

Darea de seamă a Agenției Medicamentului pentru anul 2011

Agenția Medicamentului, ca instituție responsabilă de realizarea politicii statului în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, și-a construit planul de activitate pentru 2011 ținând cont de responsabilitățile atribuite prin Hotărârea Guvernului nr. 1252 din 01.12.2005, cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului

Prioritățile de bază pentru Agenția Medicamentului au fost orientate spre:

- Armonizarea cadrului legislativ la standardele europene;
- Perfecționarea mecanismului de înregistrare a medicamentelor;
- Fortificarea capacităților Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor;
- Perfecționarea cadrului normativ privind controlul calității medicamentelor;
- Dezvoltarea metodologiei de determinare a listei și cantităților de medicamente necesare pentru instituțiile medico-sanitare publice;
- Conceptul de dezvoltare a instituției de reglementare în domeniul farmaceutic;
- Dezvoltarea sistemului farmaceutic cu amănuntul.

1.Perfecționarea cadrului legislativ și normativ:

Agenția Medicamentului a participat la completarea și modificarea următoarelor acte legislative și normative:

1. Legea nr. 1456 din 25.05.1993, cu privire la activitatea farmaceutică;
2. Legea nr.1409-XIII din 17.12.1997, cu privire la medicamente;
3. Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de autorizare a medicamentelor, altor produse farmaceutice și a apelor minerale medicinale;
4. Proiectului de Hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor în Republica Moldova;
5. Proiectul Hotărârii Guvernului de modificare și completare a Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a

- prețurilor de producător la medicamente aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010;
6. Proiectul Hotărârii Guvernului pentru modificarea și completarea 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;
 7. Proiectul Hotărârii Guvernului pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1252 din 01.12.2005 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului”;
 8. Proiectul Regulamentului cu privire la publicitatea și promovarea medicamentelor;
 9. Proiectul Regulamentului privind controlul de stat al calității medicamentelor în Republica Moldova;
 10. Proiectului Conceptului de dezvoltare a Agenției Medicamentului;
 11. Recomandări metodice “Analiza VEN/ABC”;
 12. Regulamentul cu privire la modul de perfectare a listei medicamentelor originale (inovative) autorizate în Republica Moldova;
 13. Modificări și completări la ordinul Ministerului Sănătății nr.434 din 28.11.2007 „ Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor”;
 14. Modificări și completări la Ordinul MS RM Nr. 287 din 12.07.2006 "Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor";
 15. Modificări și completări la Ordinul MS RM Nr. 20 din 12.01.2006 "Cu privire la monitorizarea reacțiilor adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice în Republica Moldova".

2. Autorizarea medicamentelor, studiilor clinice:

Pentru realizarea funcției de autorizare a medicamentelor în perioada a.2011 au fost organizate 14 ședințe ale Comisiei Medicamentului, In rezultatul expertizei efectuate și rapoartelor experților au fost înregistrate 1199 de produse farmaceutice, ceea ce constituie 86,35% comparativ cu perioada a. 2010, dintre care: autorizare primară – 532 de produse, sau

64,6 % în raport cu 2010; autorizare repetată – 667 produse sau 117,8 % în raport cu datele înregistrate în anul precedent. Numărul medicamentelor de origine locală reprezintă 238 medicamente versus la 356 denumiri înregistrate în 2010, și cota produselor de import este de 93%, comparativ cu aceeași perioadă a anului 2010.

Intru realizarea Legii nr 60 din 1/04/2011 , intrata in vigoare la 03/06/2011 si cu suportul comun al membrilor Comisiei Interdepartamentale în evaluarea procedurii de autorizare a medicamentelor a fost emis și publicat în Monitorul Oficial ordinul Ministerului Sănătății nr. 767 din 11.10.11 "Cu privire la procedura de autorizare de punere pe piață a medicamentelor fabricate în conformitate cu Regulile de Bună Practică de Fabricație (GMP), ordin care a permis ajustarea cerințelor de înregistrare a medicamentelor autorizate de organele de reglementare sigure cum ar fi: FDA, EMA, a țărilor membre din UE, Canada, Japonia, Norvegia.

Studii clinice: Comisia Medicamentului a evaluat și aprobat 70 protocoale pentru studiile clinice, din care 42 au fost cereri pentru studii de bioechivalență, 24 pentru studii de faza 1/3 și studii de faza IV au fost in număr de 4.

Utilizarea rațională a medicamentelor: Agenția Medicamentului a evaluat 82 de protocoale clinice naționale în vederea verificării înregistrării produselor medicamentoase, indicate în schemele de tratament, în Republica Moldova.

Sistemul de farmacovigilență a înregistrat 74 de fișe de comunicare ale reacțiilor adverse la medicamente, din instituții medico-sanitare, fiind transmise ulterior Uppsala OMS, Centrul Internațional de colectare a datelor referitor la reacțiile adverse la medicamente. Se observă o activizare a profesioniștilor în raportarea reacțiilor adverse cu 37 % mai mult în comparație cu anul 2010.

S-a verificat conformitatea instrucțiunii pentru utilizare sau a prospectului pentru pacient, a etichetelor ambalajului primar și secundar al produselor medicamentoase autorizate și importate în Republica Moldova la etapa certificării de LCCM, prin intermediul serviciului de etichetare și prospect. Astfel, din 34456 medicamente la 960 din ele s-a depistat neconformitatea ambalajului primar și/sau secundar, produse, care nu au

pătruns pe piața farmaceutică a R. Moldova și care au fost înaintate ulterior, de către agenții economici, pentru aprobarea modificărilor post-autorizare. Au fost aprobate 1720 modificări de tip I, inclusiv 188 pentru produsele fabricate în R. Moldova, și 113 modificări de tip II, inclusiv 7 pentru cele autohtone. Totodată, s-a efectuat expertiza pentru 947 instrucțiuni pentru administrare și 208 a sumarelor caracteristicilor produsului medicamentos.

