



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

RESURSELE ȘI ACTIVITATEA
SISTEMULUI FARMACEUTIC
DIN REPUBLICA MOLDOVA

Anuar statistic 2013

Chișinău 2013

CUPRINS:

Prefață	3
Întreprinderi farmaceutice	4
Expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor	8
Autorizarea medicamentelor	8
Farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor	13
Evaluare studii clinice	15
Importul-exportul produselor farmaceutice	18
Industria farmaceutică	30
Activitatea de evaluare și inspectorat	37
Evaluarea calității medicamentelor	37
Inspekția farmaceutică	40
Achiziții centralizate de medicamente și dispozitive medicale	43
Achiziții centralizate de medicamente	43
Achiziții centralizate de dispozitive medicale	47

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	Alexandru Spânu
Angela Buzu	Silvia Cibotari
Ion Surdu	Anna Maximciuc
Liviu Movilă	Astra Coșcodan
Lina Gudima	Mihail Soloviov
Ana Gâncu	Victor Donea
Valentina Ciumeica	Valentina Lupașcu
Mihai Ciorici	Elvira Istrati

PREFAȚĂ

Statistica este un instrument eficient de comunicare a fenomenelor și proceselor economice în dinamică, inclusiv în domeniul farmaceutic. Cu acest scop, în fiecare an Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale editează Anuarul Statistic - o culegere amplă, ce întrunește un volum complex și detaliat de informații cu privire la evoluția sistemului farmaceutic din Republica Moldova.

Anuarul este structurat în 7 capitole și include circa 80 diagrame și tabele, care reflectă valorile de performanță ale indicatorilor realizați în anul 2013. Indicatorii sunt prezentați în comparație cu anul 2012, iar pentru a crea o imagine mai amplă despre evoluția în dinamică a acestora, în ediția curentă sunt incluse diagrame, care reflectă situația începând cu anul 2000. Principalele subiecte:

Întreprinderile farmaceutice – care în funcție de tipul de activitate, se divizează în întreprinderi de producere, depozite, farmacii comunitare, farmacii spitalicești, secții de asistență cu medicamente ale Centrelor de Sănătate și filialele acestora, în anul 2013 au fost în scădere cu 1,6% față de anul 2012.

Autorizarea medicamentelor – este un proces de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor, care permite comercializarea ulterioară a acestora în întreprinderile farmaceutice. La 1 ianuarie 2014, în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor erau înregistrate 6355 denumiri, inclusiv 586 produse autorizate primar în anul 2013. Această cifră este în creștere cu 41,55% față de anul 2012, iar originea medicamentelor recent autorizate este preponderent europeană (39%).

Importul/exportul produselor farmaceutice. În țara noastră în anul 2013 au fost importate medicamente și produse parafarmaceutice din 52 țări ale lumii. Cota parte a medicamentelor din import a constituit 81,25% (conform Nomenclatorului de Stat), iar valoarea produselor medicamentoase a atins cifra de 247,98 mln. dolari SUA, ceea ce este în creștere cu aproximativ 37,5% față de anul 2012.

Volumul exportului produselor medicamentoase de origine autohtonă (cu excepția produselor parafarmaceutice) demonstrează o stabilitate relativă în ultimii trei ani.

Industria farmaceutică autohtonă. Ponderea medicamentelor autohtone la finele anului 2013 a constituit 18,75%. Produsele farmaceutice au fost fabricate de 28 de producători. Numărul lor s-a redus până la 16, odată cu implementarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman.

În anul luat ca referință s-au exportat medicamente autohtone către 9 țări din spațiul CSI, precum și în România, Afganistan, Ucraina, Georgia și Vietnam.

Principalii exportatori de produse farmaceutice au fost Farmaprim SRL, RNP Pharmaceuticals SRL și New Tone SRL. Au efectuat exporturi de medicamente și Depofarm SRL, Eurofarmaco SA ÎCS, Farmaco SA, Flumed-Farm SRL.

Evaluarea calității medicamentelor. În anul 2013 în cadrul LCCM au fost verificate 40545 serii de medicamente, inclusiv 37415 serii de medicamente din import și 3130 serii de medicamente autohtone. Numărul acestora este în creștere cu 16,6% față de anul 2012. Pe parcursul anului au fost depistate 334 serii de medicamente neconforme din 22 de țări.

Inspecția farmaceutică. În decursul anului precedent au fost efectuate 513 controale, inclusiv 493 planificate și 20 inopinate. În capitolul respectiv sunt analizate încălcările depistate în întreprinderile farmaceutice între anii 2012-2013.

Achiziționarea centralizată a medicamentelor și dispozitivelor medicale. Acest compartiment oferă date despre procedurile de achiziție centralizate care au fost efectuate pentru a acoperi necesitățile instituțiilor medico-sanitare publice în anul 2013.

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.

ÎNTRINDERI FARMACEUTICE

Activitatea întreprinderilor farmaceutice din Republica Moldova se efectuează în baza licenței eliberate de Camera de Licențiere și a certificatului de acertitare eliberat de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.

Datele statistice arată că în anul 2013 numărul întreprinderilor farmaceutice s-a redus cu 1,6% față de anul 2012 și constituia 2210 unități (figura nr. 1).

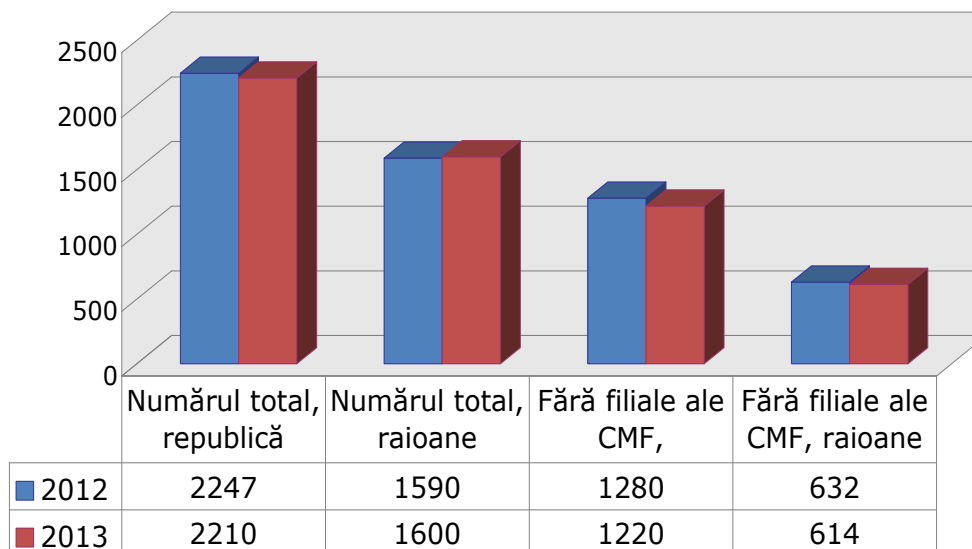


Figura nr. 1. Evoluția numărului de întreprinderi farmaceutice în perioada cuprinsă între anii 2012–2013

În anul 2013 s-a micșorat, cu un punct procentual, numărul farmaciilor comunitare și cel al depozitelor farmaceutice. De asemenea, a scăzut și numărul întreprinderilor de producere, de la 28 la 16 unități. Această scădere bruscă a survenit în urma implementării prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman. În același timp, numărul secțiilor de asistență cu medicamente a Centrelor Medicilor de Familie (CMF) s-a mărit cu 2% (figura nr. 2).

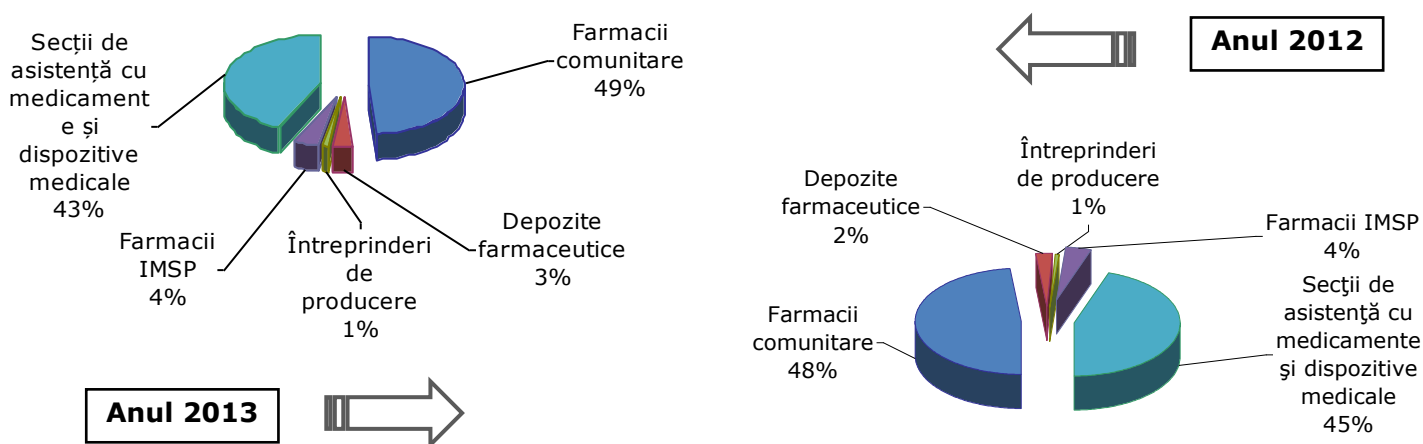


Figura nr. 2. Numărul total de întreprinderi farmaceutice și filiale pe tipuri de activitate farmaceutică

Întreprinderile farmaceutice, în funcție de tipul de activitate, se divizează în întreprinderi de producere, depozite, farmacii comunitare, farmacii spitalicești, secții de

asistență cu medicamente ale Centrelor Medicilor de Familie și filialele acestora. În tabelul nr. 1. este prezentată situația 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	
	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
RDD mun. Chișinău	434	436	67	47	17	9	25	21	3	0
RDD "Nord"	300	280	2	2	1	-	12	16	397	395
mun. Bălți	76	69	2	2	1	-	1	4	6	4
Briceni	30	25	-	-	-	-	1	1	33	33
Dondușeni	8	7	-	-	-	-	1	1	21	21
Drochia	29	29	-	-	-	-	1	1	33	33
Edineț	31	33	-	-	-	-	1	2	37	37
Fălești	15	10	-	-	-	-	1	1	51	51
Florești	24	23	-	-	-	-	1	1	49	49
Glodeni	9	10	-	-	-	-	1	1	22	22
Ocnîța	20	19	-	-	-	-	1	1	26	26
Rîșcani	15	17	-	-	-	-	1	1	31	31
Sîngerei	19	17	-	-	-	-	1	1	37	37
Soroca	24	21	-	-	-	-	1	1	51	51
RDD "Centru"	192	195	5	1	7	5	13	15	355	385
Anenii Noi	18	18	2	-	2	1	1	1	22	22
Călărași	17	18	-	-	-	-	1	1	36	36
Criuleni	12	13	-	-	2	2	1	1	27	27
Dubăsari	5	4	-	-	-	-	-	-	8	8
Hîncești	28	29	1	1	-	-	2	1	29	29
Ialoveni	18	13	2	-	1	-	1	1	18	18
Nisporeni	6	7	-	-	1	1	1	1	24	24
Orhei	24	24	-	-	-	-	1	2	60	60
Rezina	7	8	-	-	-	-	1	1	31	31
Strășeni	12	16	-	-	1	1	1	2	24	24
Șoldănești	10	9	-	-	-	-	1	1	27	27
Telenești	8	9	-	-	-	-	1	1	31	31
Ungheni	27	27	-	-	-	-	1	2	18	48
RDD "Sud"	106	101	-	1	1	1	8	8	201	201
Basarabeasca	7	9	-	1	-	-	1	1	7	7
Cahul	29	24	-	-	-	-	1	1	33	33
Cantemir	8	7	-	-	-	-	1	1	38	38
Căușeni	16	15	-	-	-	-	1	1	26	26
Cimișlia	12	11	-	-	-	-	1	1	32	32
Leova	9	8	-	-	-	-	1	1	27	27
Ștefan-Vodă	15	15	-	-	-	-	1	1	18	18
Taraclia	10	12	-	-	1	1	1	1	20	20
RDD "UTA Găgăuzia"	60	59	1	0	1	1	3	3	11	9
Comrat	32	30	-	-	1	1	1	1	1	0
Ceadăr-Lunga	19	21	1	-	-	-	1	1	9	9
Vulcănești	9	8	-	-	-	-	1	1	1	0
Total pe municipii	510	505	69	48	18	9	26	25	9	4
Total pe raioane	582	566	6	3	9	7	35	38	958	986
Instituțiile republicane	-	-	-	-	-	-	17	17	-	-
Total pe MS	1092	1071	75	51	27	16	78	73	967	990
Alte Ministerere	-	-	-	-	-	-	8	9	-	-
Total pe Republică	1092	1071	75	51	27	16	86	82	967	990

Analiza comparativă după criteriul teritorial demonstrează că în anul 2013 (față de 2012) cele mai multe întreprinderi farmaceutice s-au deschis: în raionul Ungheni - 1,43%. În restul raioanelor numărul acestora a suferit schimbări neesențiale.

Raioanele cel mai slab asigurate cu asistență farmaceutică sunt: Vulcănești, Dubăsari, Basarabeasca și Dondușeni (tabelul nr. 2).

Tabelul nr. 2. Numărul de întreprinderi farmaceutice în funcție de unitățile administrativ-teritoriale pentru anii 2012-2013

Unitatea administrativ-teritorială	Întreprinderi farmaceutice	
	2012	2013
RDD "Nord"	712	693
mun. Bălți	86	79
Briceni	64	59
Dondușeni	30	29
Drochia	63	63
Edineț	69	72
Fălești	67	62
Florești	74	73
Glodeni	32	33
Ocnita	47	46
Rîșcani	47	49
Sîngerei	57	55
Soroca	76	73
RDD "Sud"	316	312
Basarabeasca	15	18
Cahul	63	58
Cantemir	47	46
Căușeni	43	42
Cimișlia	45	44
Leova	37	36
Ștefan-Vodă	34	34
Taraclia	32	34
RDD "UTA Găgăuzia"	76	72
Comrat	35	32
Ceadăr-Lunga	30	31
Vulcănești	11	9

Unitatea administrativ-teritorială	Întreprinderi farmaceutice	
	2012	2013
RDD mun. Chișinău	546	513
RDD "Centru"	572	601
Anenii Noi	45	42
Călărași	54	55
Criuleni	42	43
Dubăsari	13	12
Hîncești	60	60
Ialoveni	40	32
Nisporeni	32	33
Orhei	85	86
Rezina	39	40
Strășeni	38	43
Șoldănești	38	37
Telenești	40	41
Ungheni	46	77
Total pe municipii	632	591
Total pe raioane	1590	1600
Instituțiile republicane	17	17
Total pe MS	2239	2201
Alte Ministerere	8	9
Total pe Republică	2247	2210

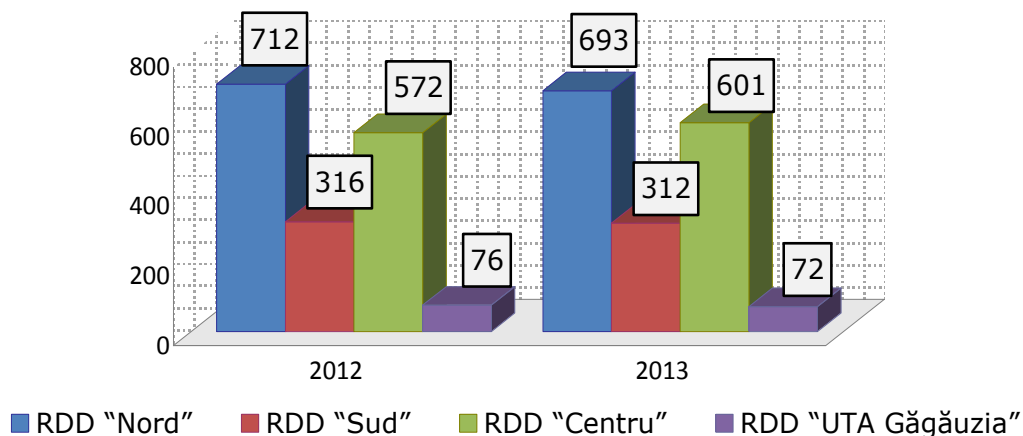


Figura nr. 3. Numărul de întreprinderi farmaceutice pe zone geografice în perioada cuprinsă între anii 2012-2013

Numărul de persoane ce revin unei farmacii comunitare diferă de la o regiune la alta, acesta fiind și indicele care determină nivelul de asigurare a populației cu întreprinderi ce prestează servicii farmaceutice. Diminuarea numărului de farmacii în anul 2013, chiar dacă neesențială, a dus și la schimbarea numărului de persoane care se deservesc la o farmacie. Cea mai mare diferență se atestă în raionul Fălești, unde spre deosebire de anul 2012, când o farmacie deservea 6150 de persoane, în anul 2013 o

întreprindere deservește 9210 persoane. Iar cea mai vizibilă îmbunătățire, din acest punct de vedere, observăm în raionul Nisporeni – 9471 de persoane în 2013, față de 11075 persoane, care aveau acces la o farmacie în anul 2012. În mediu, în anul 2013 o farmacie din Republica Moldova deservea 3323 persoane, față de 3259 în anul 2012.

Raioanele Fălești, Cantemir, Leova, Dubăsari, Nisporeni și Telenești erau cel mai slab asigurate cu întreprinderi ce prestează servicii farmaceutice, o farmacie deserving un număr dublu sau triplu de persoane față de media calculată pe țară (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	
	2012	2013
RDD mun. Chișinău	1838	1836
RDD "Nord"	3336	3568
mun. Bălți	1966	2169
Briceni	2485	2976
Dondușeni	5568	6328
Drochia	3075	3065
Edineț	2654	2488
Fălești	6150	9210
Florești	3716	3865
Glodeni	6794	6090
Ocnița	2782	2921
Rîșcani	4620	4065
Sîngerei	4905	5482
Soroca	4170	4767
RDD "Sud"	5075	5318
Basarabeasca	4128	3200
Cahul	4306	5204
Cantemir	7800	8900
Căușeni	5737	6106
Cimișlia	5091	5536
Leova	5938	6662
Ștefan-Vodă	4760	4753
Taraclia	4410	3675

Unitatea administrativ-teritorială	Numărul de locuitori la o farmacie comunitară+filială	
	2012	2013
RDD "Centru"	5528	5440
Anenii Noi	4616	4616
Călărași	4629	4366
Criuleni	6112	5646
Dubăsari	7050	8825
Hîncești	4335	4179
Ialoveni	5552	7707
Nisporeni	11075	9471
Orhei	5237	5233
Rezina	7442	6487
Strășeni	7633	5731
Șoldănești	4285	4744
Telenești	9212	8166
Ungheni	4342	4344
RDD "UTA Găgăuzia"	2690	2740
Comrat	801	856
Ceadâr-Lunga	1202	1090
Vulcănești	1883	2087
Total pe municipii	1857	1932
Total pe raioane	4488	4324
Total pe Republică	3259	3323

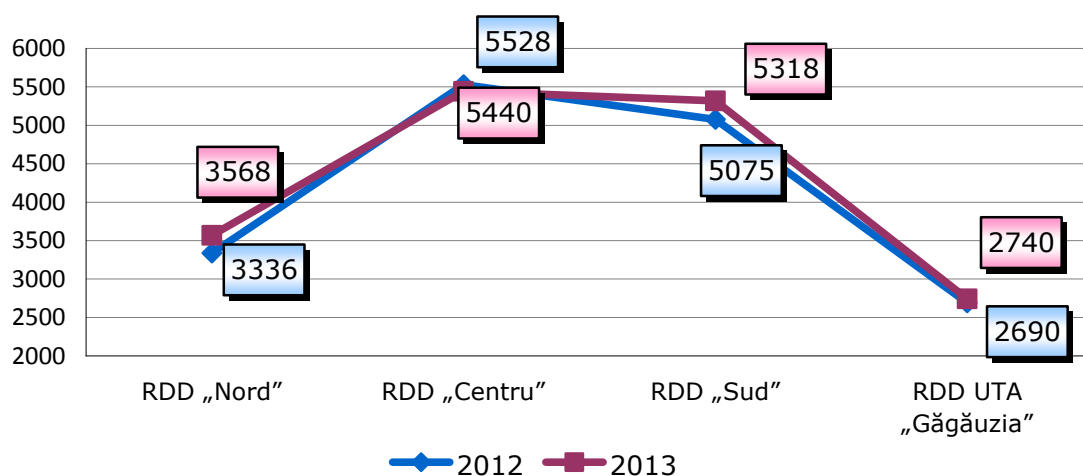


Figura nr. 4. Numărul de locuitori ce revin la o farmacie + filială în unitățile administrativ-teritoriale pe sectoare

AUTORIZAREA MEDICAMENTELOR

La 1 ianuarie 2014, în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor erau înregistrate 6355 denumiri de medicamente; 81,25% produse medicamentoase de import și 18,75% medicamente autohtone.

