

Dare de seamă a Agenției Medicamentului pentru anul 2010

Pe parcursul anului 2010, Agenția Medicamentului și-a orientat eforturile spre realizarea cu succes a atribuțiilor, responsabilităților și sarcinilor specifice obiectului de activitate, care reiese din prevederile Legii nr. 1409-XIII din 17.12.97 cu privire la medicamente, Legii nr.1456-XII din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică, Politicii de stat din domeniul medicamentelor, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 1352-XV din 03.10.2002, precum și Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1252 din 01.12.2005.

Activitatea Agenției Medicamentului s-a axat și pe integrarea eforturilor vizavi de politica generală a statului, precum și consolidarea organizatorică și funcțională a instituției.

În cadrul Agenției Medicamentului desfășoară activitatea 147 de persoane, dintre care: farmaciști-experti – 49; farmaciști-inspectorii – 17; farmacologi-clinicieni – 4, chimiști – 16 medici-experti – 12; medici-bacteriologi – 2 laborant-bacteriolog (studii medii-speciale) – 1; alt personal – 46.

Din aceasta perspectivă se poate afirma că anul 2010 a marcat încă un pas spre profesionalizarea activității, înregistrând o evoluție către modelul unei instituții moderne și eficiente.

Astfel, în anul 2010, Agenția Medicamentului a autorizat un număr crescut de medicamente, față de anul precedent, respectiv 1389 de medicamente în 2010, față de 1084 în anul 2009. Autorizarea primară a constituit 823 de medicamente, iar autorizarea secundară 566 de medicamente.

În perioada de referință au fost recepționate 54 reacții adverse din IMSP RM. Au fost comunicate 40 reacții adverse către Uppsala OMS, Centrul Internațional de colectare a datelor referitor la reacțiile adverse la medicamente.

Pe parcursul anului a fost efectuată expertiza unui număr impunător de documente, printre care menționăm: Documentația Analitico-Normativă (Monografiile Farmacopeice și Monografiile Farmacopeice Temporare) – 307 unități (169,6% față de anul 2009), Modificări la DAN – 118 unități (82%, comparativ cu anul 2009), Regulamente Tehnologice de Producere – 289 unități (158% față de anul 2009), precum și a modificărilor la Regulamentele Tehnologice de Producere – 46 unități.

A fost realizat controlul calității loturilor pilot industriale (309 analize sau 161,8%) și eliberate certificate de calitate pentru ele. În baza documentelor expertizate au fost eliberate Autorizații de fabricație – 423 unități sau 211,5%. În cadrul Agenției Medicamentului sunt efectuate analize ale substanțelor medicamentoase în lichide biologice – 39 analize sau 105,4%. Numărul analizelor efectuate și suma de bani încasată pentru acestea este reflectată în anexele nr. 2 și 3 .

Numărul total de documente supuse expertizei și eliberate producătorilor autohtoni de medicamente a constituit 1531 și s-a majorat în comparație cu a. 2009 cu 163,6%.

De asemenea, au fost perfectate și eliberate: 2346 - autorizații de import în valoare totală de – 13 936 797,073 mii lei MD; 280 - permisiuni pentru importul mostrelor de medicamente, standarde de referință și teste (reactivi) de diagnosticare; au fost coordonate 5 exporturi de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice în valoare totală de circa 2075,273 mii lei MD.

Evoluția prețurilor la medicamente, poate fi caracterizată în felul următor: în trimestrul I al anului 2010, s-a remarcat o creștere de 6,4%, care s-a stabilizat în lunile aprilie și mai, iar începând cu luna iunie prețurile au fost în descreștere până în luna octombrie. Trimestrul IV s-a caracterizat printr-o stabilitate relativă; cota de majorare lunară a prețurilor a constituit 1%, iar la finele anului a atins indicele de 0,9947. În medie creșterea prețului cu amănuntul pentru medicamente a constituit 0,55% pe lună față de 1,33% în anul 2009.

În ceea ce privește **publicitatea medicamentelor**, care este un segment foarte vulnerabil, s-a efectuat un proces continuu de monitorizare a acesteia și în urma examinării materialelor depuse spre aprobare au fost eliberate 204 avize publicitare pentru 31 de agenți economici.

Pentru a reglementa activitatea în acest domeniu a fost elaborat *Regulamentul privind publicitatea produselor medicamentoase de uz uman*, care urmează să fie aprobat.

La capitolul **implementarea tehnologiilor informaționale**, au fost primite etichete cu fișie latentă de la CRIS „Registru” în număr de 25 416 000 de etichete. Agenților economici le-au fost eliberate etichete cu fișie latentă până la emiterea Hotărâri Guvernului nr. 491 din 14.06.2010, care a anulat etichetele cu fișie latentă.

