 2247 întreprinderi: uzine, depozite, farmacii comunitare, farmacii spitalicești, secții de asistență cu medicamente ale Centrelor Medicilor de Familie și filialele acestora.

Pe parcursul anului 2012 au fost efectuate 1283 controale, inclusiv: 817 complexe și 466 inopinate (tabelul nr. 1).

Tabelul nr. 1. Prezentarea controalelor după tipul de inspecție pentru anii 2010-2012

Tipul inspecției	2010	2011	2012	Dinamica 2012/2011 (%)
Controale complexe	757	640	817	+27,7
Controale tematice	1164	527	420	-20,3
Controale la inițiativa MS	67	133	2	-98,5
Controale repetate	152	59	36	-39,0
Controale de comun acord cu alte organe	51	43	8	-81,4
<b>Total controale</b>	<b>2191</b>	<b>1402</b>	<b>1283</b>	<b>-8,5</b>
Petiții	130	282	138	-51,1
Scrisori – răspunsuri	289	173	141	-18,5
Procese verbale	215	119	393	+230,3

În rezultatul controalelor efectuate pe parcursul anului 2012 s-au înregistrat 1086 încălcări (tabelul nr. 2).

Tabelul nr. 2. Caracteristica încălcărilor depistate în urma controalelor în întreprinderile farmaceutice pe parcursul anului 2012

Nr.	Tipul de încălcări	2011	2012	Dinamica %
<b>1-A</b>	Activitate cu psihotrope și stupefiante fără autorizație	6	7	+16,7
<b>2-B</b>	Activitate farmaceutică exercitată de nespecialiști	11	16	+45,5
<b>3-C</b>	Activitatea farmacistului prin cumul	5	1	-80,0
<b>4-D</b>	Desfășurarea activității farmaceutice fără licență	0	5	-
<b>5-E</b>	Încălcarea Regulamentului tip de funcționare	258	141	-45,3
<b>6-F</b>	Încălcarea cerințelor Hotărârea Guvernului RM nr.1282 din 19.11.2001 (documente ce atestă calitatea, pentru filiale)	5	6	+20,0
<b>7-G</b>	Încălcarea regulilor de eliberare a alcoolului etilic	10	8	-20,0
<b>8-H</b>	Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor	149	206	+38,3
<b>9-I</b>	Încălcarea regulilor de achiziție și eliberare a medicamentelor stupefiantelor	2	4	+100,0
<b>10-J</b>	Încălcarea regulilor de eliberare a psihotrope	8	32	+300,0
<b>11-K</b>	Încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor	64	122	+90,6
<b>12-L</b>	Încălcări ale regimului sanitar	76	45	-40,8
<b>13-M</b>	Încălcări ale Regulamentului de amplasare, extindere și spațiu	32	16	-50,0
<b>14-N</b>	Încălcări ale regulamentului de formare a prețurilor	0	2	-
<b>15-O</b>	Practicarea activității în condiții neindicate în licență	0	11	-
<b>16-P</b>	Realizarea medicamentelor neautorizate	0	1	-
<b>17-Q</b>	Prezența medicamentelor fără documente de origine	1	1	0
<b>18-R</b>	Realizarea medicamentelor fără documente ce confirmă calitatea lor	6	1	-83,3
<b>19-S</b>	Realizarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat	3	6	+100,0
<b>20-T</b>	Încălcări la controlul calității medicamentelor preparate în farmacii	23	3	-87,0
<b>21-U</b>	Încălcări ale Hotărârii Guvernului nr. 85 din 25.01.06	80	86	+7,5
<b>22-V</b>	Încălcări ale cerințelor tehnice față de încăperi (Hotărârea Guvernului nr.128 din 06.02.2006)	52	49	-5,8
<b>23-W</b>	Realizarea medicamentelor fără instrucțiuni de administrare în limba de stat	345	327	-5,2
	<b>Total încălcări</b>	<b>1136</b>	<b>1086</b>	<b>-4,4</b>

Cele mai multe încălcări, s-au depistat la capitolele: „W - Realizarea medicamentelor fără instrucțiuni de administrare în limba de stat”, „H - Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor” și „E - Încălcarea Regulamentului tip de funcționare” (figura nr.1).