Autorizarea și reautorizarea medicamentelor în anul 2013 a fost în creștere. Astfel, în anul luat ca referință au fost înregistrate 586 denumiri comerciale, ce constituie o majorare cu 41,55% față de anul 2012. Repetat au fost autorizate 854 produse sau cu 3,89 % mai mult decât în anul precedent (*figura nr. 2*).

De asemenea, observăm că a fost în creștere, cu aproximativ 16,5%, numărul total de medicamente autorizate în anul 2013 (*figura nr. 1*).

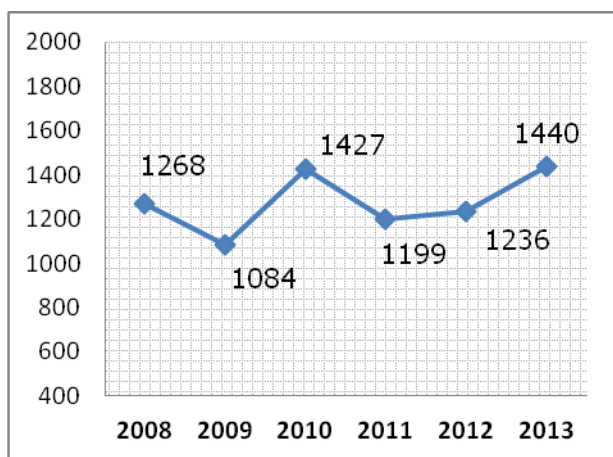


Fig. nr. 1. Dinamica autorizării medicamentelor

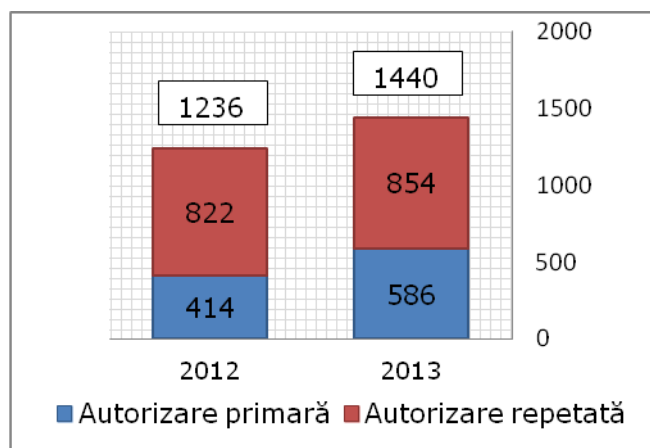


Fig. nr. 2. Structura autorizării medicamentelor

Medicamentele de origine europeană au avut cea mai mare pondere în numărul total de medicamente autorizate în Republica Moldova. La finele anului 2013 Nomenclatorul de stat număra 50,3% produse de origine europeană. Restul medicamentelor erau de origine autohtonă, din spațiul CSI, SUA și alte țări (*figura nr. 3*).

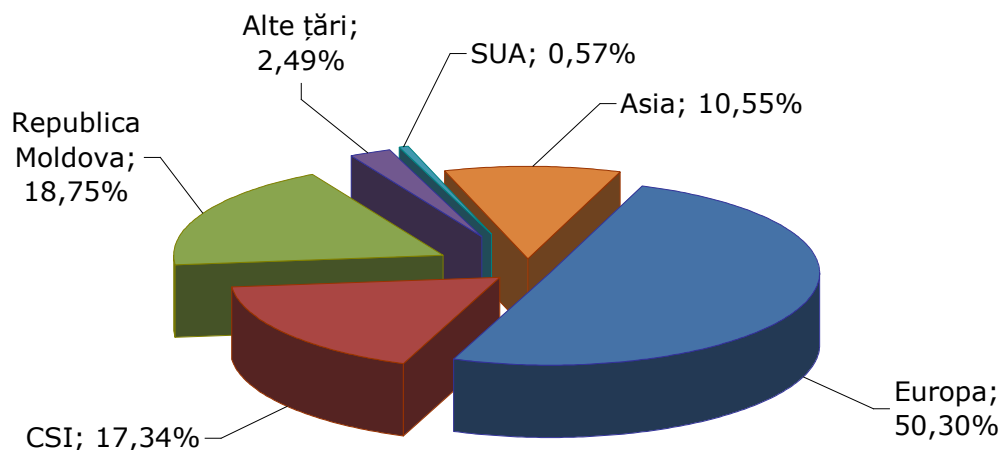


Figura nr. 3. Autorizarea medicamentelor după grupe de țări

În anul 2013 s-a mărit numărul medicamentelor de origine europeană și autohtone cu 0,4% și, respectiv, cu 0,47%. O ușoară descreștere s-a atestat la înregistrarea medicamentelor produse în spațiul CSI și Asia (*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 2013/2012 (%)
		Situația la 01.01.2013	Situația la 01.01.2014	
1.	Moldova	18,28	18,75	+0,47
2.	CSI	18,79	17,34	-1,45
3.	Europa	49,9	50,3	+0,4
4.	SUA	0,54	0,57	+0,03
5.	Asia	11,23	10,55	-0,68
6.	Alte țări	1,26	2,49	+1,23
TOTAL		100,0	100,0	-

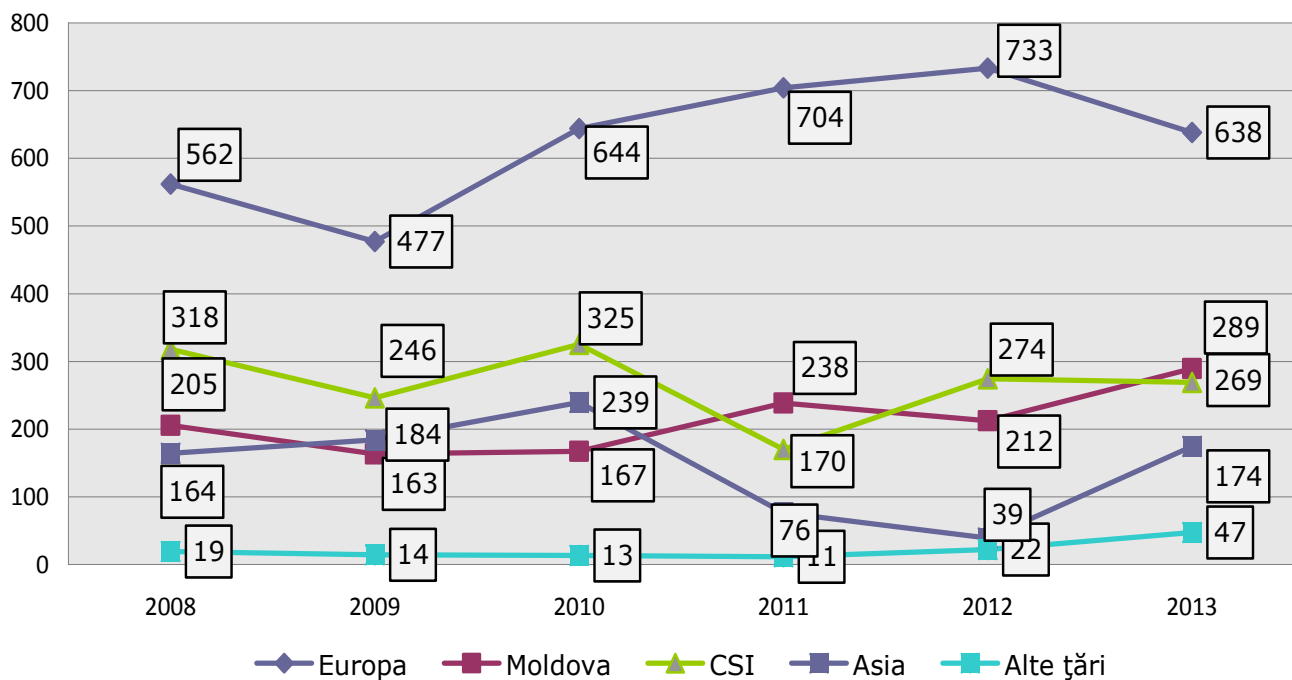


Figura nr. 4. Autorizarea medicamentelor după grupe de țări între anii 2008-2013

La autorizarea unui medicament pe teritoriul țării se eliberează Certificatul de Înregistrare a Medicamentului. Documentul este valabil pentru o perioadă de cinci ani. În această perioadă pot apărea diferite modificări postautorizare. Astfel, în anul 2013 s-au efectuat 2139 de variații pentru 1440 de produse; 86% dintre acestea sunt modificări postautorizare de tip I, iar 14% - modificări postautorizare de tip II (figura nr. 6).

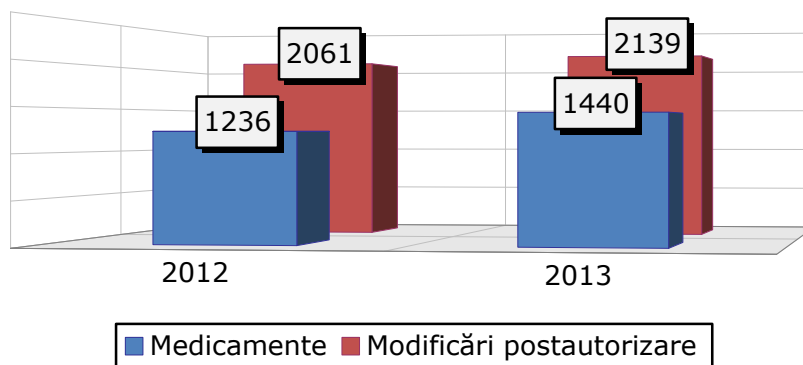


Figura nr. 5. Modificări postautorizare în anii 2012-2013

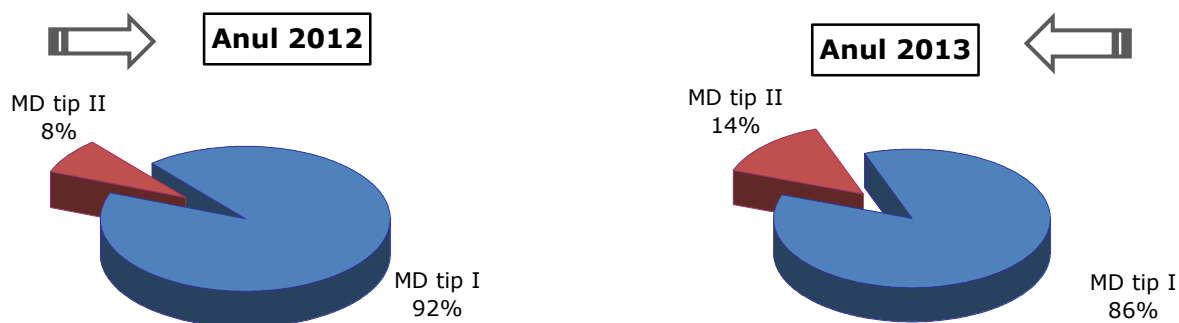


Figura nr. 6. Ponderea modificărilor postautorizare pe tip I și tip II în anii 2012-2013

Studiul efectuat în vederea numărului de medicamente înregistrate în Nomenclatorul de stat demonstrează, că la fel ca și în anii precedenți, Republica Moldova s-a plasat pe primul loc cu 1192 denumiri. Ea este urmată de Ucraina (552), India (447), Germania (436) și Rusia (353), 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 01.01.2014)

Raitin-gul țării	Țara	Numărul denumirilor înregistrate	Nr. d/o	Firma producătoare	Numărul denumirilor înregistrate
1.	Moldova	1192	1	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC	261
			2	Farmaco SA, ÎM	164
			3	Farmaprim SRL	126
2.	Ucraina	552	1	Lectravî SAÎ	51
			2	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică	40
			3	UCF Borsecegov SAÎ, CȘP	34
3.	India	447	1	Plethico Pharmaceuticals Ltd	63
			2	N.V. Remedies Pvt. Ltd	37
			3	Cadila Pharmaceuticals Ltd	23
4.	Germania	436	1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group)	53
			2	Biologische Heilmittel Heel GmbH	40
			3	Worwag Pharma GmbH&Co.KG	40
5.	Rusia	353	1	Nijfarm SAD	74
			2	Johnson & Johnson SRL	34
			3	Farmstandart-Leksredstva SAD	28
6.	Marea Britanie	304	1	Rotapharm Limited	35
			2	World Medicine	33
			3	Glaxo Wellcome UK Ltd	26
7.	Elveția	267	1	Novartis Pharma AG	68
			2	Schering-Plough Central East AG	53
			3	Abbott Laboratories SA	27
8.	România	263	1	Rompharm Company SRL, SC	46
			2	Antibiotice SA, SC	40
			3	Labormed Pharma SA	32
9.	Slovenia	260	1	KRKA d.d., Novo mesto	175
			2	Lek Pharmaceuticals d.d.	61
			3	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	12
10.	Ungaria	259	1	Egis Pharmaceuticals PLC	131
			2	Gedeon Richter PLC	121
			3	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd	4

În anul 2013 cele mai multe produse au fost înregistrate de către producătorul autohton Balkan Pharmaceuticals CS SRL – 56 denumiri, inclusiv 33,9% din Lista celor esențiale. Pe locul doi s-a situat, la fel, un producător autohton, Farmaprim SRL, care a înregistrat 52 produse, dintre care 17,3% medicamente esențiale. Pe locul trei se află Egis Pharmaceuticals PLC cu 39 denumiri înregistrate, inclusiv 25,6% din Lista celor esențiale. Cele mai multe medicamente esențiale în anul luat ca referință au fost înregistrate de Gedeon Richter PLC, Ungaria (*figura nr. 7*).

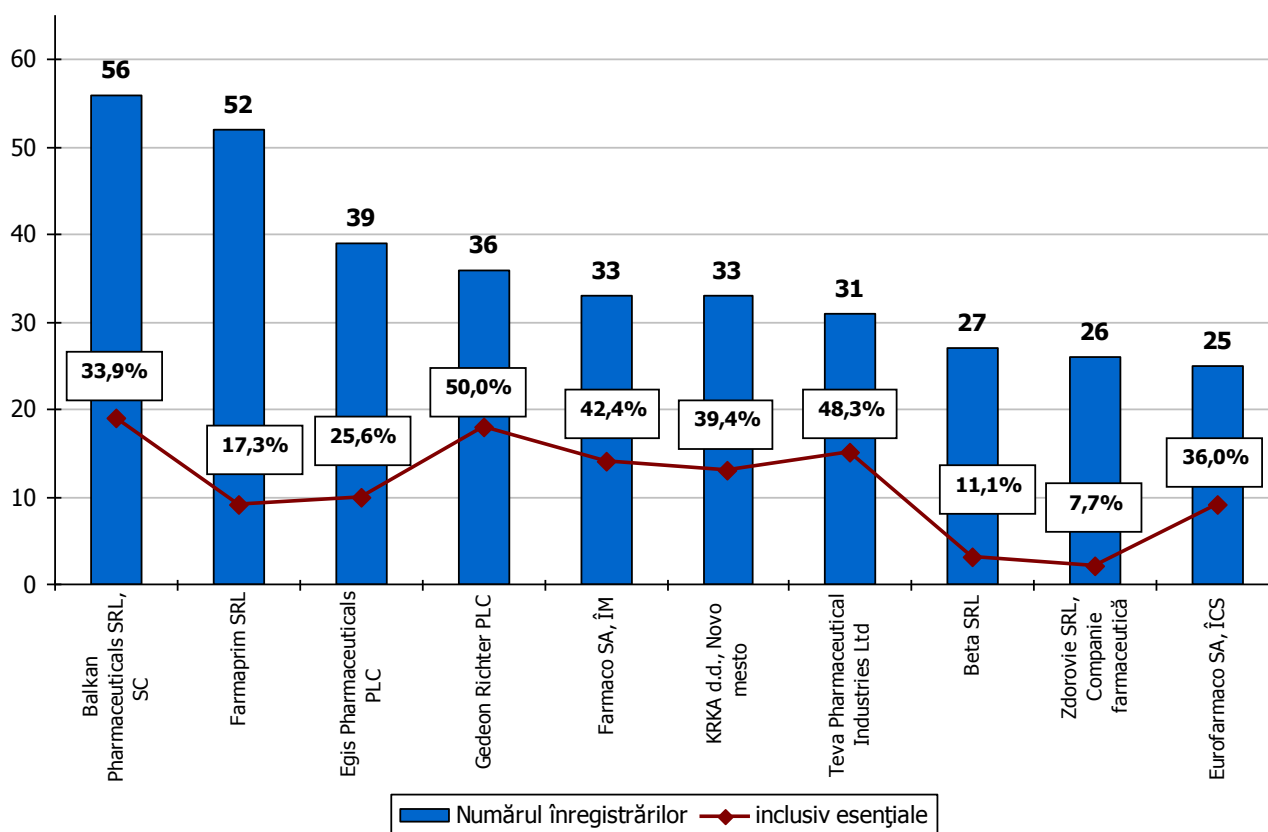


Figura nr. 7. Medicamente autorizate, raitingul primilor 10 producători pentru anul 2013

Medicamentele esențiale sunt cele ce asigură necesitățile majorității populației în medicația celor mai răspândite boli. Prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 162 din 23.04.2007 a fost aprobată Lista Medicamentelor Esențiale. Aceasta se completează conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății și poate fi ajustată în funcție de specificul bolilor din fiecare țară.

În Republica Moldova Lista Medicamentelor Esențiale a fost actualizată la 28.02.2011 și la data de 01.01.2014 Nomenclatorul de Stat număra 1644 denumiri.

Medicamentele esențiale înregistrate au fost analizate conform grupelor de țări, iar situația se prezintă în felul următor:

- medicamentele autohtone, cele din grupul „alte țări” și cele din Asia s-au majorat cu 0,6%, 3,7% și, respectiv, cu 4,5%;
- medicamentele de origine europeană, cele din CSI s-au redus cu câte 1,2%, iar cele din SUA - cu 3,3% (*figura nr. 8*).

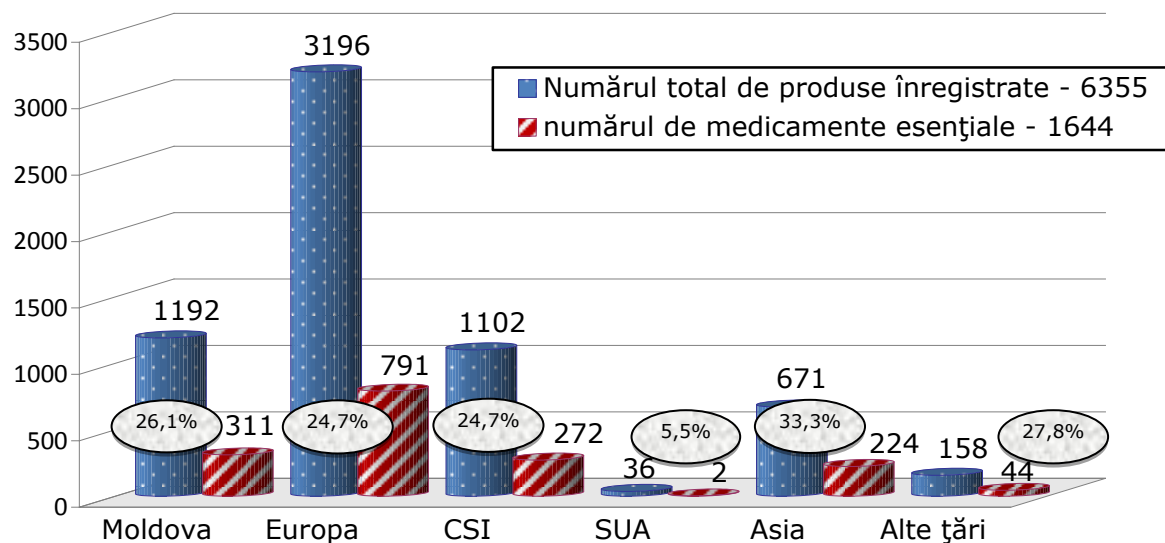


Figura nr. 8. Ponderea numărului de medicamente esențiale înregistrate în Republica Moldova după grupele de țări pe parcursul anilor 2007-2013

Tabelul nr. 5 include dinamica autorizării medicamentelor conform clasificării ATC. Cele mai multe medicamente înregistrate în perioada 2008-2013 sunt din grupa J antiinfecțioase de uz sistemic – 14,59%, urmate de tractul digestiv și metabolism (grupa A) care alcătuiesc 13,94%, sistemul cardiovascular (grupa C) – 13,36%, sistemul nervos central (grupa N) – 12,18%, aparatul respirator (grupa R) – 8,15% etc.