Permanent se actualizează clasificatorul agenților economici pentru plasarea pe pagina web a Agenției Medicamentului.

Au început activitatea farmaceutică circa 47 de întreprinderi farmaceutice amplasate în orașele republicii. Totodată, în anul 2010, și-au încetat activitatea farmaceutică circa 82 de întreprinderi farmaceutice.

Vizavi de problema **achizițiilor publice de medicamente**, în perioada a.2010 Agenția Medicamentului a desfășurat 57 licitații publice și 8 achiziții prin cererea ofertelor de prețuri de medicamente și produse de uz medical, inclusiv 53 întru realizarea Programelor naționale și 12 conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice.

Pentru toate licitațiile petrecute pe parcursul anului 2010 au fost examinate, evaluate ofertele și desemnați câștigătorii.

Totodată s-a efectuat analiza comparativă a prețurilor desemnate câștigătoare cu prețul oferit la licitațiile precedente pentru fiecare licitație în parte. Au fost perfectate pentru fiecare licitație în parte procesele verbale și darea de seamă pentru prezentare la Agenția Achiziții Publice.

Respectiv a fost monitorizată livrarea de către operatorii economici a produselor câștigate în corespundere cu cantitățile și termenii stabiliți în anexa 2 a contractelor pentru realizarea Programelor Naționale/Speciale.

Un subiect aparte constituie **controlul calității medicamentelor**. Sub acest aspect, în cadrul Laboratorului pentru controlul calității s-a efectuat controlul calității a 39505 serii de medicamente, inclusiv 36572 serii de medicamente din import și 2933 serii de medicamente autohtone. Din totalitatea seriilor analizate s-a efectuat controlul deplin a 9707 serii de preparate, 27693 serii au fost autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP, 2105 serii de medicamente au fost autorizate în baza controlului organoleptic, al ambalării și marcării.

S-a stabilit o majorare ne semnificativă a numărului total de serii analizate, în special din contul analizelor fizico-chimice depline și organoleptice. Numărul seriilor de medicamente fabricate de producători certificați GMP este în descreștere. Astfel, în comparație cu anul 2009, numărul total de analize a crescut cu 0,1 %, numărul de serii de medicamente supuse controlului deplin conform indicilor de calitate din DAN a crescut cu 11,5 %, seriile verificate organoleptic au crescut cu 35,3 %, iar numărul de serii autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP a scăzut cu 5,2 %. În rezultatul efectuării analizelor s-au rebutat 170 serii de medicamente. Medicamente contrafăcute nu au fost depistate. Întru contracararea contrafăcărilor de medicamente s-au efectuat prelevări din cadrul întreprinderilor farmaceutice din teritoriu pentru 68 serii de medicamente.

Pentru perioada anului 2010, **Inspekția farmaceutică** a efectuat în total 2 321 controale, ce constituie 87,8 %, comparativ cu 2 644 controale totale pentru anul 2009, inclusiv: 757 complexe, ce constituie 32,6 % din numărul total de controale; 1 564 inopinate (67,4 % - cota din totalul de controale) dintre care: 1 164 tematice; 67 inspekții efectuate la inițiativa Ministerului Sănătății; 152 controale repetate; 51 controale de comun acord cu alte organe cu funcții de control; s-au examinat 130 petiții; scrisori răspunsuri – 289.

În rezultatul controalelor efectuate pe parcursul anului 2010 s-au înregistrat 1 126 de încălcări, ce constituie 85,5 % raportat la a.2009.

Ca urmare a încălcărilor depistate în întreprinderile farmaceutice au fost întocmite 215 de procese verbale în conformitate cu prevederile Codului contravențional al Republicii Moldova (art. 77 alin. (1)- *„activitate farmaceutică fără studii corespunzătoare”* - 14 procese verbale; alin. (2)- *„activitate farmaceutică neindicată în licență”* - 12 procese verbale; alin. (4) – 81 procese verbale, dintre care: 3 procese întocmite în lipsa documentelor de proveniență și calitate, 6 - prezența medicamentelor expirate, 72 - păstrare neconformă a medicamentelor; alin. (5)- *„încălcări la modul de eliberare a medicamentelor”* – 93 de procese verbale; alin. (7) *„practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor”* – 14 de procese verbale. Procesele verbale au fost transmise spre examinare în instanța de judecată.

Statistic vorbind, **cu referire la informația despre medicamente**, perioada anului de referință poate fi prezentată astfel: au fost adresate 1644 întrebări, ceea ce constituie cu 19,5% mai puțin față de anul 2009. Toate întrebările parvenite au fost examinate și oferite răspunsuri argumentate ample din surse de literatură științific validată. Întrebările au fost adresate atât de specialiștii din domeniul sănătății, cât și de pacienți. Timpul de pregătire a unui răspuns depinde de complexitatea și categoria întrebării (de la câteva minute la câteva ore sau zile). Modalitatea

întrebărilor adresate este diferită: prin telefon, inclusiv cele readresate de la linia fierbinte a Ministerului Sănătății – circa 79%; vizită personală – 14%; fax, e-mail – 7%.