Urmare a încălcărilor depistate în întreprinderile farmaceutice conform art. 77 al Codului Contravențional „Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice” au fost întocmite 393 procese-verbale; 57,65% 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 2012, comparativ cu 2011

Art. 77 – Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice		2011	2012	Dinamica (%)
<b>Alin. 1</b>	Practicarea ca profesie a activității medicale sau farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare	10	18	180
<b>Alin. 2</b>	Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență	9	19	211
<b>Alin. 3</b>	Activitate farmaceutică în loc neautorizat	2	1	50
<b>Alin. 4</b>	Realizarea medicamentelor neautorizate și lipsite de documentul ce atestă calitatea	4	2	50
	Medicamente cu termen de valabilitate expirat	5	9	180
	Păstrarea neconformă a medicamentelor	28	118	421
<b>Alin 5</b>	Încălcări la modul de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor	60	226	376
<b>Alin 6</b>	Modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic	0		0
<b>Alin 7</b>	Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor	1		0
<b>Total:</b>		<b>119</b>	<b>393</b>	<b>330</b>

În anul 2012 au fost examinate 138 petiții cu diferite subiecte. Cele mai frecvent abordate au fost următoarele teme:

- absența unor medicamente și produse parafarmaceutice pe piața farmaceutică din RM
- prețurile medicamentelor (tabelul nr. 4).

Tabelul nr. 4. Prezentarea tematică a petițiilor în anii 2010-2011

Nr. d/o	Tematica petițiilor	Numărul de petiții		Dinamica (%)
		Anul 2011	Anul 2012	
1.	Diverse probleme ce țin de prețurile la medicamente	89	24	26,9
2.	Calitatea medicamentelor și produselor parafarmaceutice	11	16	145,4
3.	Solicitări a informației referitor la CNP	58	0	0
4.	Absența unor medicamente și produse parafarmaceutice pe piața farmaceutică din RM	46	35	76
5.	Refuz de returnare a produselor farmaceutice și parafarmaceutice	4	13	325
6.	Probleme la prescrierea și/sau eliberarea medicamentelor compensate	9	6	66,6
7.	Reacții adverse	4	3	75
8.	Refuz la livrarea medicamentelor ce se eliberează cu prescripție medicală, medicamente compensate	14	0	0
9.	Altele	47	41	87,2
<b>Total :</b>		<b>282</b>	<b>138</b>	<b>48,9</b>

## ACHIZIȚII CENTRALIZATE DE MEDICAMENTE

Una din funcțiile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este organizarea și desfășurarea achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale pentru instituțiile medico-sanitare publice.

Toate procedurile de achiziție se desfășoară la indicația Ministerului Sănătății în conformitate cu prevederile Legii nr. 96-XVI din 13.04.2007 privind achizițiile publice și a Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 568 din 10.09.2009.

Procedurile de achiziție publică se desfășoară din banii alocați de:

- instituțiile medico-sanitare publice (IMSP);
- bugetul de Stat pentru realizarea Programelor Naționale/Speciale în sănătate.

Analiza evoluției licitațiilor centralizate desfășurate pentru satisfacerea necesităților IMSP demonstrează că în perioada examinată s-au desfășurat câte 5 și 6 proceduri pentru achiziționarea medicamentelor. În anii 2008-2009 câte o licitație pentru procurarea produsele parafarmaceutice; în 2010-2012 au avut loc 3 licitații, iar în 2011 – 4 (figura nr. 1).