Tabelul nr. 5. Dinamica autorizării medicamentelor după grupele farmacoterapeutice pentru anii 2012-2013

Grupa farmaco terapeu-tică	Denumirea grupei	Anul 2012			Anul 2013			Dinamica 2013/2012 %
		Nr. înregis-trărilor	în %	Rating	Nr. înregis-trărilor	în %	Rating	
A	Tractul digestiv și metabolism	854	13,66	2	886	13,94	2	+3,75
B	Sânge și organe hematopoetice	345	5,52	9	360	5,66	9	+2,54
C	Sistemul cardiovascular	832	13,31	3	849	13,36	3	+2,04
D	Preparate dermatologice	454	7,26	6	447	7,03	6	-1,54
G	Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali	279	4,46	11	272	4,28	11	-2,51
H	Preparate hormonale sistemice (excl. Hormoni sexuali)	75	1,20	13	73	1,15	13	-2,67
J	Antiinfecțioase de uz sistemic	917	14,66	1	927	14,59	1	+1,10
L	Antineoplazice și imunomodulatoare	376	6,01	8	397	6,25	7	+5,59
M	Sistemul musculo-scheletic	379	6,06	7	369	5,81	8	-2,64
N	Sistemul nervos central	744	11,90	4	774	12,18	4	+4,03
P	Produse antiparazitare, insecticide și repelente	46	0,74	14	42	0,66	14	-8,70
R	Aparatul respirator	534	8,54	5	518	8,15	5	-3,00
S	Organe senzitive	112	1,79	12	111	1,75	12	-0,90
V	Varia	306	4,89	10	330	5,19	10	+7,84
TOTAL		6253	100,00	-	6355	100,00		

FARMACOVIGILENȚĂ ȘI UTILIZARE RAȚIONALĂ A MEDICAMENTELOR

Utilizarea nerațională a medicamentelor este un domeniu pe cât de sensibil, pe atât de important în toată lumea, precum și în Republica Moldova.

Unul din domeniile prioritare de activitate ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost întotdeauna controlul asupra folosirii raționale a medicamentelor. 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 a recepționa, monitoriza și evalua reacțiile adverse la medicamente. Acestea se înregistrează în fișa de comunicare, fiind apoi raportate la Centrul Internațional de Monitorizare a Reacțiilor Adverse - Uppsala Monitoring Center.

Implementarea prevederilor legale a fost foarte eficientă, deoarece numărul fișelor de comunicare a crescut esențial în anul 2012, față de anii precedenți. În anul 2013, însă, numărul reacțiilor adverse recepționate a fost în scădere cu 29 (*figura nr. 1*).

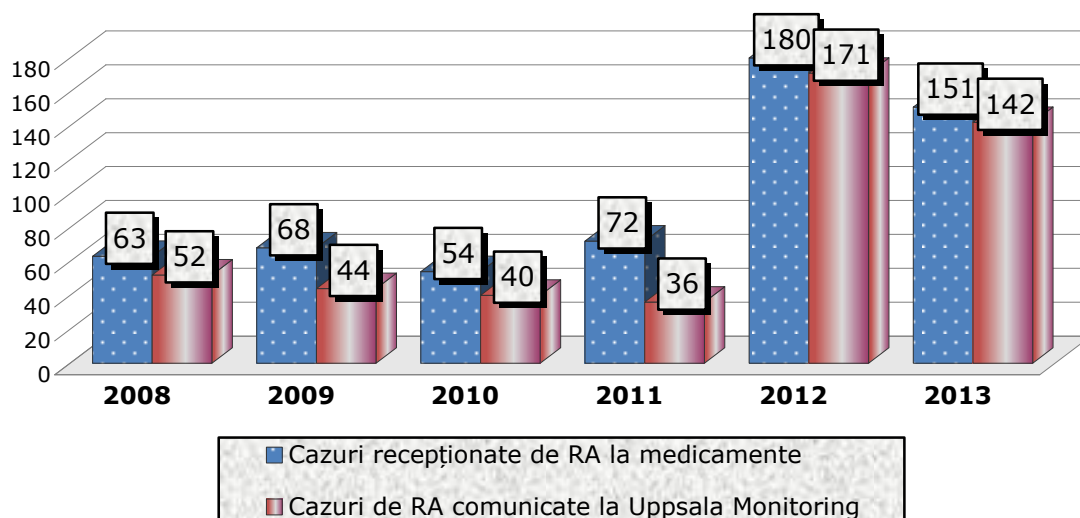


Figura nr. 1. Comunicările spontane ale RA la medicamente, recepționate de Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor

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

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

În anul 2013, cei mai activi la raportarea reacțiilor adverse au fost medicii, urmați de reprezentanții companiilor farmaceutice. Farmaciștii au prezentat cca 11% din numărul total al rapoartelor, iar pacienții - 7% (*figura nr.2*).

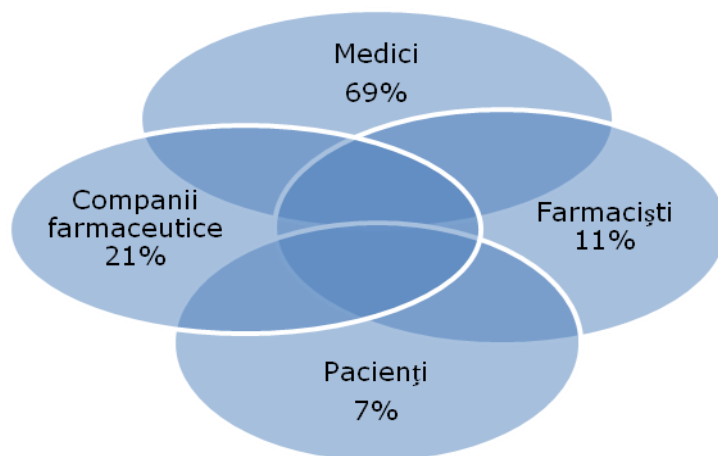


Figura nr. 2. Incidența rapoartelor de cazuri de reacții adverse la medicamente

În funcție de grupa farmacoterapeutică, pe parcursul anului 2013 cele mai multe fișe de comunicare au fost recepționate pentru medicamentele antituberculoase (33%) și antiretrovirale (14%), urmate de antibiotice (8%), uterotonice (7%), contraceptive (7%), substanțe de contrast (7%) etc. (figura nr. 3).

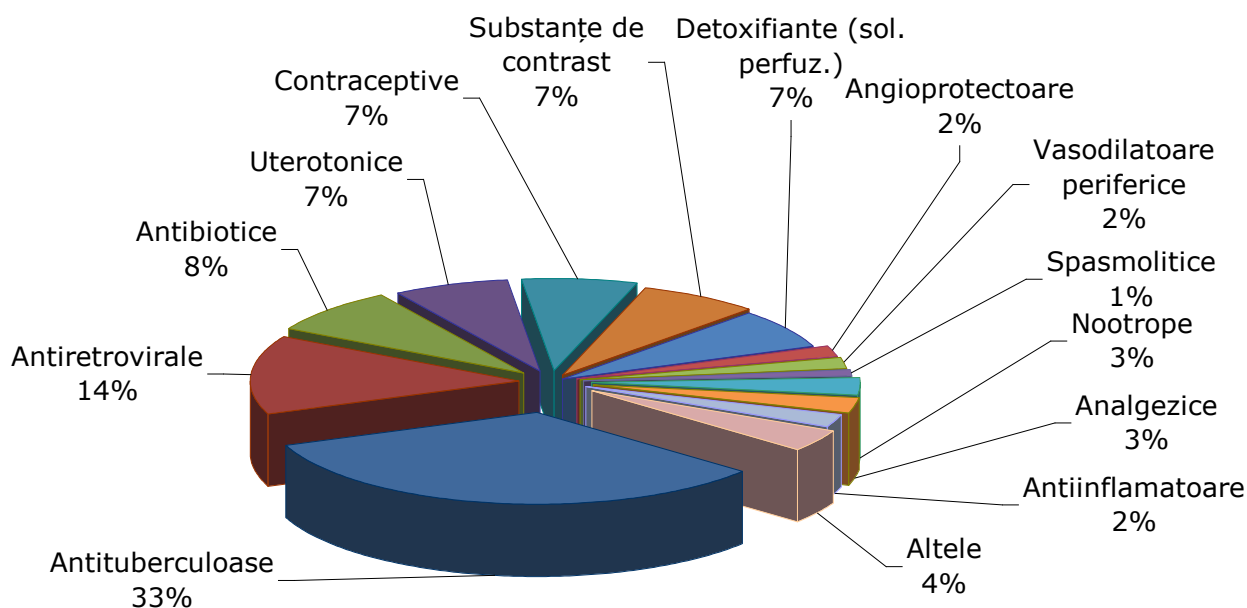


Figura nr. 3. Incidența cazurilor de reacții adverse la medicamente recepționate în conformitate cu grupele farmacoterapeutice

Evoluția cazurilor de reacții adverse arată că majoritatea s-au finalizat cu vindecare fără sechele (80%), ceea ce este în creștere cu 9% față de anul 2012. Din numărul total de reacții adverse 7% le revin reacțiilor care se mai află în curs de evoluție, iar pentru 8% (în creștere cu 1% față de anul luat ca referință) a fost declarată lipsa eficacității medicamentului.

Cazuri fără precedent în anul 2013 nu au fost înregistrate.

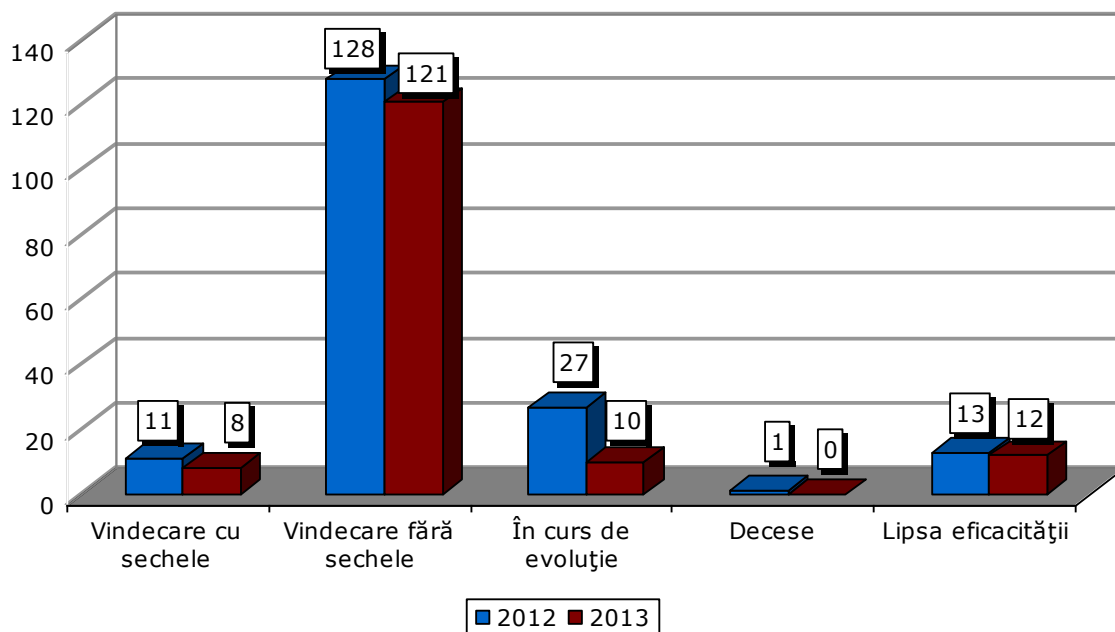


Figura nr. 4. Dinamica reacțiilor adverse înregistrate pe parcursul anilor 2012 - 2013

EVALUARE TESTĂRI CLINICE

Datele care relevă dinamica aprobării studiilor clinice în Republica Moldova, demonstrează o creștere constantă a acestora începând cu anul 2007 până în anul 2012. În 2013 au fost aprobate 82 de studii clinice, cu șase mai puțin decât în anul precedent. Cele mai puține studii, conform statisticelor, au fost aprobate în anul 2004 (*figura nr. 1*).

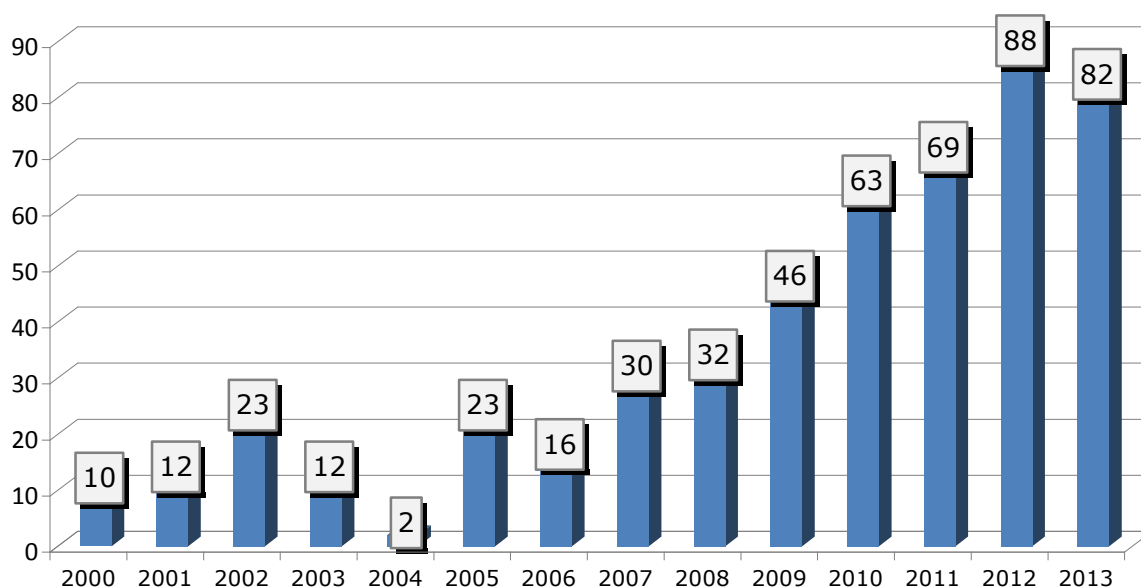


Figura nr. 1. Dinamica aprobării studiilor clinice pe parcursul anilor 2010-2013

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

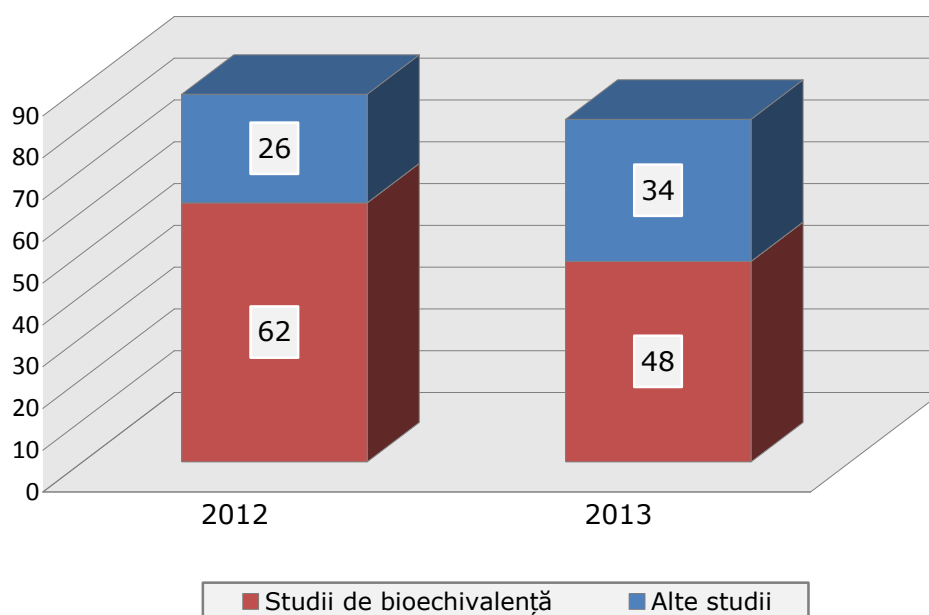


Figura nr. 2. Structura aprobării studiilor clinice

Tabelul nr. 1. Studiile clinice efectuate în anul 2013, repartizate după faze

Luna	Total	Faza I	Faza II	Faza III	Faza IV	Studii de bioechivalență	Amendamente
Ianuarie	6					6	11
Februarie	6			1	1	4	3
Martie	8				3	5	6
Aprilie	4		2			2	7
Mai	6			1	1	4	7
Iunie	8				1	7	5
Iulie	10	1			2	7	7
August	6	4	2				4
Septembrie	11	1		1	2	7	3
Octombrie	9	3	2		2	2	5
Noiembrie	7	2		1	1	3	6
Decembrie	1					1	3
Total	82	11	6	4	13	48	67

Analiza conform fazelor arată că în anul 2013 cele mai multe studii clinice au fost efectuate în lunile iulie și septembrie (tabelul nr. 1), iar cele mai puține – în luna decembrie.

Studiile de fază I și IV au avut o pondere mai mare, constituind 29,2% din numărul total de studii aprobate.

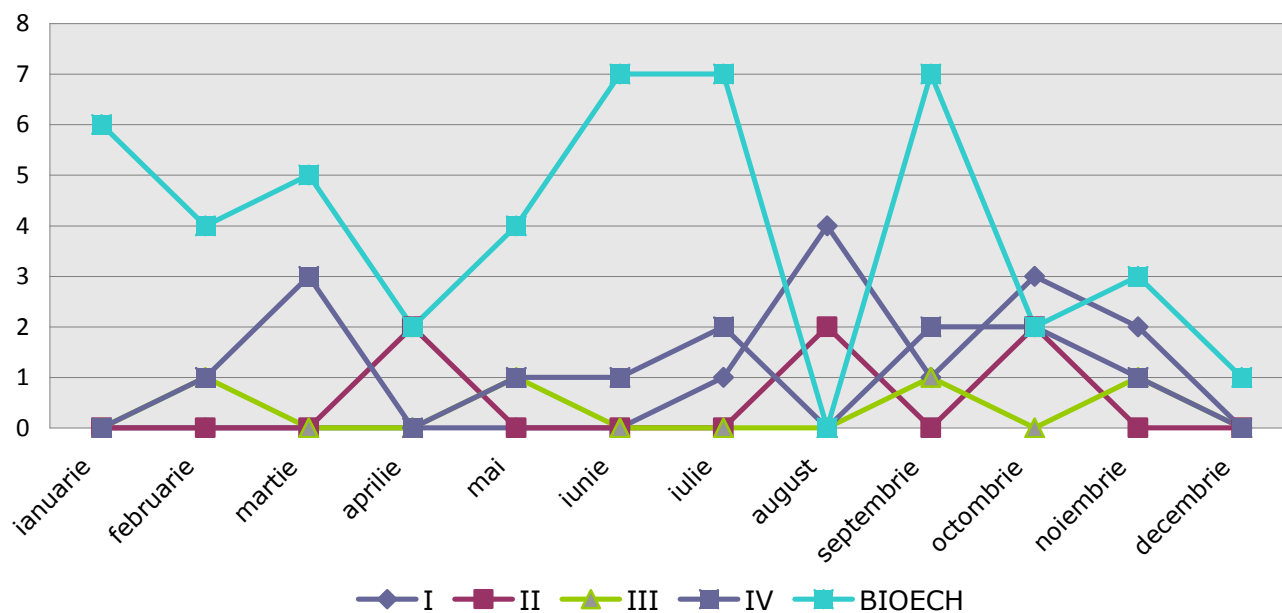


Figura nr. 3. Studiile clinice aprobate în anul 2013, clasificate pe faze

Dacă în anul 2012, în afară de studiile de bioechivalență, cea mai mare pondere au avut-o studiile în hepatologie și reumatologie, cărora le-au revenit câte 8% din numărul total, atunci în anul 2013 prevalau studiile efectuate în domeniul dermatologiei, care constituiau 10%. Studiile clinice din domeniul reumatologiei au alcătuit 5%, cele din

hepatologie - 4%, iar câte 3% le-a revenit studiilor efectuate în psihiatrie, cardiologie, oncologie și tratarea aparatului digestiv (figura nr. 4).