O atenție deosebită a fost acordată **elaborării actelor normative** și anume:

1. Colaboratori Agenției au fost cooptați ca experți în cadrul Comisiei permanente pentru elaborarea, modificarea și completarea cadrului legal în domeniul medicamentului și activității farmaceutice (Ordinul Ministerului Sănătății nr. 54 din 26.01.10).
2. A fost elaborat proiectul legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative (Legea nr. 1409-XIII din 17.12.97 cu privire la medicamente și Legea nr.1456-XII din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică).
3. Au fost elaborate modificări și completări la Hotărârea Guvernului nr. 525 din 22.06.2010 „*Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente*”.
4. Au fost elaborate modificări și completări la Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.568 din 10 septembrie 2009.
5. Au fost elaborate modificări și completările la Regulamentul privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.603 din 2 iulie 1997.
6. A fost reexaminat Ordinul nr. 344 din 18.11.2004 al Ministerului Sănătății „*Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și aprobarea variațiilor postautorizare pentru produsele farmaceutice și parafarmaceutice*”.
7. De asemenea, a fost revăzut Ghidul de bioechivalență în scopul publicării ca anexă la Ordinul Ministerului Sănătății menționat mai sus.
8. Au fost înaintate, Ministerului Sănătății, propuneri cu privire la modificarea regulilor și normativelor sanitaro-epidemiologice privind amplasarea, dotarea și exploatarea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice.
9. Completarea ordinului Ministerului Sănătății nr.434 din 28.11.2007, „*Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor*” (Anexa nr.4 „*Regulile de livrare a medicamentelor din farmacii*”), privind eliberarea medicamentelor în baza rețetelor prescrise pacienților din stânga Nistrului (Transnistria).

Agenția Medicamentului a dezvoltat o **colaborare eficientă cu alte instituții de profil**, în cadrul căreia au fost acordate consultații producătorilor autohtoni de medicamente.

La solicitarea medicilor clinicieni din Institutul de Ftiziopulmonologie „*Chiril Draganiuc*”, a fost optimizată și validată metoda HPLC—UV de dozare a isoniazidei în plasma sanguină. În prezent, metoda se implementează în cadrul proiectului de cercetare științifică „*Optimizarea diagnosticului și tratamentului în pleureziile exudative tuberculoase*”.

De menționat sunt și **participările la conferințe, reuniuni, expoziții și întruniri pe specialitate**, specificând următoarele:

1. Expoziția internațională specializată anuală „*MoldMedizinMoldDent*” ediția 16, care a avut loc în luna septembrie 2010.

2. Samitul țărilor CSI și Europei de sud-est din 12-13 octombrie desfășurate de către OMS în or. Chișinău, la care au fost puse în discuții promovarea medicamentelor pe piața farmaceutică.
3. Congresul Național de Farmacie din România ediția a XIV-a, cu tema „*Farmacia Românească de azi, pregătită pentru schimbările de mâine?*”, petrecută la 13-16 octombrie 2010 în Târgu-Mureș, România.
4. Forumul internațional al industriei farmaceutice „PHARMComplex-2010” care a avut loc în or. Kiev, Ucraina, în perioada 28 septembrie – 1 octombrie 2010.
5. Conferința internațională pentru organele de reglementare în domeniul medicamentului (ICDRA) și DRUGNET, petrecută la Singapore, 27 noiembrie - 05 decembrie 2010.
6. LCCM a participat în a. 2010 la etapa 1 și 2 a fazei a V-a de testare profesionistă a laboratoarelor organizată de OMS în colaborare cu Directoratul European de Calitate a Medicamentelor (EDQM).

Pentru anul 2011 sunt trasate următoarele **priorități**:

1. Armonizarea legislației farmaceutice la acquis-ul comunitar.
2. Perfecționarea achizițiilor centralizate de medicamente.
3. Elaborarea propunerilor pentru perfecționarea mecanismului de formare a prețurilor la medicamente.
4. Aprobarea și aplicarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație (GMP, GDP, GPP).
5. Aprobarea și aplicarea Regulamentului privind publicitatea produselor medicamentoase de uz uman.
6. Perfecționarea mecanismului de autorizare a medicamentelor.
7. Perfecționarea Sistemului Informațional Automatizat „*Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor*”.
8. Finisarea lucrărilor de construcție a blocului de laboratoare cu dotarea corespunzătoare.

Director general

Maria COJOCARU-TOMA