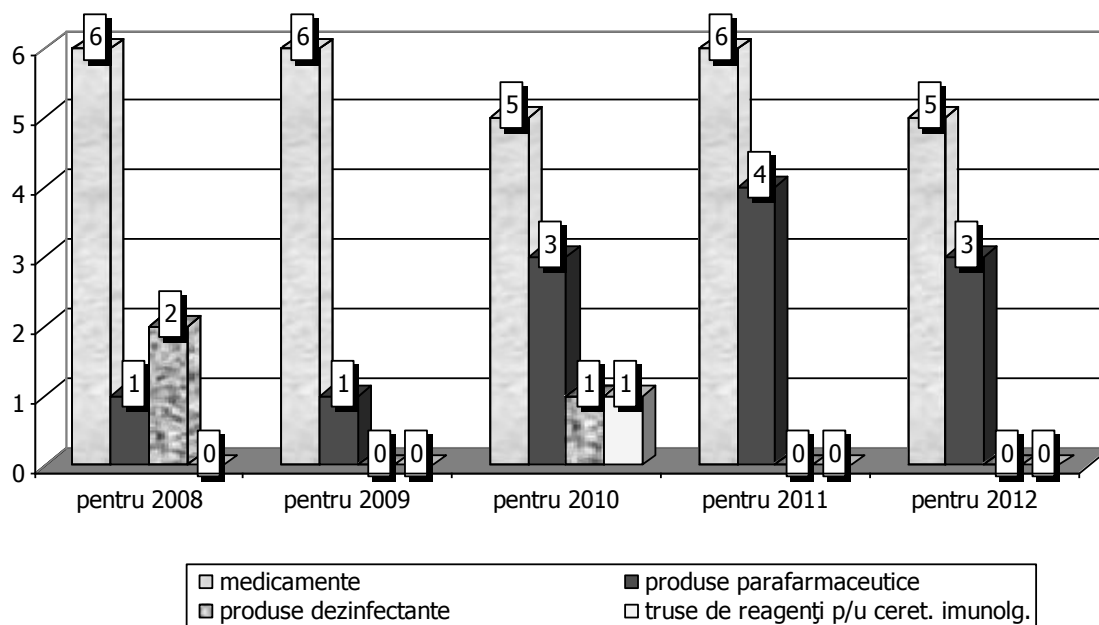


Figura nr. 1. Proceduri de achiziție desfășurate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice

De regulă, în lista medicamentelor licitate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice sunt incluse cca 1200-1300 denumiri.

În anul 2012 au fost solicitate 1321 denumiri, care au fost procurate în rezultatul desfășurării a 4 licitații.

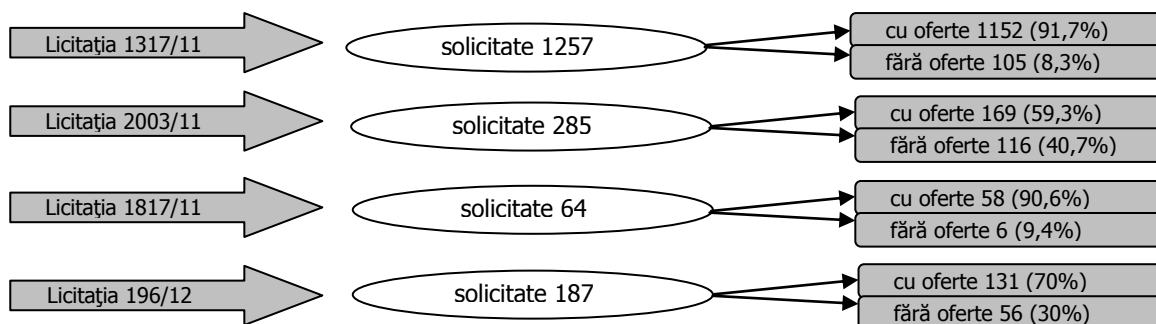


Figura nr. 2. Rata de acoperire prin oferte a medicamentelor solicitate la licitațiile centralizate pentru IMSP

În cadrul acestor licitații au fost propuse 376 de medicamente autohtone, fiind desemnate câștigătoare 268, ceea ce reprezintă 71,28% din cele ofertate sau cca 21% din numărul total de produse solicitate la licitații (figura nr. 3).