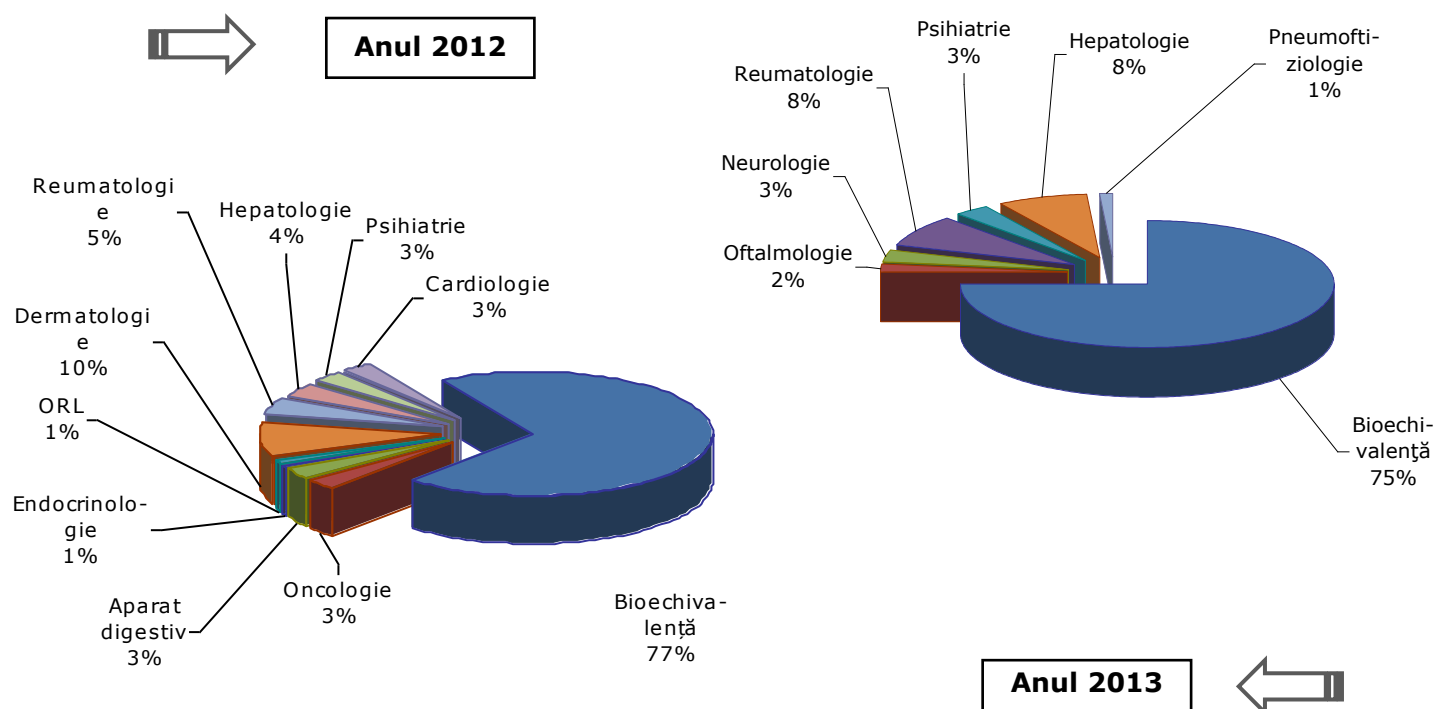


Figura nr. 4. Ponderea studiilor clinice după ariile terapeutice

Studiile clinice se efectuează atât în instituții medico-sanitare publice (IMSP), cât și în cele private. În anul 2013 peste 50 la sută 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 2013

Nr. ord.	Denumirea bazelor clinice	Numărul testărilor clinice
1.	Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății	48
2.	Spitalul Clinic Republican	16
3.	Institutul de Cardiologie	2
4.	Centrul Național Practico - Științific în Domeniul Medicinii de Urgență	3
5.	Institutul de Neurologie și Neurochirurgie	3
6.	Institutul Mamei și Copilului	2
7.	Spitalul Clinic de Psihiatrie	3
8.	Spitalul Clinic Municipal nr. 1	2
9.	Spitalul Clinic Municipal nr. 3 „Sfânta Treime”	2
10.	Spitalul Internațional „MedPark”	1

IMPORTUL ȘI EXPORTUL PRODUSELOR FARMACEUTICE

În anul 2013 în Republica Moldova au fost importate medicamente și produse parafarmaceutice din 52 țări ale lumii, de pe toate continentele, cu excepția Australiei. Totodată, din lista statelor importatoare au dispărut cinci țări: Argentina, Belize, Emiratele Arabe Unite, Pakistan și Taiwan. În același timp, lista a fost completată cu Kîrgîzstan și Estonia (tabelul nr. 1).

Astfel, în țară au fost importate medicamente în valoare de 241,74 mln. dolari și produse parafarmaceutice în valoare de 6,24 mln. dolari. În total, volumul importului produselor farmaceutice a constituit 247,98 mln. dolari SUA, ceea ce este în creștere cu aproximativ 37,5% față de anul 2012 (figura nr. 1).

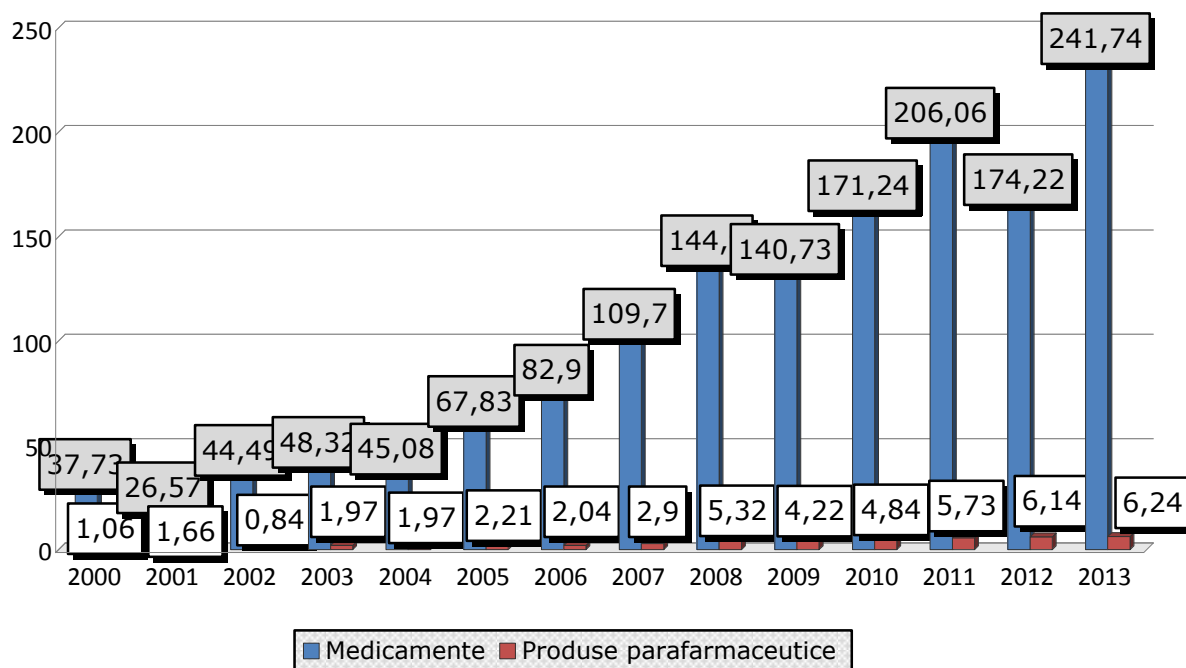


Figura nr. 1. Dinamica importului medicamentelor și produselor parafarmaceutice în Republica Moldova pentru anii 2000-2013 (mln. dolari SUA)

Tabelul nr. 1. Importul produselor farmaceutice în Republica Moldova pe țări în perioada 2012-2013

Nr. d/o	Țara	Volumul importului (mii lei MD)	
		Anul 2012	Anul 2013
1	Africa de Sud	155,361	85,930
2	Argentina	6,335	-
3	Armenia	2529,914	4739,857
4	Australia	860,281	1848,384
5	Austria	88540,663	86313,237
6	Azerbaidjan	582,129	-
7	Belarus	21216,824	26051,256
8	Belgia	23593,032	61212,050
9	Belize	45,781	-
10	Bosnia și Herțegovina	22260,400	22942,800
11	Brazilia	58,267	43,250
12	Bulgaria	80392,415	96539,591
13	Canada	4432,891	8103,836
31	Iordania	4192,156	5171,240
32	Irlanda	-	-
33	Israel	130,763	397,847
34	Italia	27767,324	658657,960
35	Japonia	528,306	1278,974
36	Letonia	49951,409	57661,165
37	Lituania	12072,632	31210,161
38	Luxemburg	10000,712	22936,780
39	HongKong	7,226	1486,655
40	Marea Britanie	4472,569	5279,582
41	Olanda	64516,819	72320,996
42	Pakistan	309,967	-
43	Polonia	31255,288	33412,049

14	Cehia	18096,503	19500,166
15	Chile	1006,853	1087,650
16	China	58937,703	50855,756
17	Cipru	6332,147	4585,610
18	Coreea Sud	2472,443	5656,229
19	Croația	1011,873	4531,610
20	Danemarca	12501,892	1647,637
21	Egipt	3385,009	8850,130
22	Elveția	137744,264	157843,220
23	Emiratele Arabe	1607,060	-
24	Federația Rusă	103053,221	123980,137
25	Finlanda	11667,972	9216,674
26	Franța	31105,912	40703,979
27	Germania	211685,698	246932,950
28	Grecia	145,616	379,622
29	Georgia	3757,710	6654,060
30	India	100130,211	129639,273

44	Portugalia	7,526	2,502
45	Kîrgîzstan	-	4,083
46	România	126930,543	218588,453
47	Estonia	-	11,409
48	Serbia	11997,285	13057,380
49	Slovacia	1105,407	3368,920
50	Slovenia	115914,443	136286,304
51	Spania	1704,703	1019,457
52	SUA	131208,152	5455,710
53	Suedia	2932,936	41,434
54	Taiwan	3,548	-
55	Turcia	213310,011	227081,598
56	Ucraina	175749,303	208244,517
57	Ungaria	185782,788	209739,080
58	Uzbekistan	2391,559	2251,870
59	Vietnam	60974,224	87277,500
	TOTAL IMPORT	2184533,979	3122188,520

Produsele farmaceutice și parafarmaceutice sunt distribuite în Republica Moldova prin intermediul întreprinderilor cu drept de activitate farmaceutică.

În anul 2013 au primit autorizații pentru importul de medicamente 51 de agenți economici, cu patru mai puțin decât în 2012. Acest lucru s-a răsfrânt asupra numărului mediu de autorizații eliberate unui importator, care a fost în creștere cu 10,2% față de anul 2012 (tabelul nr.2).

Tabelul nr.2. Autorizarea importului

Indicatori	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Dinamica 2013/2012 (%)
Numărul autorizațiilor de import eliberate	1816	2010	1880	2346	2437	2670	2768	+3,67%
Numărul agenților economici importatori	78	70	72	63	65	55	51	-7,27%
Autorizații în mediu la un importator	23	29	26	37	37	49	54	+10,20

Față de anul 2012, importul produselor farmaceutice a crescut în anul 2013 cu 42,92%. S-a majorat, în special, importul produselor medicamentoase - cu 67529,711 mii dolari SUA (tabelul nr. 3).

Tabelul nr. 3. Importul produselor farmaceutice în Republica Moldova

Nr. d/o	Denumirea	2012			2013		
		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	2110148,848	174216,810	96,59%	3043588,71	241746,521	97,5%
2.	Valoarea produselor parafarmaceutice importate	74385,131	6141,34	3,41%	78599,81	6243,03	2,5%
3.	Valoarea produselor farmaceutice importate	2184533,979	180358,150	100%	3122188,520	247989,551	100%

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

Nomenclatorul mărfurilor clasifică produsele farmaceutice în șase grupe.

Ca și în anul precedent, în anul 2013 s-au importat în special produse farmaceutice din grupa 3004 - medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze - în sumă de 2852814,020 mii lei MD (tabelul nr. 4).

Tabelul nr. 4. Importul produselor farmaceutice pe grupe de mărfuri pe parcursul anilor 2012-2013

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	2012			2013		
	1.	China	3149,192	1.	China	372,366
				2.	India	29,805
				3.	Romania	13,613
				4.	Franța, Guadelupa	13,179
				5.	Federația Rusă	0,257
		Total pe grupă	3149,192		Total pe grupă	429,22
3002 Preparate din sânge; produse imunologice modificate; vaccinuri, toxine, culturi de microorganisme și alte produse similare	1.	Elveția	62645,649	1.	Elveția	56059,510
	2.	Federația Rusă	21468,164	2.	Federația Rusă	24108,950
	3.	Franta,Guadelup	9448,601	3.	Belgia	17491,650
	4.	Romania	7361,976	4.	Fanța	11704,440
	5.	Belgia	6985,277	5.	Slovenia	10401,274
	6.	India	6790,817	6.	India	8170,640
	7.	Slovenia	6780,117	7.	România	7196,390
	8.	Germania	5076,028	8.	Bulgaria	6139,180
	9.	Danemarca	4793,733	9.	Germania	5547,280
	10.	Polonia	3950,771	10.	Cehia	5420,600
	11.	Olanda	3341,093	11.	Coree Sud	3938,307
	12.	Lituania	2636,702	12.	Lituania	3553,346
	13.	Cehia	1940,390	13.	SUA	3172,520
	14.	Marea Britanie	1512,197	14.	Olanda	2885,010
	15.	Coreea Sud	1169,928	15.	Austria	2745,090
	16.	Italia	832,465	16.	Ucraina	2606,430
	17.	Luxemburg	582,616	17.	Luxemburg	2386,340
	18.	Azerbaidjan	582,129	18.	Polonia	2140,300
	19.	Ucraina	576,734	19.	Danemarka	1607,590
	20.	Japonia	332,858	20.	Turcia	740,608
	21.	Turcia	293,392	21.	Ungaria	461,970
	22.	Belarus	208,233	22.	Japonia	392,044
	23.	Africa de sud	155,361	23.	Marea Britanie	109,490
	24.	Ungaria	20,829	24.	Armenia	87,527
	25.	Austria	14,338	25.	Africa Sud	85,930
	26.	SUA	10,273	26.	China	75,282
	27.	HongKong	7,226	27.	Canada	7,795
		Total pe grupă	149517,897		Total pe grupă	179235,500
3003 Medicamente ne reprezentate sub formă de doze, nici	1.	Romania	2539,005	1.	România	7723,850
	2.	Iordania	770,086	2.	Iordania	1759,790
	3.	India	480,189	3.	India	472,006
	4.	Ucraina	312,795	4.	Marea Britanie	387,707
	5.	China	149,914	5.	Ucraina	277,287
	6.	Franta,	1,985	6.	China	267,160

condiționate pentru vânzarea cu amănuntul		Guadelupa				
	7.	Belarus	1,831	7.	Olanda	204,136
	8.	Federația Rusă	1,801	8.	Belarus	18,030
	9.	Italia	1,671			
	10.	Ungaria	1,492			
	11.	SUA	0,946			
	12.	Egipt	0,091			
	13.	Letonia	0,024			
		Total pe grupă	4261,830		Total pe grupă	11109,970
3004 Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze	1.	Turcia	212595,303	1.	Italia	658376,610
	2.	Germania	196733,530	2.	Germania	236663,010
	3.	Ungaria	182290,583	3.	Turcia	225823,010
	4.	Ucraina	165752,893	4.	Ungaria	205559,480
	5.	SUA	127802,642	5.	Ucraina	190190,730
	6.	Romania	111377,670	6.	Romania	189423,350
	7.	Slovenia	109134,326	7.	Slovenia	125885,030
	8.	India	92339,493	8.	India	120236,510
	9.	Austria	87362,940	9.	Elveția	101037,060
	10.	Bulgaria	79443,373	10.	Federația Rusă	88966,510
	11.	Elvetia	74289,816	11.	Bulgaria	87878,200
	12.	Federația Rusă	66298,209	12.	Vietnam	87277,500
	13.	Vietnam	60974,224	13.	Austria	82831,260
	14.	Olanda	58703,216	14.	Olanda	67938,480
	15.	China	50503,525	15.	Letonia	51026,710
	16.	Letonia	44263,388	16.	China	46884,520
	17.	Polonia	27300,373	17.	Belgia	40188,140
	18.	Italia	26869,819	18.	Polonia	31270,680
	19.	Bosnia si Herte	22260,400	19.	Lituania	27397,330
	20.	Belarus	20816,365	20.	Franța,Guadelupa	27312,390
	21.	Franta,Guadelup	20037,243	21.	Belarus	25774,070
	22.	Cehia	16156,113	22.	Bosnia și Herțegovina	22942,800
	23.	Belgia	12493,037	23.	Luxenburg	20550,440
	24.	Serbia	11997,285	24.	Cehia	14045,070
	25.	Finlanda	11667,972	25.	Serbia	12648,650
	26.	Luxenburg	9418,096	26.	Finlanda	9215,550
	27.	Lituania	9092,321	27.	Egipt	8850,130
	28.	Danemarca	7697,128	28.	Canada	8096,041
	29.	Cipru	6332,147	29.	Georgia	6654,060
	30.	Canada	4432,875	30.	Marea Britanie	4726,200
	31.	Gruzia(Georgia)	3757,710	31.	Armenia	4652,330
	32.	Iordania	3421,954	32.	Cipru	4585,610
	33.	Egipt	3384,918	33.	Croația	4531,610
	34.	Suedia	2893,041	34.	Iordania	3411,450
	35.	Marea Britanie	2784,006	35.	Slovacia	3368,920
	36.	Armenia	2529,914	36.	Australia	1848,384
	37.	Spania	1558,004	37.	Hong Kong	1101,960
	38.	Emiratele Arabe	1459,791	38.	Chile	1087,650
	39.	Slovacia	1105,407	39.	Spania	939,940
	40.	Croatia	1011,873	40.	Corea Sud	670,742
	41.	Chile	1006,853	41.	SUA	558,240

	42.	Australia	860,281	42.	Grecia	364,122
	43.	Coreea Sud	651,470	43.	Danemarka	19,457
	44.	Pakistan	309,967	44.	Kîrgîzstan	4,083
	45.	Uzbekistan	39,275			
	46.	Japonia	4,270			
	47.	Taiwan	3,548			
	48.	Grecia	1,342			
		Total pe grupă	1953219,929		Total pe grupă	2852814,020
3005 Vată, tifon, bandaje și articole similare impregnate sau acoperite cu substanțe farmaceutice sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1.	Federația Rusă	13781,176	1.	Federația Rusă	8771,350
	2.	Letonia	5686,194	2.	Letonia	6611,110
	3.	China	3661,674	3.	România	4010,310
	4.	Belgia	2862,277	4.	Ucraina	3881,160
	5.	România	2704,159	5.	Belgia	2805,580
	6.	Ucraina	2569,962	6.	Bulgaria	2515,840
	7.	Uzbekistan	2352,284	7.	Germania	2508,570
	8.	SUA	1651,978	8.	Uzbekistan	2251,870
	9.	Bulgaria	947,451	9.	China	2041,980
	10.	Germania	856,975	10.	Olanda	668,650
	11.	Olanda	634,137	11.	Serbia	408,730
	12.	Austria	476,582	12.	Hong Kong	384,695
	13.	Ungaria	214,865	13.	Turcia	228,020
	14.	Belarus	190,395	14.	Belarus	204,947
	15.	Lituania	146,561	15.	SUA	154,790
	16.	Turcia	130,648	16.	Italia	140,740
	17.	Marea Britanie	116,258	17.	Franța	113,740
	18.	Franta, Guadelupa	112,106	18.	Ungaria	101,430
	19.	Grecia	36,094	19.	Austria	48,790
	20.	Portugalia	7,526	20.	Marea Britanie	35,465
	21.	India	4,712	21.	Cehia	34,496
	22.	Spania	2,745	22.	Suedia	30,264
	23.	Suedia	1,480	23.	India	10,322
	24.	Italia	1,318	24.	Elveția	4,990
	25.	Danemarca	0,414	25.	Portugalia	2,502
	26.	Elvetia	0,251			
	27.	Canada	0,016			
		Total pe grupă	39150,238		Total pe grupă	37970,350
3006 Preparate și articole farmaceutice (inclusiv produse de igienă și cosmetice)	1.	Germania	9019,165	1	Ucraina	11288,910
	2.	Ucraina	6536,919	2	România	10220,940
	3.	Ungaria	3255,019	3	Ungaria	3616,200
	4.	România	2947,733	4	Germania	2214,090
	5.	Olanda	1838,373	5	Rusia	2133,070
	6.	SUA	1742,313	6	SUA	1570,160
	7.	Franta, Guadelup	1505,977	7	Franța	1560,230
	8.	Federația Rusă	1503,871	8	China	1214,420
	9.	China	1473,398	9	Coreea Sud	1047,180
	10.	Belgia	1252,441	10	Japonia	886,930
	11.	Elvetia	808,548	11	Elveția	741,660
	12.	Austria	686,803	12	Belgia	726,680
	13.	Coreea Sud	651,045	13	India	719,990
	14.	India	515,000	14	Austria	688,097

farmaceutice realizate de Republica Moldova sau cu 5,46% mai mult decât în anul 2012. Cele mai mari importuri de produse farmaceutice, exprimate în lei moldovenești, s-au efectuat din Italia, țară care a lipsit din top în 2012, dar l-a condus, de asemenea, în 2011. Și-au menținut pozițiile în clasament Germania și Slovenia, România s-a deplasat de pe locul 7 pe locul 4, iar Ungaria, Ucraina și Elveția au coborât câte două poziții (tabelul nr. 5).