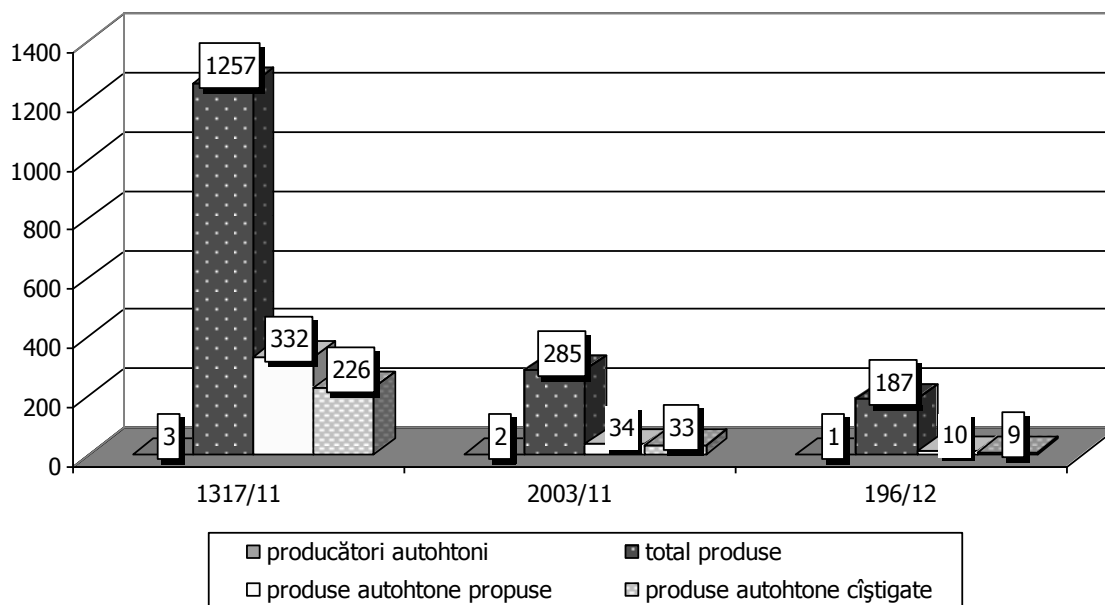


Figura nr. 3. Produsele autohtone câștigătoare la licitațiile centralizate pentru IMSP

În perioada dintre anii 2008-2012 se atestă o creștere a numărului de proceduri de achiziție publică pentru realizarea Programelor Naționale și speciale în sănătate. Pentru achiziționarea medicamentelor în anul 2008 au fost desfășurate 15 licitații, iar în anul 2011 numărul lor a crescut de 2,33 ori. În anii 2010 și 2012 au fost desfășurate câte 31 licitații.

Numărul licitațiilor desfășurate pentru procurarea celorlalte produse, cu excepția medicamentelor, a variat pe parcursul anilor între 12 și 21 (figura nr.4).

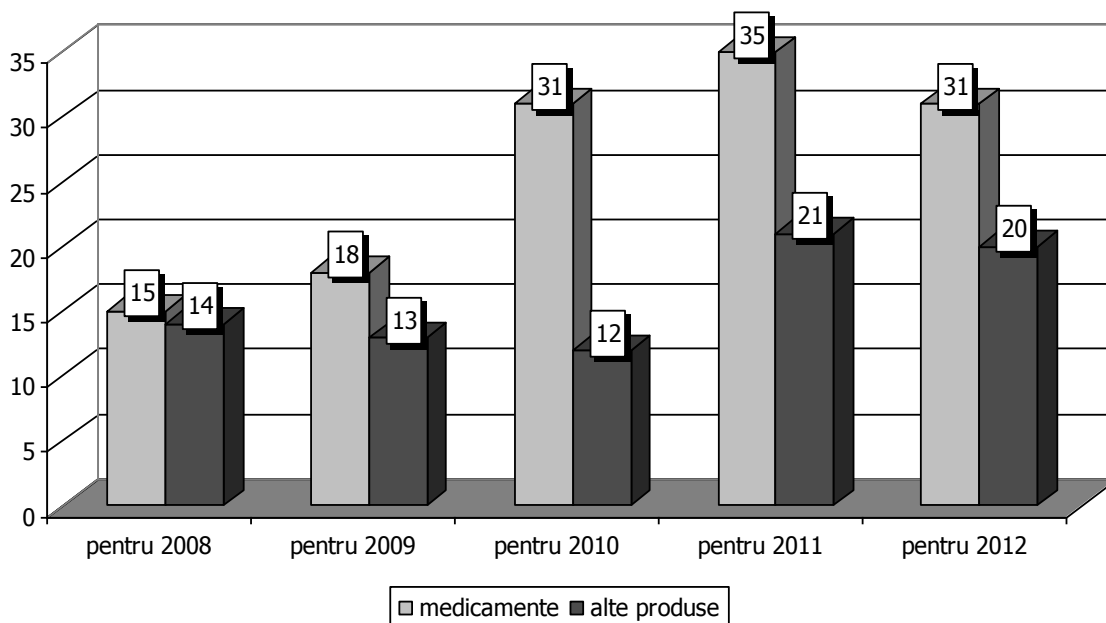


Figura nr. 4. Proceduri de achiziție desfășurate pentru realizarea Programelor Naționale/Speciale

Licitațiile se desfășoară pe parcursul întregului an, însă conform statisticilor, majoritatea licitațiilor sunt desfășurate în lunile octombrie – noiembrie (figura nr. 5), ceea ce permite ca până la finele anului să fie încheiate contractele între operatorii economici desemnați câștigători și beneficiarii de stat (instituțiile medicale).