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

Ratingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de import %	Ratingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de import %
2012			2013		
1	Turcia	9,76	1	Italia	21,10
2	Germania	9,69	2	Germania	7,91
3	Ungaria	8,50	3	Turcia	7,27
4	Ucraina	8,05	4	România	7,00
5	Elveția	6,31	5	Ungaria	6,72
6	SUA	6,01	6	Ucraina	6,67
7	România	5,81	7	Elveția	5,05
8	Slovenia	5,31	8	Slovenia	4,36
9	Federația Rusă	4,72	9	India	4,15
10	India	4,58	10	Federația Rusă	3,97
Total		68,74	Total		74,20

În anul 2013 în ratingul primelor 100 denumiri de medicamente s-au aflat, cu mici devieri, aceleași medicamente care erau în top-ul din 2012. 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 2013

Nr. d/o	Denumirea medicamentului; forma farmaceutică; doza; ambalaj	
	Anul 2013	
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 TheraFlu® Cold and Flu cu aroma de lamaie, 325mg+20mg+10mg+50mg N2x5
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	Vita C Glucose, comp. 50mg + 150mg N24	59 Alprazolam LPH 0,5 mg comp. 0,5mg N10x2
10	Furazolidon, comp. 50mg N10	60 Falimint® draj. 25mg N20
11	Validol® comp. 60mg N10	61 Rinza® comp N10
12	Choliver, comp. film. 25mg+25mg+50mg N100	62 Clorhidrat de lidocaina (Solvent), sol. inj. 1% 4ml N1
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	Nimesil® 100mg/2g N3x10
20	Omeprazole, caps. 20mg N2x7	70	Heparin, ungu. 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	Senadexin-Zdorovie, comp. 70mg 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	Nimesyn plus, comp. 500mg + 100mg 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	Mycogynax, comp. vag. N12	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	Rhinostop® comp. 251mg+61,2mg+2,54mg N10x2	87	Ampicilina sodica, pulb./sol.inj. 1000mg N1
38	Flavamed® sirop 15mg/5ml 100ml N1	88	Comprimat 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	Nimid® comp. 100mg N10
46	Tetracycline, ungu. 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	Enap® 10 mg, comp. 10mg N10x2

EXPORTUL ȘI REEXPORTUL PRODUSELOR FARMACEUTICE

În anul 2013, producătorii autohtoni de medicamente și-au exportat marfa în 13 țări. Volumul total al exportului produselor farmaceutice de origine autohtonă a constituit 173080,690 mii lei (*tabelul nr. 7*). În anul 2013 lista statelor care au făcut export/reexport de medicamente s-a completat cu Cehia, India, Coreea de Nord, Italia, Malta, Olanda și Ungaria. Nu s-au efectuat exporturi către: Bulgaria, Canada, China, Danemarca și Macao.

Tabelul nr. 7. Exportul/reexportul produselor farmaceutice din Republica Moldova în perioada anilor 2012-2013

Nr. d/o	Țara	Volumul exportului și reexportului (mii lei MD)	
		2012	2013
1	Spania	0,158	0,318
2	Armenia	915,910	4145,438
3	Azerbaidjan	12058,036	215762,327 (prod. autoh. -15315,368)
4	Belarus	28511,060	40136,758
5	Belgia	10,525	3,133
6	Bulgaria	-	-
7	Canada	0,785	-
8	Cehia	-	0,204
9	China	-	-
10	Danemarca	-	-
11	Elveția	0,155	3,954
12	Federația Rusă	29033,690	1095605,322 (prod. autoh. - 35550,899)
13	Franța	0,313	0,481
14	India	-	132,647
15	Coreea de Nord	-	457,760
16	Germania	65,587	1956,598
17	Georgia	5096,580	26428,717
18	Irlanda	0,458	3,155
19	Italia	-	2230,054

Nr. d/o	Țara	Volumul exportului și reexportului (mii lei MD)	
		2012	2013
20	Macao	0,308	-
21	Kazahstan	13400,422	17448,407
22	Kîrgîzstan	3614,894	8835,780
23	Letonia	12372,793	23459,385
24	Lituania	1234,114	13763,107
25	Malta	-	766,392
26	Marea Britanie	31,382	22,624
27	Olanda	-	1,262
28	România	804,018	1099,03
29	SUA	6,820	6,796
30	Tadjikistan	2146,021	9550,849
31	Turcia	405,959	2369,132
32	Turkmenistan	467,987	1955,130
33	Ucraina	27489,083	83233,668
34	Ungaria	-	40,786
35	Uzbekistan	34849,985	59509,400
36	Vietnam	1465,205	14264,023 (prod. autoh. - 3391,783)
	TOTAL EXPORT prod. autohtone	173982,248	173080,690
	Total export/reexport		1623192,637

Tabelul nr. 8. Exportul/reexportul produselor farmaceutice pe grupe de mărfuri pe parcursul anilor 2012-2013

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	2012			2013		
	1.	Belgia	0,153			
	2.	Germania	0,008			
	3.	România	1,118			
		Total pe grupă	1,279		Total pe grupă	0
3002 Preparate din sânge; produse imunologice modificate; vaccinuri, toxine, culturi de microorganisme și alte produse similare	1.	Belgia	10,372	1.	Belgia	3,133
	2.	Canada	0,785	2.	Cehia	0,204
	3.	Elveția	0,155	3.	Franța	0,481
	4.	Germania	4,147	4.	Marea Britanie	17,814
	5.	Spania	0,158	5.	Irlanda	3,155
	6.	Franța, Guadelupa	0,313	6.	Olanda	1,262
	7.	Marea Britanie	21,015	7.	SUA	6,796
	8.	Irlanda	0,458	8.	Georgia	297,665
	9.	Macao	0,308	9.	Tadjikistan	41,400
	10.	România	155,783	10.	Germania	4,344
	11.	SUA	6,820	11.	Romania	176,173
				12.	Spania	0,318
	Total pe grupă	200,314		Total pe grupă	552,745	
3004 Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze	1.	Armenia	915,910	1.	Armenia	4145,438
	2.	Azerbaidjan	12058,036	2.	Azerbaidjan	215569,087
	3.	Belarus	28151,053	3.	Belarus	39541,387
	4.	Germania	61,181	4.	Germania	1952,254
	5.	Marea Britanie	10,367	5.	Marea Britanie	4,810
	6.	Georgia	5096,580	6.	Georgia	26020,189
	7.	Kîrgîzstan	3609,559	7.	Kîrgîzstan	8835,780
	8.	Kazahstan	12381,265	8.	Kazahstan	16839,480
	9.	Lituania	1234,114	9.	Lituania	13624,780
	10.	Letonia	12344,071	10.	Letonia	23364,678
	11.	România	647,117	11.	Romania	614,603
	12.	Federația Rusă	24018,070	12.	Federația Rusă	1089754,200
	13.	Tadjikistan	2146,021	13.	Tadjikistan	9509,449
	14.	Turkmenistan	467,987	14.	Turkmenistan	1955,130
	15.	Turcia	405,959	15.	Turcia	2369,132
	16.	Ucraina	27235,237	16.	Ucraina	82934,613
	17.	Uzbekistan	34834,987	17.	Uzbekistan	59424,910
	18.	Vietnam	1465,205	18.	Vietnam	14264,023
				19.	Ungaria	40,786
				20.	India	132,647
				21.	Italia	2230,054
				22.	Coreea de Nord	457,760
				23.	Malta	766,392
	Total pe grupă	167082,719		Total pe grupă	1614351,591	

3005 Vată, tifon, bandaje și articole similare impregnate sau acoperite cu substanțe farmaceutice sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1.	Belarus	151,184	1.	Belarus	442,957
	2.	Kazahstan	931,522	2.	Kazahstan	550,147
	3.	Federația Rusă	5015,620	3.	Federația Rusă	5851,122
	4.	Ucraina	253,846	4.	Ucraina	299,055
				5.	Romania	82,943
				6.	Elveția	3,945
				7.	Lituania	138,327
		Total pe grupă	6352,172		Total pe grupă	7368,496
3006 Preparate și articole farmaceutice (inclusiv produse de igienă și cosmetice)	1.	Belarus	208,823	1.	Belarus	152,414
	2.	Germania	0,251	2.	România	225,311
	3.	Kîrghizstan	5,335	3.	Azerbaidjan	193,240
	4.	Kazahstan	87,635	4.	Kazahstan	58,780
	5.	Letonia	28,722	5.	Letonia	94,707
	6.	Uzbekistan	14,998	6.	Uzbekistan	84,490
				7.	Georgia	110,863
		Total pe grupă	345,764		Total pe grupă	919,805
		TOTAL EXPORT prod. autohtone	173982,248		TOTAL EXPORT prod. autohtone	173080,690
					Total export/reexport	1623192,637

Cele mai multe exporturi au fost facute către Uzbekistan (59424,91 mii lei), Federația Rusă (35550,899 mii lei), Belarus (31458,41 mii lei), Azerbaidjan (15315,368 mii lei) și Kazahstan (12793,306 mii lei). În aceste țări s-au exportat produse în valoare de 154542,935 mii lei sau 89,29% din volumul total al exportului. Produsele medicamentoase autohtone s-au mai exportat în următoarele țări: Kîrghizstan, Vietnam, Tadjikistan, Georgia, Letonia, Armenia, România și Germania.

Primelor 10 țări din rating le revin 99,10% din exportul produselor farmaceutice (tabelul nr. 9).

Tabelul nr. 9. 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 %
2012			2013		
1	Uzbekistan	20,03	1	Uzbekistan	34,33
2	Federația Rusă	16,69	2	Federația Rusă	20,54
3	Belarus	16,39	3	Belarus	18,17
4	Ucraina	15,80	4	Azerbaidjan	8,85
5	Kazahstan	7,70	5	Kazahstan	7,40
6	Letonia	7,11	6	Kîrghizstan	4,80
7	Azerbaidjan	6,93	7	Vietnam	1,96
8	Georgia	2,93	8	Tadjikistan	1,38
9	Kîrghizstan	2,08	9	Georgia	1,04
10	Tadjikistan	1,23	10	Letonia	0,63
Total		96,89	Total		99,10

Analiza comparativă a volumului exportului produselor medicamentoase de origine autohtonă (în afară de produsele parafarmaceutice), exprimat în dolari, demonstrează o stabilitate relativă în ultimii ani (figura nr. 4).

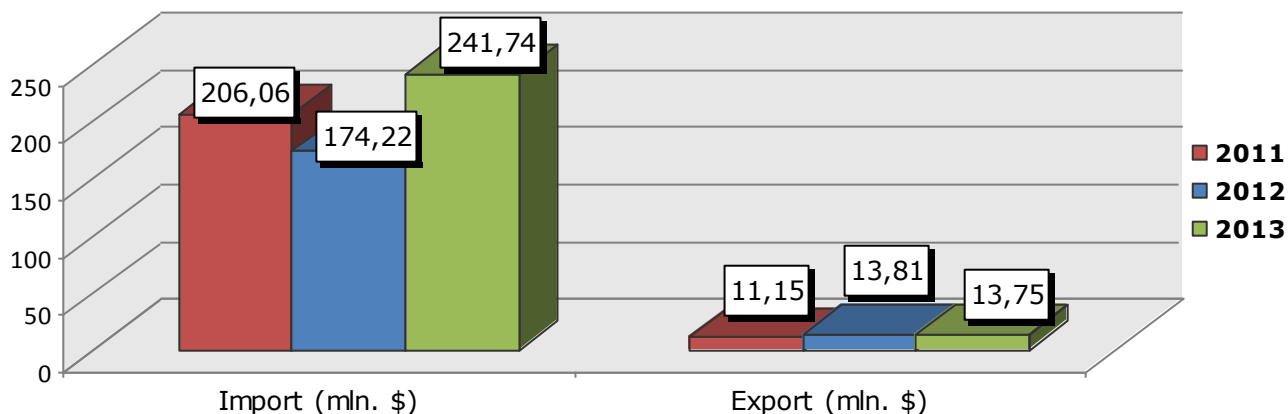


Figura nr. 4. Importul și exportul produselor medicamentoase între anii 2012-2013

În ceea ce privește analiza grupurilor de mărfuri, statisticele arată că grupa 3004 – „Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze” - a crescut cu 3,56% față de anul 2012 (figura nr. 5)

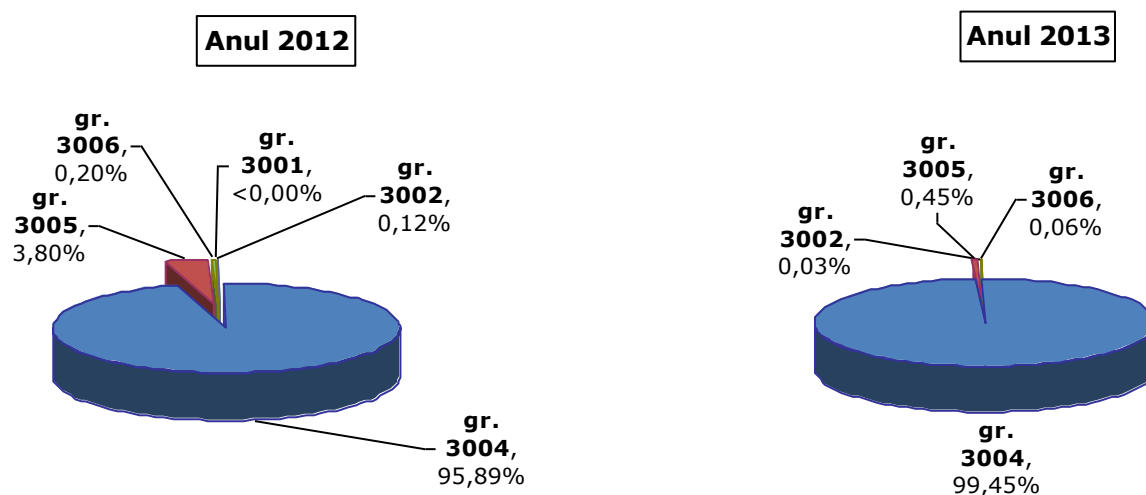


Figura nr.5. Ponderea volumului exportului de produse farmaceutice după grupe de mărfuri

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. Wată, 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 01.01.2014 număra 6355 denumiri. Dintre acestea 1192 (18,75%) erau produse de origine autohtonă. Față de anul precedent, se observă o ușoară creștere, cu +0,47% a numărului de medicamente produse în Moldova.

În anul 2013, numărul producătorilor autohtoni s-a redus aproape în jumătate, de la 28 la 16 întreprinderi. La momentul semnării Ordinului Ministerului Sănătății nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor, patru producători dețineau Certificat GMP și Autorizație de fabricație, iar 12 sunt în proces de implementare a standardelor GMP (*tabelul nr. 1*).

Tabelul nr. 1. Lista întreprinderilor farmaceutice de producere din Republica Moldova (situație la 01.01.2014)

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-ri), 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	Beta SRL	soluții cutanate
6	Carbolemed SRL	capsule, comprimate
7	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	soluții injectabile și perfuzabile, liofilizat p/u soluții injectabile și perfuzabile
8	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
9	Doctor Farm SRL	Produse vegetale și produse vegetale pentru ceai
10	Farmacia Cojușna SRL	soluții, soluții cutanate, emulsii cutanate, picături orale, tincturi
11	Farmaco SA, ÎM	capsule, comprimate, comprimate filmate, unguente, linimente, soluții, siropuri, soluții cutanate/ bucofaringiene, soluții injectabile/perfuzabile, pulberi pentru soluții injectabile, tincturi
12	Luxfarmol SRL	soluții cutanate, picături orale
13	Medfarma SRL	produse vegetale, preparate vegetale pentru ceai
14	RNP Pharmaceuticals SRL	comprimate, comprimate filmate, capsule, soluție cutanată, tinctură, pulberi pentru suspensie orală, siropuri, emulsii cutanate, picături orale, suspensii orale, pulberi orale
15	Universal Farm SRL	capsule, comprimate, unguente, geluri, creme
16	Vitapharm Com SRL	capsule, siropuri

Primii trei producători autohtoni, după numărul de produse înregistrate în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor, la data de 31.12.2013, erau: Balkan Pharmaceuticals SRL cu 261 de produse; Farmaco SA, ÎM - 164 de medicamente și Farmaprim SRL cu 126 produse.

Cea mai mare pondere în numărul de medicamente esențiale autohtone o are întreprinderea Balkan Pharmaceuticals SRL – 41%, urmată de Farmaco SA, ÎM – 34,75%, RNP Pharmaceuticals SRL – 37,81%, Universal-Farm SRL – 25,58%, ÎCS Eurofarmaco SA cu 28,78% ș.a. (figura nr.1).

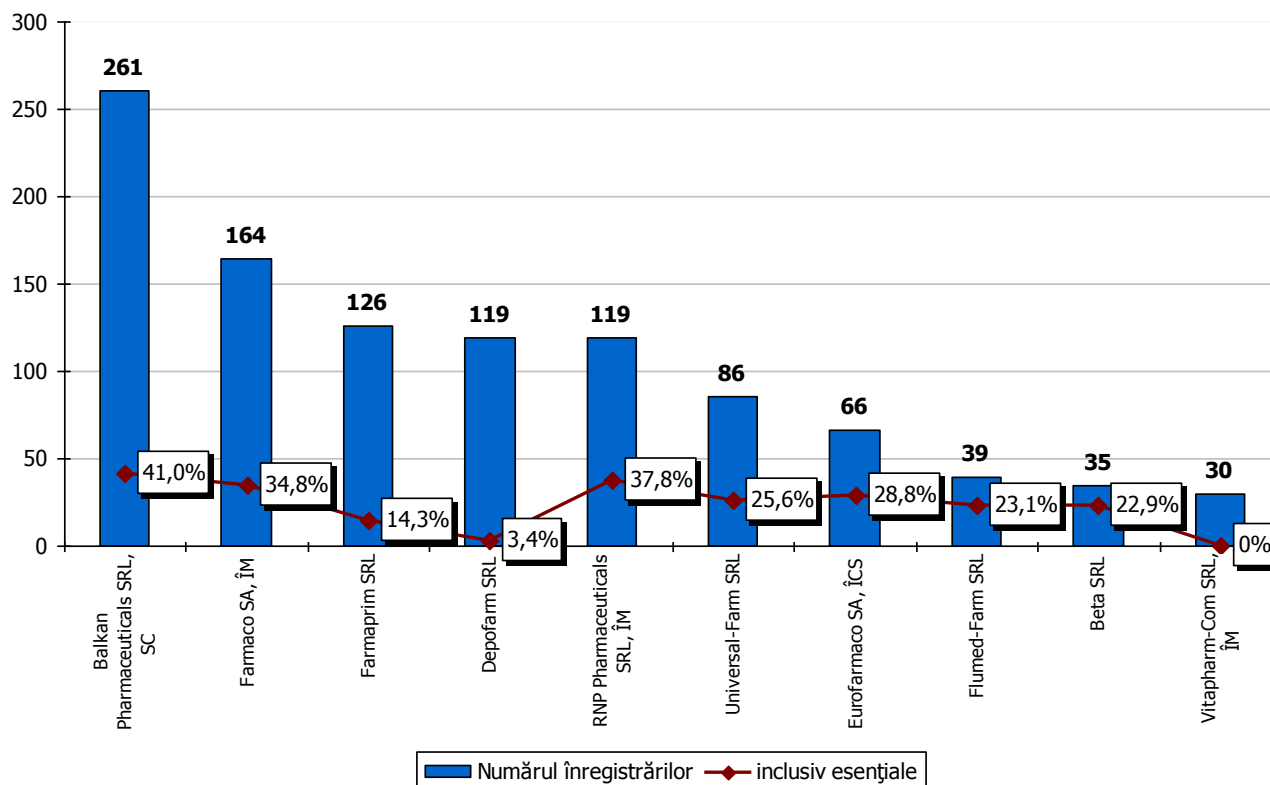


Figura nr. 1. Ratingul producătorilor autohtoni după numărul de produse înregistrate (situație la 01.01.2014)

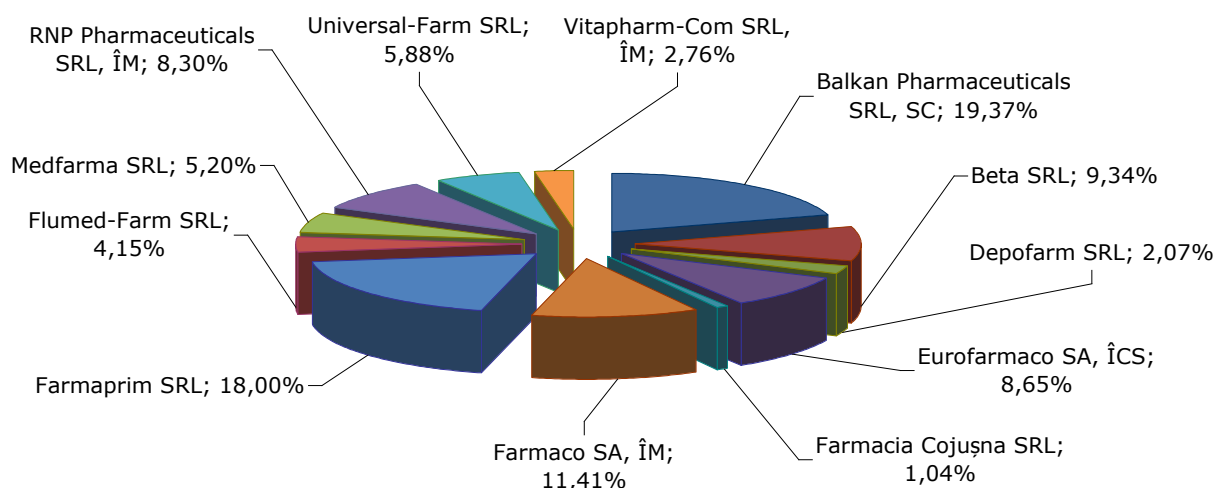


Figura nr. 2. Ratingul numărului de produse înregistrate/reînregistrate de producătorii autohtoni în anul 2013

În anul 2013 Compania Balkan Pharmaceuticals SRL a înregistrat/reînregistrat 56 poziții, ce constituie 19,37% din totalul de poziții fabricate de producătorii autohtoni. Pe locul doi se afla întreprinderea Farmaprim SRL, cu 18%, urmată de: Farmaco SA - 11,41%, Beta SRL - 9,34%, ÎCS Eurofarmaco SA - 8,65% etc. (figura nr. 2).