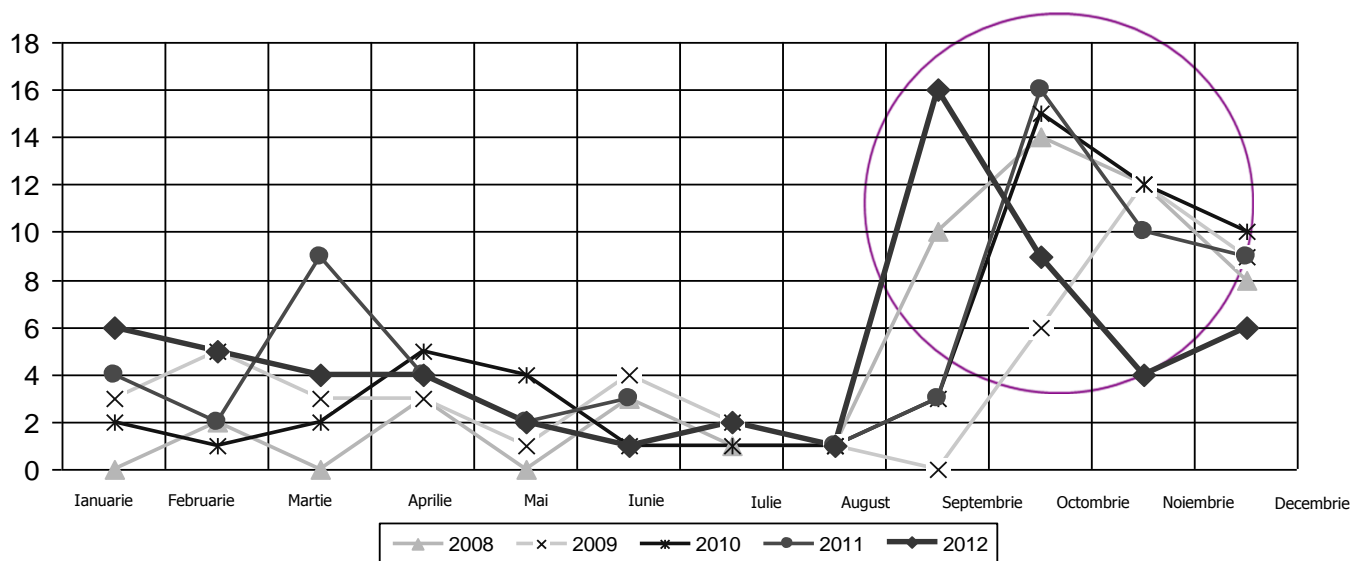


Figura nr.5. Dinamica licitațiilor desfășurate între anii 2008 – 2012 (pe luni)

Procedurile de achiziție sunt precedate de încheierea contractelor cu operatorii economici. Numărul de contracte diferă de la caz la caz, poartă un caracter heterogen (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 și speciale în sănătate.



Anul 2011

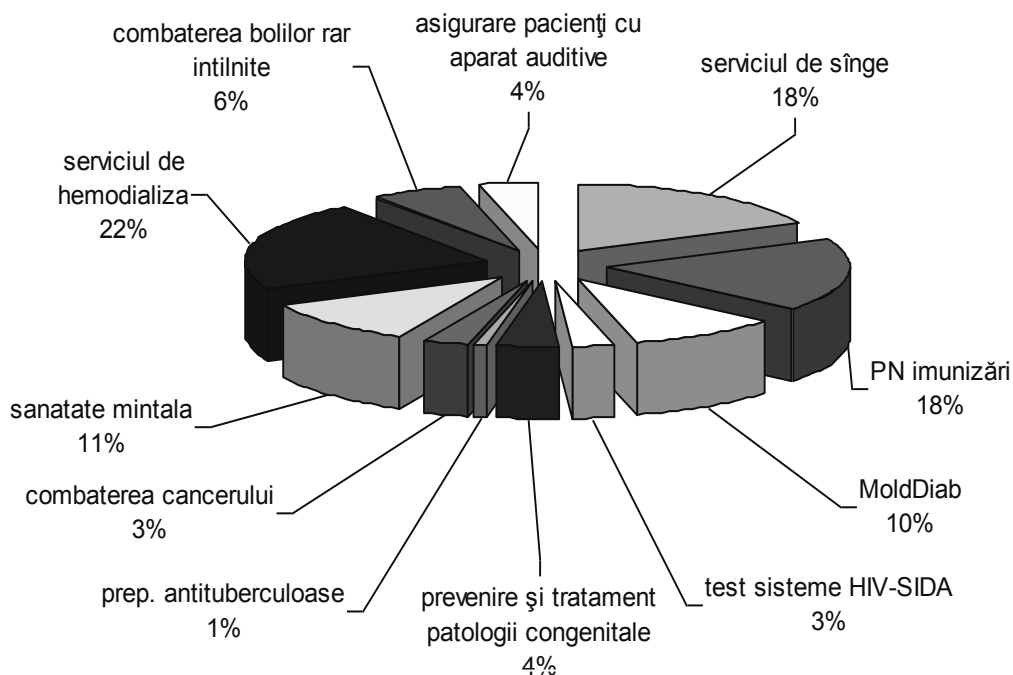


Figura nr. 6. Analiza contractelor pentru realizarea Programelor Naționale anul 2011

Conform datelor din figura nr. 6 în anul 2011 cca 68% din achizițiile centralizate au fost desfășurate cu scopul procurării produselor și consumabilelor pentru serviciul de hemodializă (22%), securitatea transfuzională și imunoprofilaxie (câte 18%) și tratamentul pacienților cu diabet zaharat (10%). În anul 2012 cea mai mare pondere au avut-o grupele: securitatea transfuzională (23,37%), imunoprofilaxie (20,78%), diabet zaharat (11,69%) și maladiile rare (10,39%), iar pentru serviciul de hemodializă și sănătatea mintală s-au procurat medicamente care alcătuiesc câte 6% din numărul total al produselor licitate.