Conform clasificării ATC, cele mai multe medicamente autohtone înregistrate sunt din grupa J (antiinfecțioase de uz sistemic) - 14,59%, urmată de grupa A (tractul digestiv și metabolism) - 13,94% și grupa C (sistemul cardiovascular) - 13,35%, grupa N (sistemul nervos central) - 12,20%, grupa R (aparatur respirator) - 8,15% și grupa D (preparate dermatologice) - 7,03% etc. (figura nr. 3).

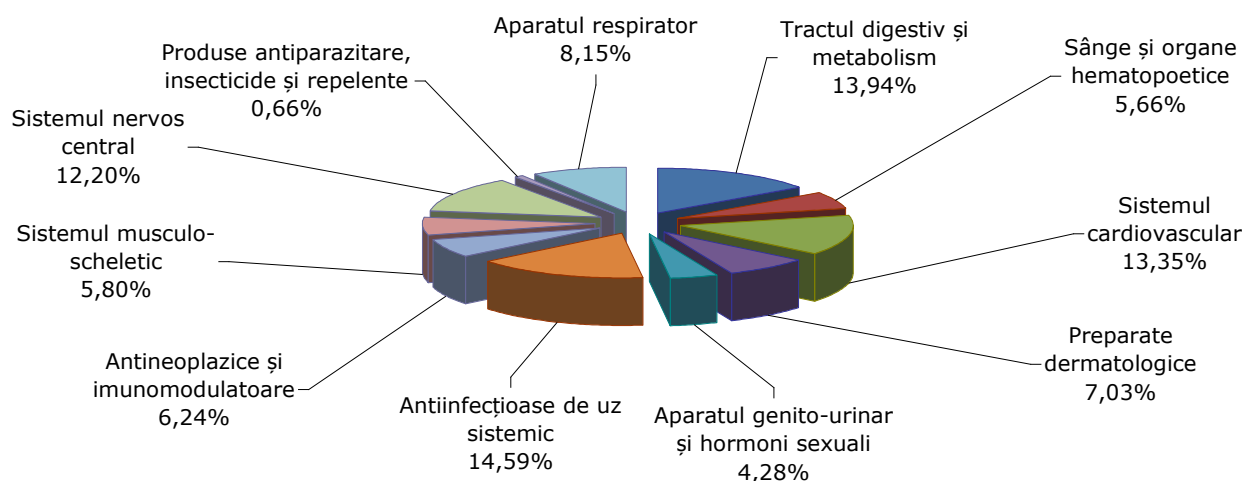


Figura nr. 3. Ponderele numărului de medicamente autohtone, după codul ATC (situație la data de 01.01.2014)

Medicamentele autohtone sunt înregistrate în 9 țări din spațiul CSI, precum și în România, Afganistan, Ucraina, Georgia și Vietnam. Producătorii care exportă produse farmaceutice sunt Depofarm SRL, Eurofarmaco SA ÎCS, Farmaco SA, Farmaprim SRL, Flumed-Farm SRL, RNP Pharmaceuticals SRL și New Tone SRL (tabelul nr. 2).

Tabelul nr. 2. Autorizarea medicamentelor autohtone în diverse țări

Nr	Producător	Țara	2011		2012		2013	
			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	-	29	7	41	7	38
		Belarus	29		34		31	
2.	Eurofarmaco SA ÎCS	România	17	26	18	22	17	21
		Belarus	9		4		4	
3.	Farmaco SA	România	13	15	22	22	22	22
		Belarus	2		-		-	
4.	Farmaprim SRL	Armenia	16	303	16	326	17	344
		Azerbaidjan	27		25		24	
		Belarus	50		53		54	
		Georgia	19		19		29	
		Kazahstan	31		31		29	
		Kîrgîzstan	45		45		52	
		Federația Rusă	9		12		12	
		Tadjikistan	20		29		29	
		Turkmenistan	22		22		22	
Ucraina	15	17	18					

		Uzbekistan	47		51		52	
		Vietnam	2		6		6	
5.	FluMed-Farm SRL	Azerbaidjan	-	15	4	33	4	39
		Belarus	2		3		3	
		Georgia	-		5		5	
		Kazahstan	-		4		2	
		Kîrgîzstan	6		7		7	
		Tadjikistan	-		-		6	
		Ucraina	2		5		5	
		Uzbekistan	5		7		7	
		6.	RNP Pharmaceuticals SRL		Afganistan		28	
Azerbaidjan	2			17	9			
Transnistria	56			56	81			
Tadjikistan	38			44	44			
Uzbekistan	33			37	37			
7.	New Tone SRL	Armenia	2	96	2	93	1	31
		Azerbaidjan	17		17		5	
		Belarus	13		12		12	
		Georgia	2		2		1	
		Kîrgîzstan	20		20		3	
		Tadjikistan	22		20		2	
		Uzbekistan	20		20		7	

Industria farmaceutică națională a înregistrat anul trecut o creștere a volumului producerii - de la 32,74 mln. \$ SUA în anul 2012, la 35,96 mln. \$ SUA în 2013 (9,83%). Volumului vânzării pe piața internă a Republicii Moldova în anul 2013 s-a diminuat neesențial comparativ cu 2012, iar exporturile au crescut cu 21,93%, constituind 13,9 mln. \$ SUA (*figura nr. 3*).

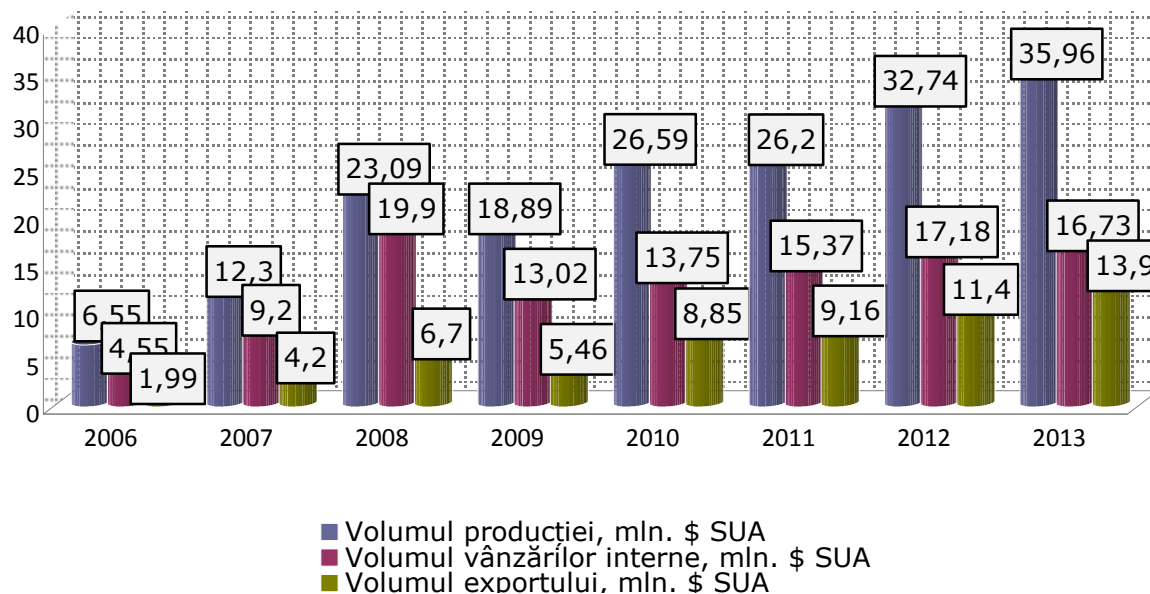


Figura nr. 3. Dinamica pieței medicamentelor fabricate în Republica Moldova

Statisticele arată că în anul 2013 în Republica Moldova, după numărul de ambalaje produse, pe primele locuri s-au situat următoarele medicamente: Acidul ascorbic cu glucoză, urmat de Citramon M și Bisacodil (*tabelul nr. 3*).

Tabelul nr. 3. Ratingul medicamentelor autohtone după volumul producției pentru anul 2013

Nr. d/o	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza	Divizare	Producător	Cantitate total
1	Acid ascorbic cu glucoza	comp.	100 mg	N 10	Farmaco SA, IM	951030
2	Citramon M	comp.	240 mg+180 mg+30 mg	N 10	Farmaco SA, IM	945870
3	Bisacodil	sup.	10 mg	N 5x2	Farmaprim SRL	767410
4	Acid acetilsalicilic	comp.	500 mg	N 10	Farmaco SA, IM	645600
5	Ingalipt	aerosol		20 ml N 1	Flumed-Farm SRL	631756
6	Cameton	aerosol		20 ml N 1	Flumed-Farm SRL	521300
7	Analgina	comp.	500 mg	N 10	Farmaco SA, IM	409070
8	Clotrimazol	sup.	100 mg	N 6	Farmaprim SRL	385025
9	Papaverin	sup.	20 mg	N 5x2	Farmaprim SRL	380823
10	Catina ulei	sup.	500 mg	N 5x2	Farmaprim SRL	330616

Calitatea produselor medicamentoase autohtone în anul 2013 a crescut esențial. Acest lucru se observă în rezultatul efectuării controlului calității medicamentelor. Astfel, din numărul total de serii rebutate (334), doar 36 serii au fost de origine autohtonă, ceea ce reprezintă 10,8% și este în scădere cu -20,9% față de anul precedent (figura nr. 5).

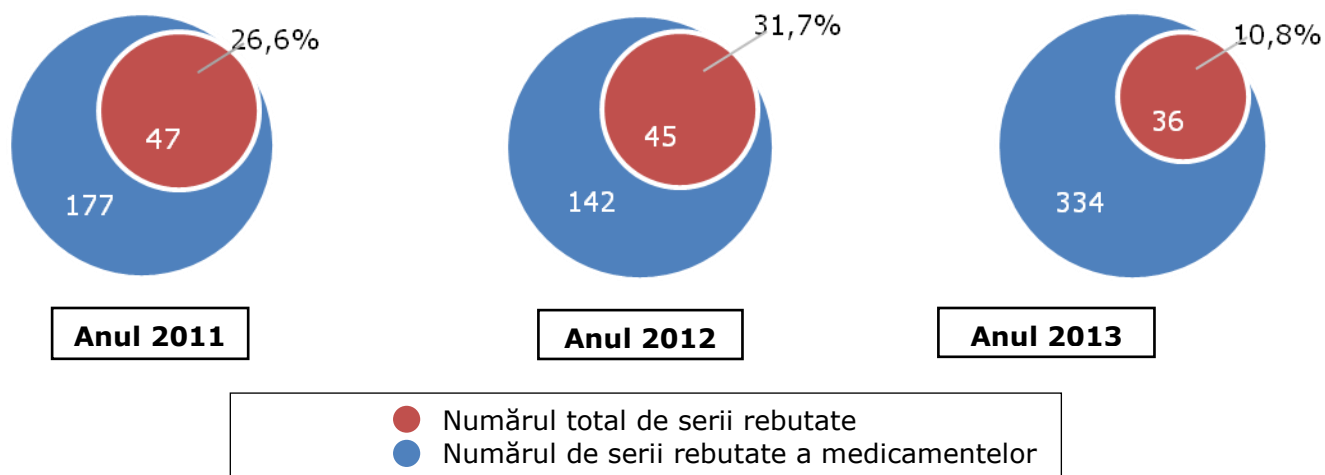


Figura nr. 5. Medicamente autohtone rebutate de LCCM AMDM în anii 2011-2013

Prețul mediu per ambalaj variază în funcție de formă farmaceutică, doză și producător. Conform Catalogului național de prețuri de producător la medicamente, cel mai mic preț mediu per ambalaj îl aveau medicamentele produse de întreprinderea Farmacia Cojușna SRL. Pe locul doi în acest clasament s-a situat Medfarma SRL, iar pe locul trei - Medpreparate (tabelul nr. 4).

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

Anul 2011			Anul 2012			Anul 2013		
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	5,17	1	ÎM Farmaco SA	4,08	1	Farmacia Cojușna SRL	7,62
2	Farmacia Cojușna SRL	7,08	2	MGV-Farm SRL	4,20	2	Medfarma SRL	11,27
3	Medeferent Grup SRL	10,82	3	RNP-Pharmaceuticals	6,14	3	Medpreparate	11,90

				SRL				
4	Medfarma SRL	11,87	4	Medpreparate SRL	6,24	4	Mederent Grup SRL	12,71
5	Depofarm SRL	13,19	5	Farmacia Cojușna SRL	7,04	5	Depofarm SRL	14,42
6	Vermodje SC SRL	14,12	6	Luxfarmol SRL	9,09	6	Luxfarmol SRL	22,36
7	Medpreparate SRL	14,97	7	Doctor-Farm SRL	10,61	7	RNP-Pharmaceuticals SRL	26,52
8	Luxfarmol SRL	17,53	8	Depofarm SRL	10,65	8	New Tone SC SRL	26,65
9	Farmaprim SRL	24,37	9	Medfarma SRL	11,11	9	Farmaprim SRL	29,17
10	Beta SRL	28,43	10	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	11,36	10	Beta SRL	31,06
11	Magazin Busuioc SRL	29,55	11	Beta SRL	12,04	11	Esculap Farm SRL	35,00
12	RNP-Pharmaceuticals SRL	31,21	12	Carbolemed SRL	16,06	12	Maurt SRL	35,42
13	ÎCS Eurofarmaco SA	39,55	13	Farmaprim SRL	14,00	13	ÎCS Eurofarmaco SA	38,99
14	Carbolemed SRL	40,99	14	FluMed-Farm SRL	14,79	14	Universal-Farm SRL	40,10
15	New Tone SC SRL	43,19	15	New Tone SC SRL	14,97	15	Carbolemed SRL	45,13
16	Universal-Farm SRL	52,19	16	ÎCS Eurofarmaco SA	25,68	16	Farmaco SA, ÎM	57,73
17	ÎM Farmaco SA	66,73	17	Universal-Farm SRL	27,59	17	Busuioc SA	65,08
18	Vitapharm-Com ÎM SRL	73,15	18	Magazin Busuioc SRL	35,68	18	Vitapharm-Com ÎM SRL	65,74
19	Ficotehfarm SRL	105,6	19	Vitapharm-Com ÎM SRL	60,84	19	FluMed-Farm SRL	81,39
20	FluMed-Farm SRL	135,75	20	Balkan Pharmaceuticals SRL	64,88	20	Ficotehfarm SRL	142,67
21	Balkan Pharmaceuticals SRL	580,50	21	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	144,93	21	Balkan Pharmaceuticals SRL	232,62
22	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	-	22	Ficotehfarm SRL	173,97	22	Newtone Laboratories Ltd	377,46
23	Design Birou SRL	-	23	Spica VZI SRL	305,41			

În funcție de grupele de preț, datele acumulate pe parcursul anului 2013 arată că întreprinderea Medfarma SRL produce cele mai accesibile medicamente. Toate produsele sale au prețul mai mic de 10 lei. Farmacia Cojușna SRL are 93,10% medicamente cu preț până la 10 lei.

Compania Luxfarmol SRL are câte 50% medicamente cu preț până la 10 lei și medicamente până la 50 lei.

Medicamentele produse de ÎM Farmaco SA se divizează în felul următor: 38,60% medicamente ieftine, 36,14% cu preț mediu, iar din cele scumpe 0,35% au preț mai mare de 1000 lei.

Ficotehfarm SRL și Newtone Laboratories Ltd erau companiile care produceau doar medicamente scumpe. Iar din cei 16 producători autohtoni, care au dreptul să activeze după implementarea Regulilor GMP, medicamentele cu cel mai mare preț sunt produse de Balkan Pharmaceuticals SRL; 66,80% dintre acestea costă peste 50 de lei.

Dacă în anul 2012 s-a evidențiat o diminuare considerabilă a medicamentelor cu prețul peste 1000 lei, atunci în 2013 acești indici s-au schimbat neesențial. Astfel, la Balkan Pharmaceuticals SRL au crescut cu 1,17%, iar la FluMed-Farm SRL și Farmaco SA au scăzut cu 2,11% și, respectiv, cu 0,01% (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	Balkan Pharmaceuticals SRL	1,89	31,32	66,80	24,15	20,00	11,70	4,15	1,14	5,66
2	Beta SRL	46,67	36,66	16,67	6,67	10,0	-	-	-	-
3	Busuioc SA	-	55,56	44,44	16,67	27,77	-	-	-	-
4	Carbolemed SRL	27,27	72,73	-	-	-	-	-	-	-
5	Depofarm SRL	21,24	78,76	-	-	-	-	-	-	-
6	Esculap Farm SRL	-	100,00	-	-	-	-	-	-	-
7	Farmacia Cojușna SRL	93,10	6,90	-	-	-	-	-	-	-
8	Farmaco SA, ÎM	38,60	36,14	25,26	11,23	7,37	4,56	0,70	1,05	0,35
9	Farmaprim SRL	26,23	58,20	15,57	11,47	4,10	-	-	-	-
10	Ficotehfarm SRL	-	-	100,00	-	66,67	33,33	-	-	-
11	FluMed-Farm SRL	-	79,31	20,69	13,79	3,45	-	-	-	3,45
12	ÎCS Eurofarmaco SA	7,35	70,59	22,06	16,18	4,41	1,47	-	-	-
13	Luxfarmol SRL	50,00	50,00	-	-	-	-	-	-	-
14	Maurt SRL	-	100,00	-	-	-	-	-	-	-
15	Mederent Grup SRL	70,00	30,00	-	-	-	-	-	-	-
16	Medfarma SRL	100,00	-	-	-	-	-	-	-	-
17	Medpreparate	46,67	53,33	-	-	-	-	-	-	-
18	New Tone SC SRL	22,58	70,97	6,45	3,23	-	3,22	-	-	-
19	Newtone Laboratories Ltd	-	-	100,0	-	-	100,00	-	-	-
20	RNP-Pharmaceuticals SRL	40,54	44,86	14,60	9,73	4,33	0,54	-	-	-
21	Universal-Farm SRL	17,17	59,60	23,23	15,15	5,05	3,03	-	-	-
22	Vitapharm-Com ÎM SRL	11,11	55,56	33,33	11,11	11,11	11,11	-	-	-
	Total	25,43	47,79	27,08	12,38	8,03	3,98	0,98	0,45	1,26

În cadrul întreprinderilor farmaceutice industriale în anul 2013 activau 934 persoane. Doar 18,94% din personal este calificat, inclusiv: 77 farmaciști (8,24%), 12 laboranți-farmaciști (1,28%), 40 chimiști (4,28%), 48 medici (5,14%). Restul angajaților au alte calificări (417), inclusiv personalul auxiliar - 340 unități.

Salariul mediu pe industrie, conform datelor prezentate de fabricanți, a constituit în anul 2013 aproximativ 3979 lei, cu 1049 lei mai mult decât în anul precedent.

EVALUAREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR

În cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale activează Laboratorul pentru Controlul al Calității Medicamentelor (LCCM). Sarcina acestuia este de a asigura calitatea medicamentelor prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.

În anul 2013 în cadrul LCCM au fost verificate 40545 serii de medicamente, inclusiv 37415 serii de medicamente din import și 3130 serii de medicamente autohtone. Numărul acestora este în creștere cu 16,6% față de anul 2012. Din numărul total al seriilor analizate s-a efectuat controlul fizico-chimic deplin la 8579 serii de preparate, 27451 serii au fost autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP, 4515 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 2012-2013

Indicii statistici	2012	2013	Raport, % 2013/2012
Numărul total de serii analizate, inclusiv:	36256	40545	111,83
- Control fizico-chimic deplin	8890	8579	96,50
- Control organoleptic	3063	4515	147,40
- Certificarea conformității (medicamentele întreprinderilor farmaceutice autorizate conform GMP)	24301	27451	112,96
Medicamente din import	33573	37415	111,44
Medicamente autohtone	2684	3130	116,61
Control microbiologic:	8902	7657	86,01
- Controlul sterilității	2383	1963	82,37
- Contaminarea microbiologică	6200	5694	91,84
- Activitate antimicrobiană antibiotice	215	-	-
- Activitate specifică biopreparate	23	-	-
- Aprecierea activității antagoniste	81	-	-
Control realizat în farmacii:			
- Forme farmaceutice magistrale	0	0	0
- Apă purificată	118	112	94,91
- Preparate ușor alterabile	4	13	325
Serii rebutate:			
- Număr de serii rebutate	142	334	235,21
- Procent în raport cu seriile analizate	0,40	0,82	205
- Contrafăcute	-	0	-

În anul 2013 a fost în creștere certificarea conformității medicamentelor, cu 12,96% față de anul 2012.

Spre deosebire de anii precedenți, în anul 2013 n-a fost efectuat controlul calității formelor farmaceutice magistrale. A scăzut ușor numărul de controale a apei purificate. În schimb, a crescut esențial numărul controalelor pentru preparatele ușor alterabile (*figura nr. 1*)

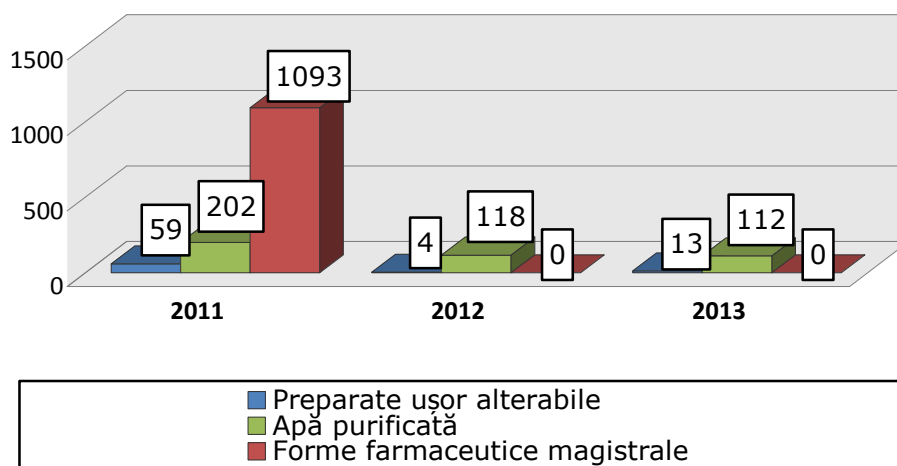


Figura nr. 1. Dinamica rezultatelor controlului calității formelor medicamentoase preparate în farmacii

În anul 2013 au fost supuse controlului microbiologic 7657 serii, ceea ce reprezintă 18,88% din numărul total de serii testate.

Seriile rebutate au constituit 0,82% din numărul celor analizate. Ca și număr, seriile rebutate în 2013 au fost cu 192 mai multe decât în anul precedent (figura nr.2). În perioada examinată medicamente contrafăcute nu au fost depistate.

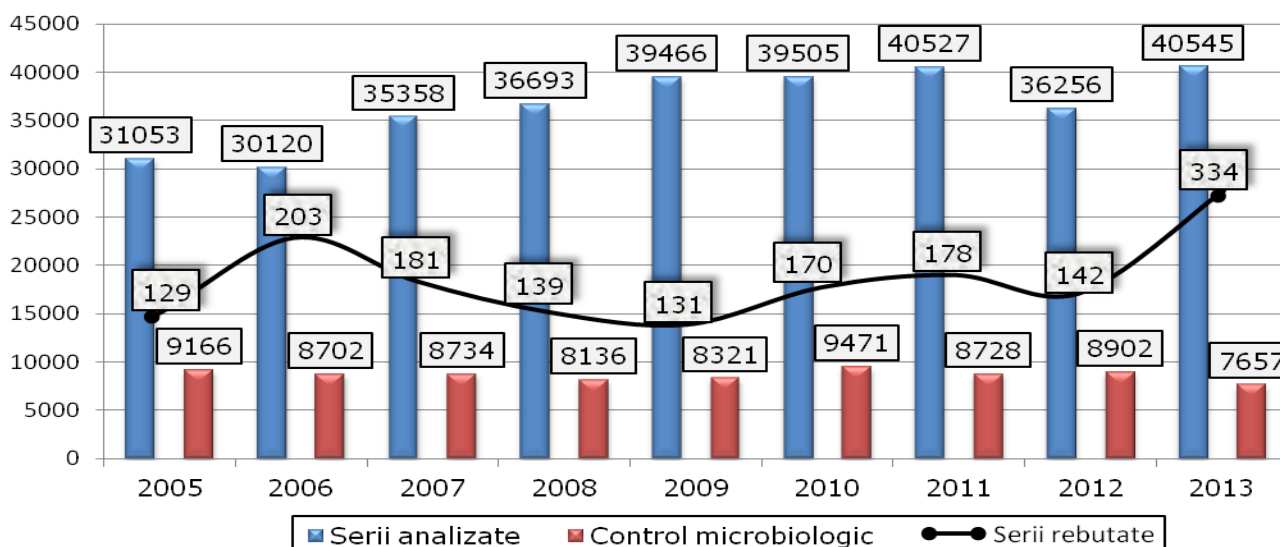


Figura nr. 2. Rezultatele controlului calității medicamentelor efectuate de către LCCM în dinamică

În anul 2013 au fost rebutate medicamente din 22 de țări, cu 9 mai multe decât în 2012. Printre țările cu cel mai mare număr de medicamente neconforme depistate în urma controlului calității au fost Grecia, Uzbekistan, China, și Germania (tabelul nr.2).

Tabelul nr. 2. Medicamente rebutate în urma controlului calității, după țări producătoare între anii 2011-2013

Nr. d/o	Țara	Numărul total de serii analizate			Numărul de serii rebutate			Raport procentual față de seriile analizate din țara respectivă		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
1	Argentina	-	-	2	-	-	2	-	-	100
2	Belarus	1049	1184	1322	10	11	8	0.95	0.93	0.61

3	Belgia	155	119	117	-	1	-	-	0.94	-
4	Bolivia	-	3	-	-	2	-	-	66.7	-
5	Bosnia și Herțegovina	599	414	416	-	1	-	-	0.24	-
6	Bulgaria	1095	569	-	1	-	-	0.09	-	-
7	Cehia	498	855	1009	-	-	2	-	-	0.2
8	China	507	459	607	9	18	55	1.8	3.19	9.06
9	Croația	143	239	178	-	3	-	-	1.26	-
10	Egipt	192	93	-	8	-	-	4.2	-	-
11	Elveția	1390	1438	1442	1	-	1	0.07	-	0.07
12	Franța	-	-	1324	-	-	1	-	-	0.08
13	Georgia	7	28	103	1	4	-	14.3	14.29	-
14	Germania	5030	4117	5040	12	14	148	0.24	0.34	2.94
15	Grecia	-	-	12	-	-	3	-	-	25
16	India	1557	954	951	19	17	23	1.22	1.78	2.42
17	Italia	446	369	456	-	-	2	-	-	0.44
18	Marea Britanie	2356	2603	2176	23	8	11	0.98	0.3	0.51
19	Moldova	2944	2637	3130	48	45	36	1.63	1.71	1.15
20	Olanda	-	-	679	-	-	1	-	-	0.15
21	Pakistan	-	-	69	-	-	2	-	-	2.9
22	Polonia	609	685	835	-	-	2	-	-	0.24
23	România	2003	1421	2130	1	-	1	0.05	-	0.05
24	Rusia	1425	1607	1765	22	2	2	1.54	0.12	0.11
25	Serbia	583	406	623	-	3	-	-	0.74	-
26	SUA	2042	571	1021	1	1	-	0.05	0.18	-
27	Tailanda	-	-	1	-	-	1	-	-	100
28	Turcia	2641	1929	2337	1	2	2	0.04	0.1	0.09
29	Ucraina	2454	2461	2475	19	11	27	0.77	0.45	1.09
30	Ungaria	-	-	2748	-	-	2	-	-	0.07
31	Uzbekistan	-	-	15	-	-	2	-	-	13.33
32	Vietnam	185	-	-	2	-	-	1.08	-	-
Total					178	142	334			

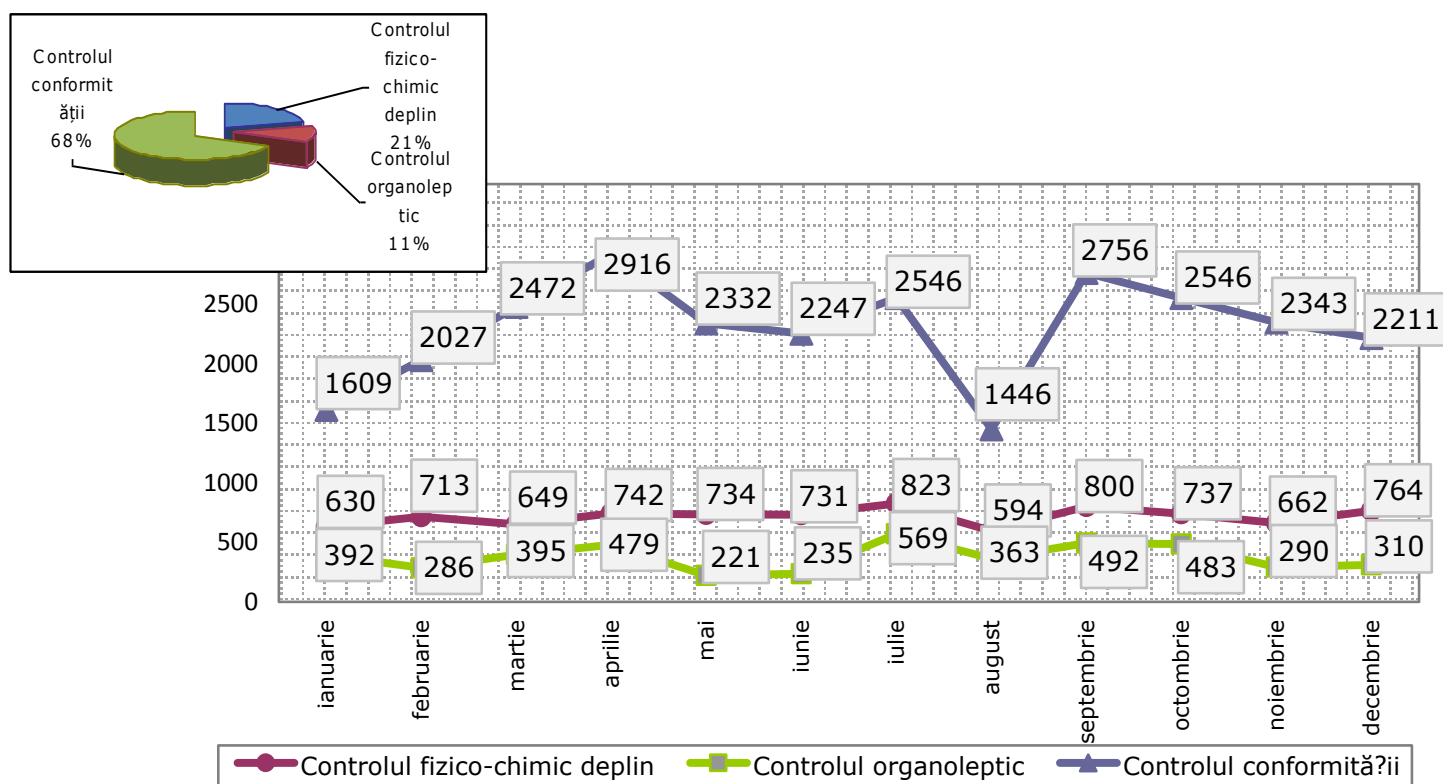


Figura nr. 4. Caracteristica analizelor efectuate în cadrul LCCM după tipuri de control în anul 2013

INSPECȚIA FARMACEUTICĂ

Supravegherea și controlul activității farmaceutice este una din direcțiile de activitate ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Inspectoratul farmaceutic și dispozitivelor medicale este cel care exercită acest rol.

După cum am menționat în primul capitol, la 1 ianuarie 2014 activitatea farmaceutică era asigurată de 2210 întreprinderi: întreprinderi de producere, depozite, farmacii comunitare, farmacii spitalicești, secții de asistență cu medicamente ale Centrelor Medicilor de Familie și filialele acestora.

Pe parcursul anului 2013 au fost efectuate 513 controale, inclusiv: 493 planificate și 20 inopinate, în comparație cu 1283 efectuate în 2012 (*tabelul nr. 1*). Diminuarea numărului de controale planificate în anul 2013 poate fi explicată prin următorii factori:

1) reorganizarea structurii Inspectoratului Farmaceutic GPP și DM cu reducerea personalului de trei ori - de la 19 inspectori în a. 2012, la șase inspectori în a. 2013;

2) implementarea prevederilor Legii nr. 131 din 08.06.2012 „Privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător”, începând cu 01 martie 2013, care stipulează controlul activității farmaceutice conform planului de lucru, aprobat de Cancelaria de Stat a RM, cu notificarea cu cel puțin cinci zile lucrătoare până la data desfășurării lui.

Tabelul nr. 1. Prezentarea controalelor după tipul de inspecție pentru anii 2012-2013

Tipul inspecției	Trimestrul				Anul		Dinamica 2013/2012 (%)
	I	II	III	IV	2013	2012	
Controale planificate	115	89	148	141	493	1273	-61,3%
Controale inopinate	0	9	9	2	20	10	+100%
Total controale	115	98	157	143	513	1283	-60%
Petiții	30	37	50	27	144	138	+4,3%
Scrisori	26	26	8	15	75	141	-46,8%
Adresări în instanță	92	80	120	143	435	335	+29,8%
Procese-verbale	68	58	84	91	301	393	-23,4%

În rezultatul controalelor efectuate pe parcursul anului 2013 s-au înregistrat 590 de încălcări, comparativ cu 1086 stabilite în anul 2012 (*tabelul nr. 2*).

Tabelul nr. 2. Caracteristica încălcărilor depistate în urma controalelor în întreprinderile farmaceutice pe parcursul anului 2013

Nr.	Tipul de încălcări	2012	2013	Dinamica (%)
1-A	Activitate cu psihotrope și stupefiante fără autorizație	7	2	28,57
2-B	Activitate farmaceutică exercitată de nespecialiști	16	15	93,75
3-C	Activitatea farmacistului prin cumul	1	1	100
4-D	Desfășurarea activității farmaceutice fără licență	5	0	0
5-E	Încălcarea Regulamentului tip de funcționare (dotarea, lipsa actelor normative)	141	17	12,05
6-F	Încălcarea cerințelor HG RM nr.1282 din 19.11.2001(doc. ce atestă calitatea, p/u filiale)	6	1	16,67
7-G	Încălcarea regulilor de eliberare a alcoolului etilic	8	9	112,5
8-H	Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor	206	141	68,45
9-I	Încălcarea regulilor de achiziție și eliberare a medicamentelor stupefiantelor	4	0	0
10-J	Încălcarea regulilor de eliberare a psihotropelor	32	57	178,1

11-K	Încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor	122	78	63,93
12-L	Încălcări ale regimului sanitar	45	10	22,22
13-M	Încălcări ale Regulamentului de amplasare, extindere și spațiu	16	0	0
14-N	Încălcări ale regulamentului de formare a prețurilor	2	2	100
15-O	Practicarea activității în condiții neindicate în licență	11	5	45,45
16-P	Realizarea medicamentelor neautorizate	1	0	0
17-Q	Prezența medicamentelor fără documente de origine	1	1	100
18-R	Realizarea medicamentelor fără documente ce confirmă calitatea lor	1	0	0
19-S	Realizarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat.	6	3	50
20-T	Încălcări la controlul calității medicamentelor preparate în farmacii	3	0	0
21-U	Încălcarea cerințelor HG nr. 85 din 25.01.06	86	0	0
22-V	Încălcarea cerințelor tehnice față de încăperi HG nr.128 din 06.02.2006	49	31	63,26
23-W	Realizarea medicamentelor fără instrucțiuni în limba de stat	327	217	66,36
Total încălcări:		1086	590	54,33

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 „K - Încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor” (figura nr.1).

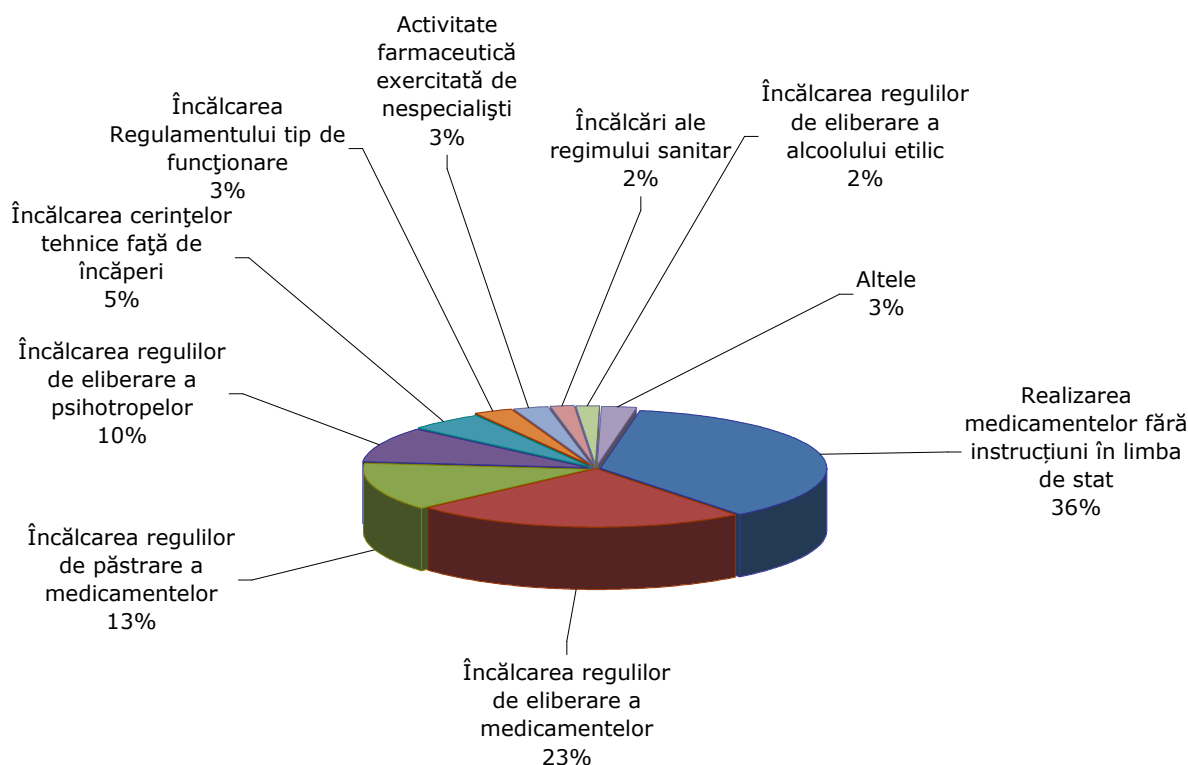


Figura nr. 1. Încălcări constatate în întreprinderile farmaceutice în anul 2013

Urmare a încălcărilor depistate în întreprinderile farmaceutice, conform art. 77 al Codului Contravențional „Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice”, au fost întocmite 301 procese-verbale; 62,12% 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 2013

Art. 77 (Codul Contravențional): Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice		2012	2013	Dinamica (%)
Alineat 1	Practicarea ca profesie a activității medicale sau farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare	18	18	100
Alineat 2	Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență	19	6	31
Alineat 3	Activitate farmaceutică în loc neautorizat	1	2	200
Alineat 4	Realizarea medicamentelor neautorizate și lipsite de documentul ce atestă calitatea	2	0	0
	Medicamente cu termen de valabilitate expirat	9	3	33
	Păstrarea neconformă a medicamentelor	118	85	72
Alineat 5	Încălcări la modul de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor	226	187	82
Alineat 6	Modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic	-	-	
Alineat 7	Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor	-	-	
Total		393	301	76

Pe parcursul perioadei de referință au fost înregistrate și examinate 144 petiții, înaintate direct de către cetățeni sau parvenite prin intermediul organelor ierarhic superioare. Temele frecvent abordate de petiționari au vizat următoarele:

- absența unor medicamente și produse parafarmaceutice din farmacii;
- lipsa instrucțiunilor în ambalajele secundare;
- probleme ce țin de prețurile la medicamente etc. (tabelul nr. 4).

Tabelul nr. 4. Prezentarea tematică a petițiilor în anii 2012-2013

Nr. d/o	Tematica petițiilor	Numărul de petiții		Dinamica (%)
		2012	2013	
1.	Diverse probleme ce țin de prețurile la medicamente	24	13	54,17
2.	Calitatea medicamentelor și produselor parafarmaceutice	16	10	62,50
3.	Solicitări a informației referitor la CNP	0	1	100
4.	Absența unor medicamente și produse parafarmaceutice pe piața farmaceutică din RM	35	74	211
5.	Refuz de returnare a produselor farmaceutice și parafarmaceutice	13	4	30,78
6.	Probleme la prescrierea și/sau eliberarea medicamentelor compensate	6	5	83,3
7.	Reacții adverse	3	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	0	3	300
10.	Excluderea medicamentelor din lista celor compensate	0	4	400
11.	Lipsa instrucțiunii în ambalaje	0	2	200
12.	Altele	41	28	68,3
Total :		138	144	

ACHIZIȚII CENTRALIZATE DE MEDICAMENTE

Organizarea și desfășurarea achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale pentru instituțiile medico-sanitare publice este încă o funcție importantă a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

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.