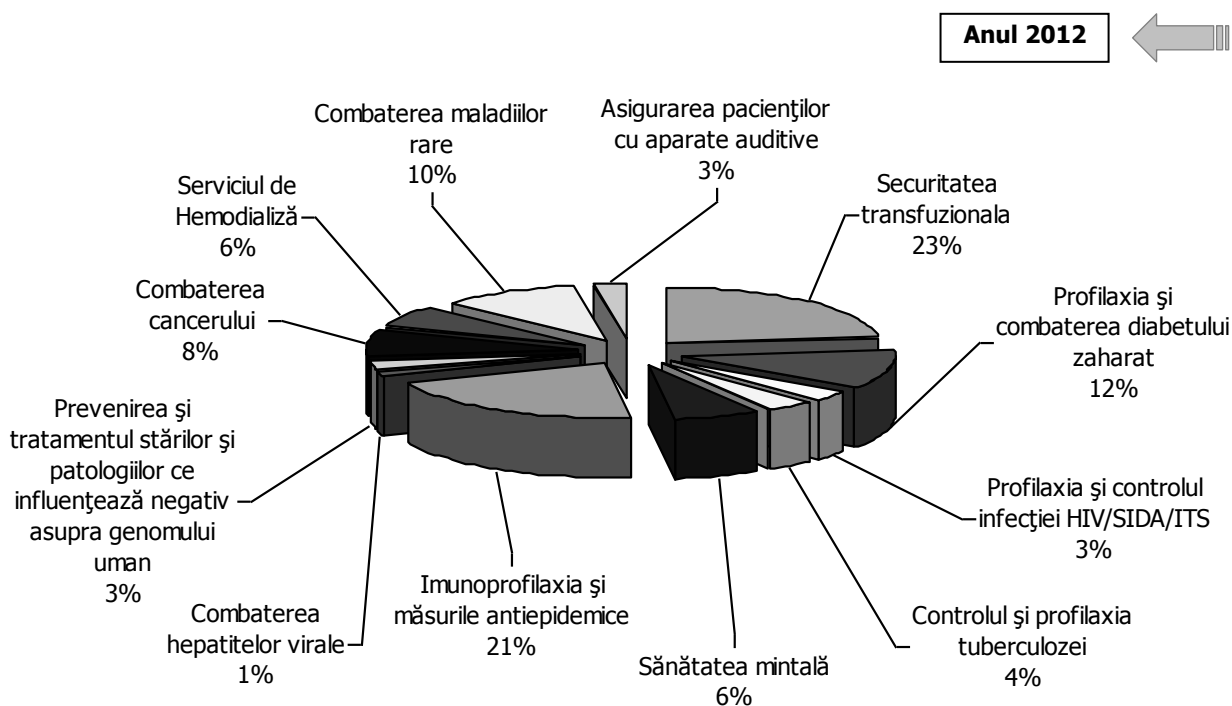


Figura nr. 7. Analiza contractelor pentru realizarea Programelor Naționale anul 2012

Analizând medicamentele conform clasificării ATC, s-a stabilit, că de regulă, se achiziționează cele mai multe medicamente din grupele A - Tractul digestiv și metabolism 14,68% în anul 2011 și 14,85% în 2012, N - Sistemul nervos 14,51 %, respectiv 14,77%, C - Sistemul cardiovascular 13,09%, respectiv 12,20% și J - Antiinfecțioase de uz sistemic 12,76%, respectiv 11,52%. Preparatele hormonale sistemice (exclusiv hormoni sexuali) - grupa H, Varia - grupa V și Produsele antiparazitare, insecticide și repelente - grupa P alcătuiesc un procent foarte mic din numărul total de medicamente achiziționate centralizat (figura nr.7).