Conform legislației, 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.

Pentru satisfacerea necesităților IMSP în anul 2013, AMDM a organizat și desfășurat 11 licitații centralizate (8 pentru achiziționarea medicamentelor și 3 pentru achiziționarea produselor parafarmaceutice) - *figura nr. 1*.

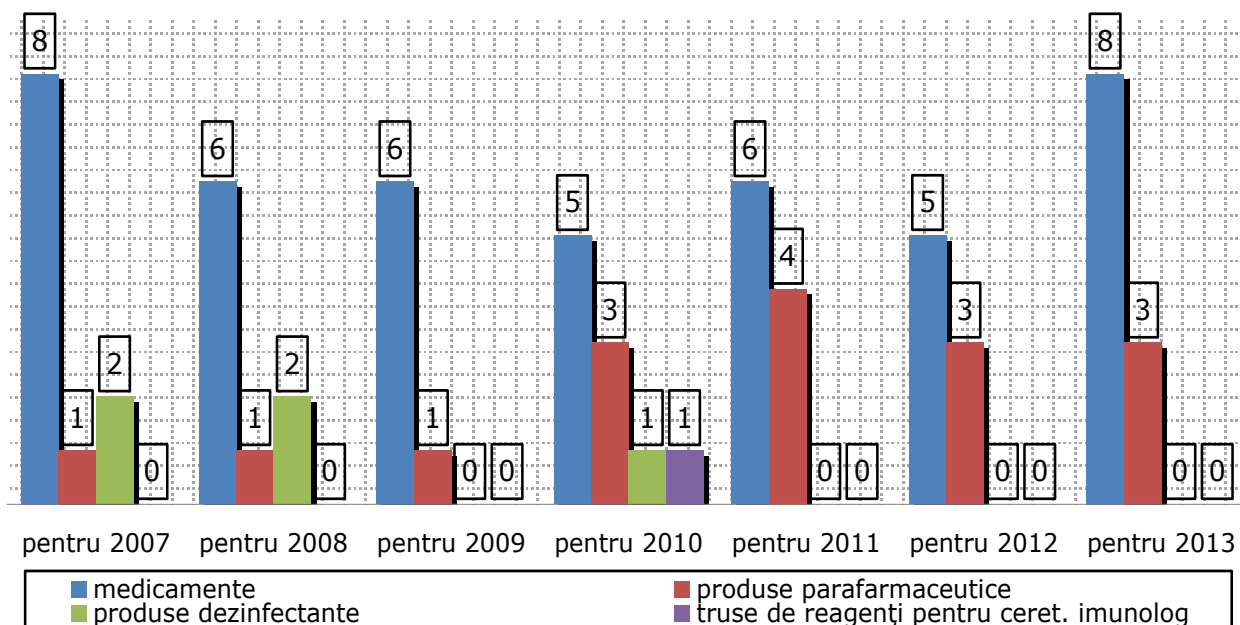
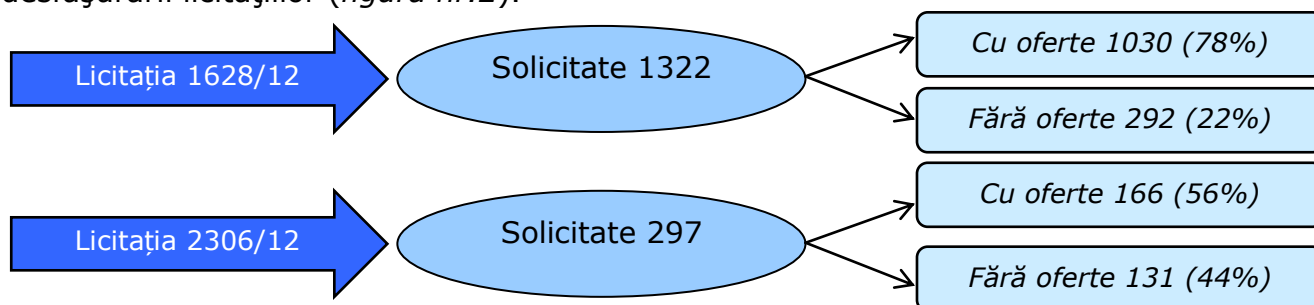


Figura nr. 1. Proceduri de achiziție desfășurate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice

Annual, în lista medicamentelor licitate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice sunt incluse cca 1200-1300 denumiri. Pentru satisfacerea necesităților IMSP în anul 2013, au fost solicitate 1322 denumiri, care au fost procurate în rezultatul desfășurării licitațiilor (*figura nr.2*).



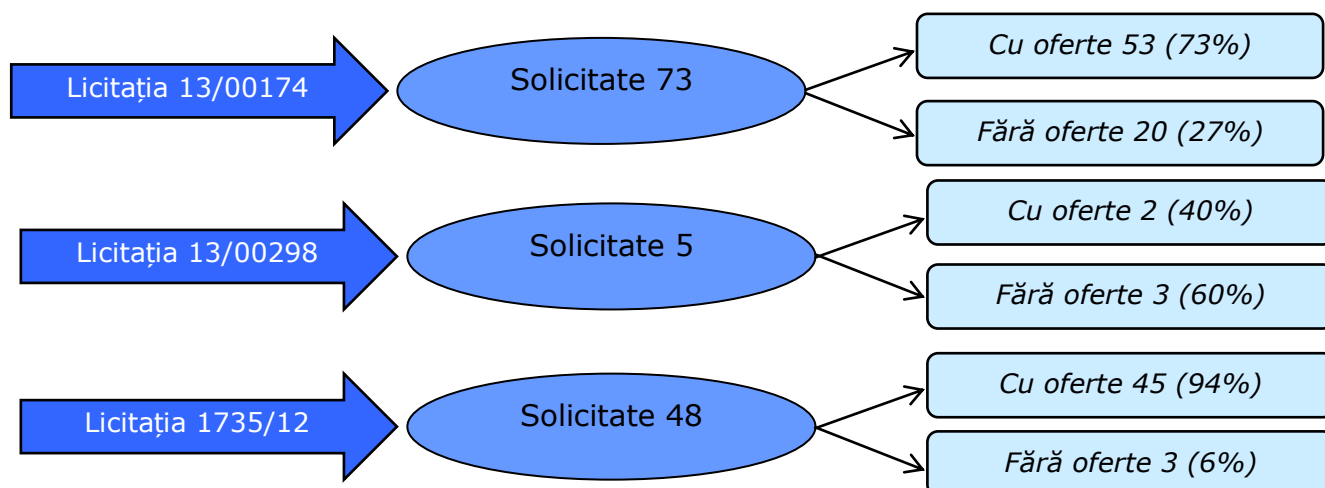


Figura nr. 2. Rata de acoperire prin oferte a medicamentelor solicitate la licitațiile centralizate pentru IMSP

La aceste licitații au fost propuse 517 medicamente autohtone, iar 283 dintre acestea au fost desemnate câștigătoare, ceea ce reprezintă 54,7% din cele ofertate sau cca 16,7% din numărul total de produse solicitate la licitații (figura nr. 3).

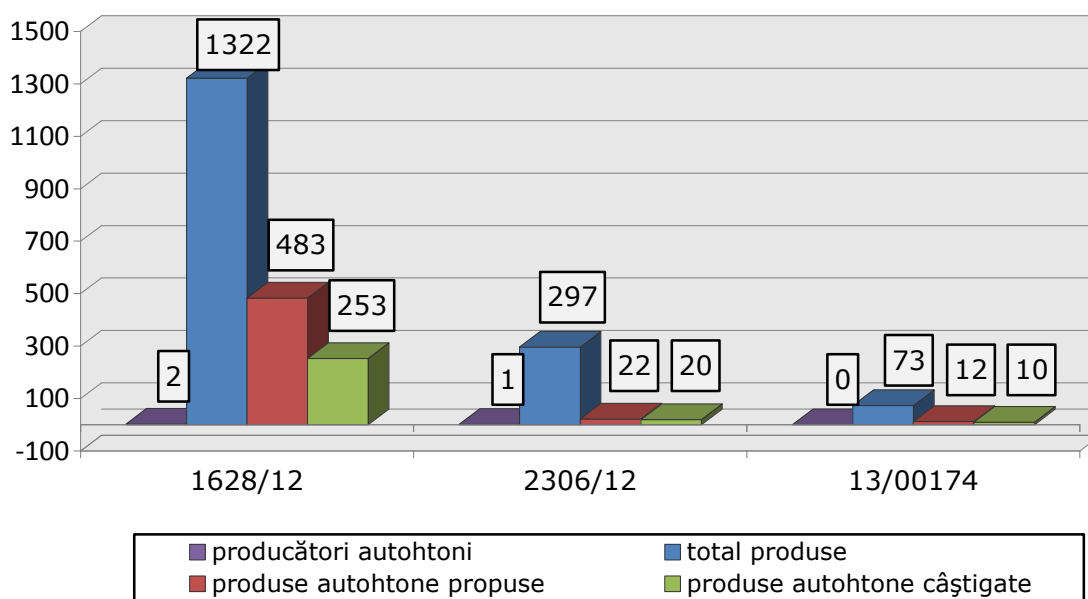


Figura nr. 3. Produsele autohtone câștigătoare la licitațiile centralizate pentru IMSP

În ultimii patru ani se atestă o stabilitate în ceea ce privește numărul de proceduri de achiziție publică pentru realizarea Programelor naționale/speciale în sănătate. Dacă în anii 2008-2009 erau organizate 15 și, respectiv, 18 licitații, atunci pentru anii 2010-2013 numărul acestora aproape s-a dublat.

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

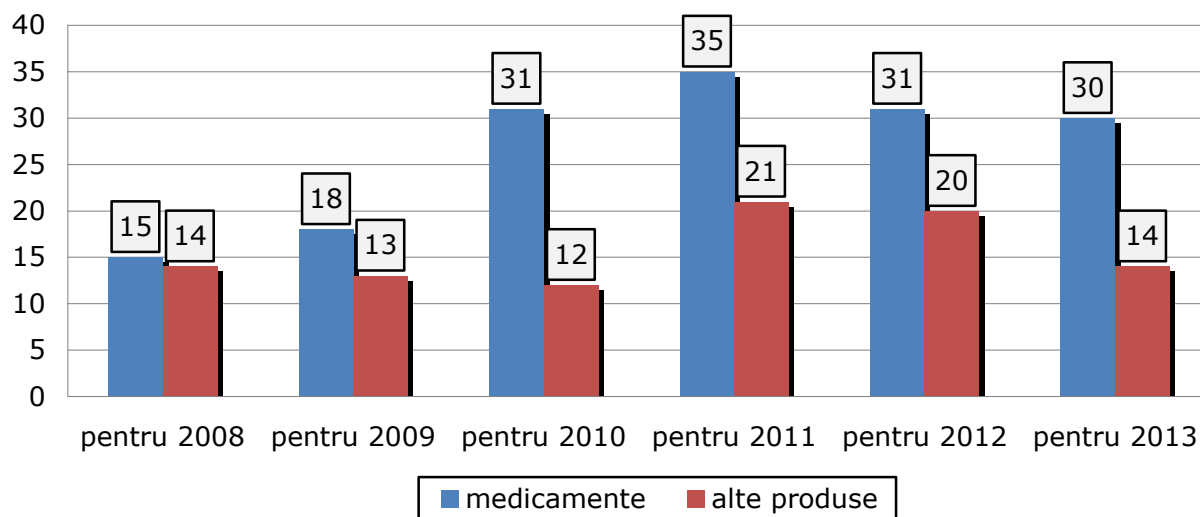


Figura nr. 4. Proceduri de achiziție desfășurate pentru realizarea Programelor naționale/speciale în sănătate

Procedurile de achiziție au loc pe parcursul întregului an. Graficul de mai jos demonstrează că majoritatea licitațiilor sunt desfășurate în lunile septembrie-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 medico-sanitare publice).

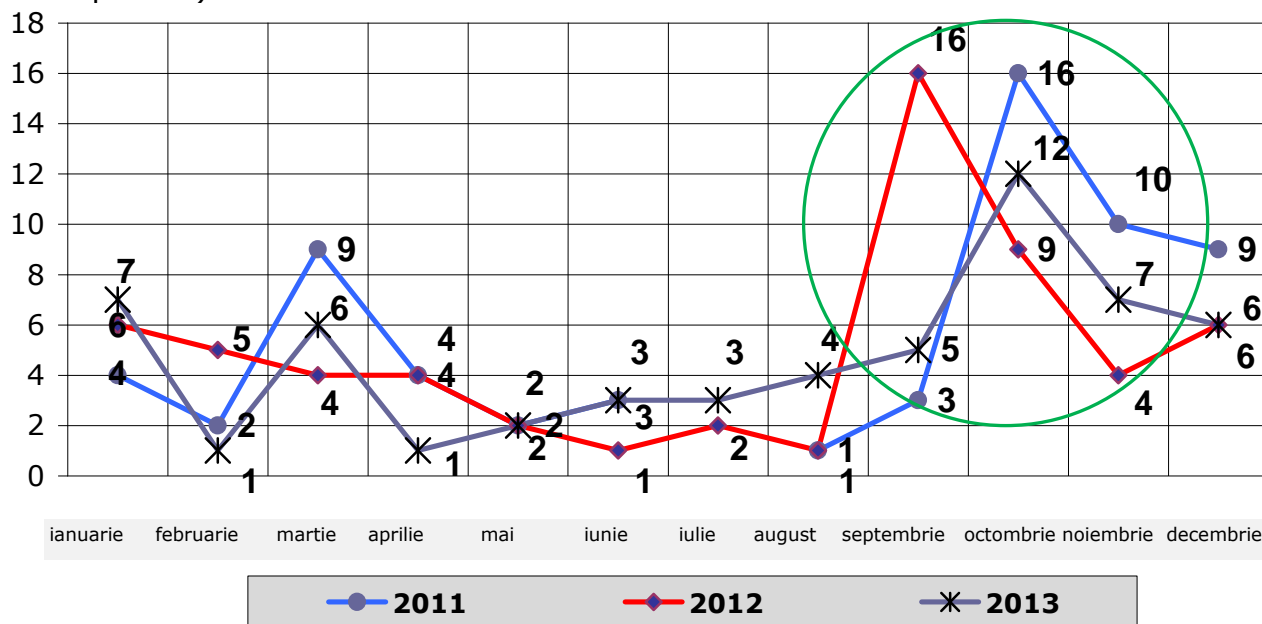


Figura nr. 5. Dinamica licitațiilor desfășurate între anii 2011-2013 (pe luni)

Procedurile de achiziție sunt urmate 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/speciale în sănătate.

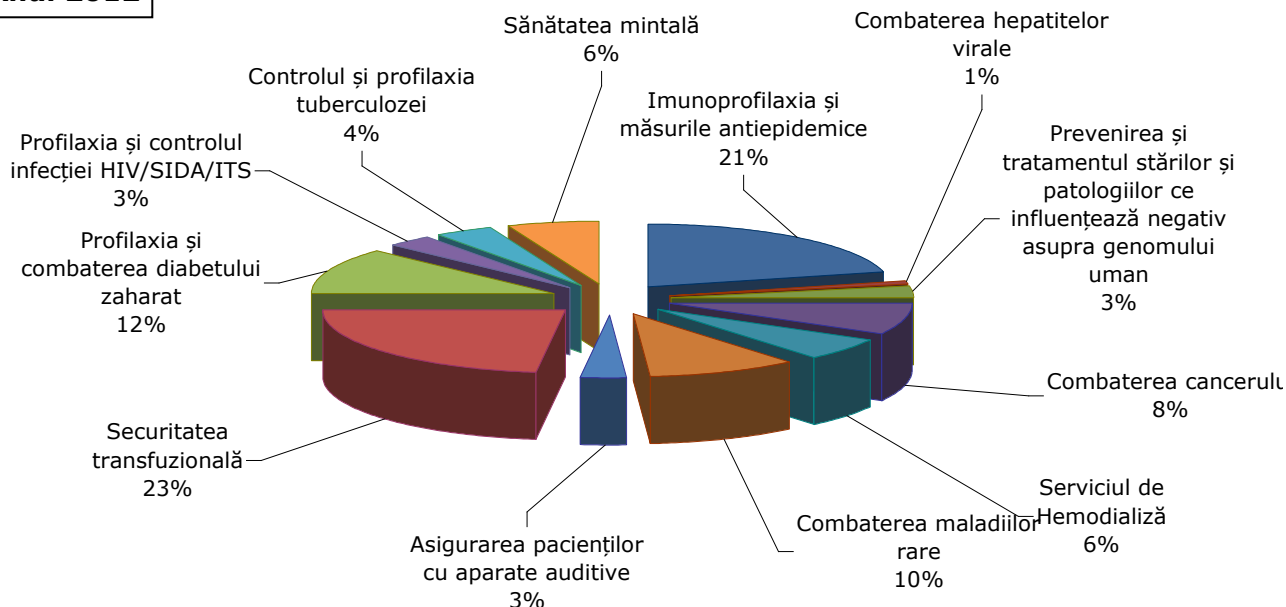
Anul 2012

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

Datele din figura nr. 6 relevă situația din anul 2012: cea mai mare pondere din numărul total al produselor licitate 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.

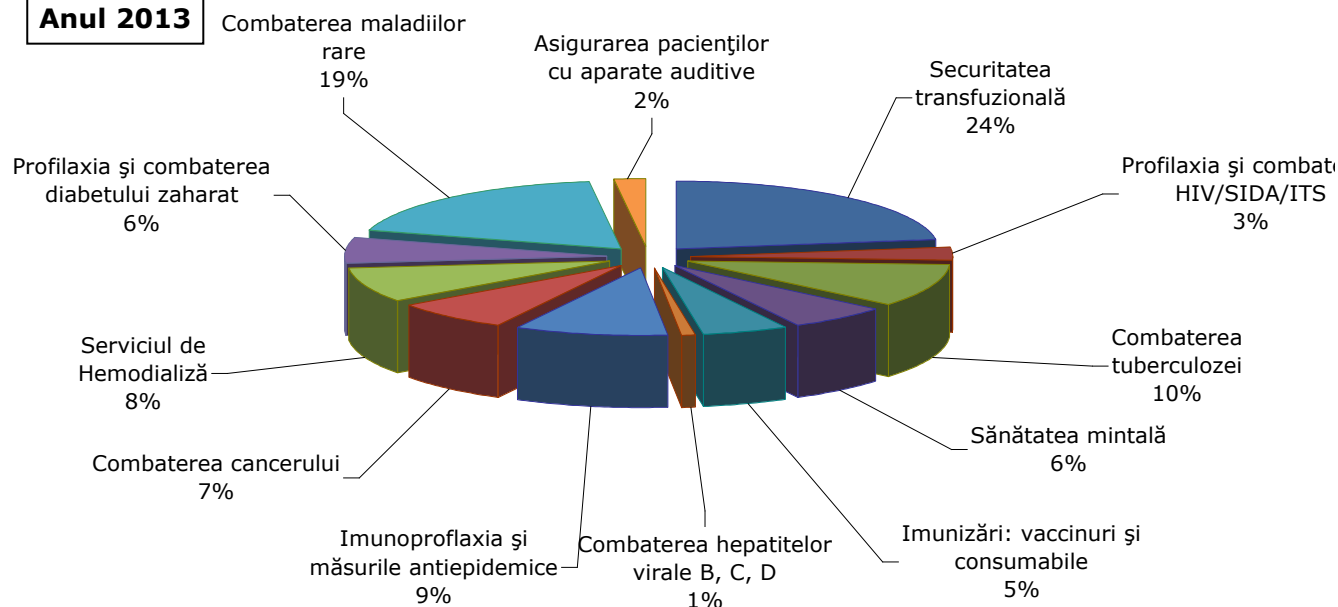
Anul 2013

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

În anul 2013, pentru realizarea Programelor naționale/speciale, securitatea transfuzională (23%), combaterea maladiilor rare (19%) și combaterea tuberculozei (11%) au avut cea mai mare pondere în numărul de produse solicitate și contracte încheiate.

ACHIZIȚII DISPOZITIVE MEDICALE

În anul 2013 au fost desfășurate 22 de licitații pentru achiziționarea dispozitivelor medicale (*tabelul nr. 1*):

- a) 16 licitații centralizate pentru achiziționarea dispozitivelor medicale, după cum urmează:
- 9 proceduri - în proces de executare a contractului;
 - 3 proceduri - anulate;
 - 2 proceduri - în proces de înregistrare a contractelor la Agenția Achiziții Publice;
 - 1 procedură - în proces de contractare;
 - 1 procedură - în proces de evaluare la momentul publicării Anuarului statistic pentru anul 2013.
- b) 6 licitații au avut loc pentru realizarea Programelor naționale/speciale în sănătate. Toate sunt în proces de contractare.

Tabelul nr. 1. Achiziții dispozitive medicale

Tipul	În proces de executare a contractului	Anulate	TOTAL
Achiziții centralizate	13	3	16
Achiziții în cadrul Programelor Naționale/Speciale	5	1	6