De menționat, că în perioada a. 2011 a continuat completarea bazei de date a machetelor color a ambalajului primar, pentru 687 produse și respectiv, celui secundar al medicamentelor - 649, autorizate și importate în republică, prioritate ce o trasăm și în anul 2012, în definitivarea bazei de date. Indicatorii de bază pentru anul 2011 în comparație cu anul 2010 se prezintă în *anexa nr. 1*.

În urma examinării materialelor depuse pentru examinare și aprobare au fost eliberate 174 avize pentru publicitatea medicamentelor. În a. 2011 a fost elaborată varianta finală a proiectului Regulamentului cu privire la publicitatea și promovarea medicamentelor.

Asigurarea personalului medical, farmaceutic și a pacienților la informație utilă despre medicamente are loc prin intermediul *Centrului de Informație a Medicamentului*. În perioada a. 2011 au fost adresate 1414 întrebări, ceea ce constituie 86,1%, comparativ cu a.2010. Modalitatea întrebărilor: prin telefon, inclusiv întrebări readresate de la linia fierbinte a Ministerul Sănătății la Agenție, cele ce vizează de domeniul medicamentului 79%; vizită personală 14%; fax, e-mail 7% (*anexa nr. 11*).

3. Evaluarea farmaceutică cu grupele de coordonare în domeniul medicamentului, industriei farmaceutice naționale și implementarea regulilor de bună practică de fabricație.

Reieșind din atribuțiile secției, activitatea este direcționată spre evaluarea calității și conformității metodelor analitice descrise în DAN, Expertiza DTN, Controlul calității loturilor pilot industriale fabricate de producătorii autohtoni de medicamente și alte atribuții în conformitate cu Ord. 24 din 12.01.06 al MS „Cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice în Republica Moldova”.

Pe parcursul anului 2011 a fost efectuată expertiza documentației Analitico Normative (DAN) precum: Monografii Farmacopeice și Monografii Farmacopeice Temporare – 118 unități, Modificări la DAN – 183 unități, Regulamente Tehnologice de Producere – 133, precum și a Modificărilor la Regulamentele Tehnologice de Producere – 4.

În baza documentelor expertizate au fost eliberate Autorizații de fabricație în număr de 260, controlul calității loturilor pilot industriale - 111 analize cu eliberarea certificatelor de calitate.

În secție au fost efectuate 37 analize ale substanțelor medicamentoase în lichide biologice. Numărul analizelor efectuate și suma de bani încasată sunt reflectate în *anexa nr. 2*. Numărul total de documente supuse expertizei și eliberate producătorilor de medicamente din Republica Moldova a constituit 846 de documente.

Specialiștii au elaborat proiectul HG „Cu privire la aprobarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor”, în conformitate cu cadrul legislativ al CE. În luna august 2011 documentul a fost transmis la Ministerul Sănătății, în scopul remiterii pentru avizare, conform procedurii de aprobare a actelor legislative.

4. Supravegherea calității medicamentelor și activității farmaceutice:

Activitatea de control al calității medicamentului și controlul asistenței farmaceutice este realizată de două departamente: Departamentul calitate și Departamentul inspecție farmaceutică. În 2011 în cadrul *Laboratorului pentru controlul calității medicamentelor* s-a efectuat controlul calității a 40527 serii de medicamente, inclusiv 37583 serii de medicamente de import și 2944 serii de medicamente fabricate în Republica Moldova.

Din totalitatea seriilor analizate s-a efectuat controlul deplin la 9204 serii, ceea ce constituie 22,7%, raportat la numărul total de serii analizate; 29289 serii de medicamente au fost autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP, ceea ce constituie 72,3% raportat la numărul total de serii analizate, 2034 serii de medicamente au fost autorizate în baza controlului organoleptic, al ambalării și marcării, ceea ce constituie 5,0%, raportat la numărul total de serii analizate. Controlul microbiologic constituie 8728 serii analizate, ce include controlul sterilității,

contaminarea microbiologică, activitatea antimicrobiană antibiotice, activitate specifică biopreparate, aprecierea activității antagoniste, date elucidate în *anexa nr. 3*.

Cu scop de avizare, la etapa de autorizare a medicamentelor în Republica Moldova a fost efectuată analiza a 535 serii de medicamente (în comparație cu anul 2010, numărul de analize a crescut cu 112,3 %), și s-au rebutat 15 serii, care nu corespundeau prevederilor specificației produsului finit, înaintate pentru autorizare.

Astfel, în comparație cu anul 2010, numărul total de analize a crescut cu 2,6%, numărul de serii autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP a crescut cu 5,8 %, iar numărul de serii de medicamente supuse controlului deplin conform indicilor de calitate din DAN s-a diminuat cu 5,2 %, seriile verificate organoleptic a scăzut cu 3,4 %, ce vorbește de ponderea produselor GMP pe piața farmaceutică a R. Moldova, comparativ cu a. 2010. În rezultatul efectuării analizelor s-au rebutat 178 serii de medicamente, distribuția cărora, după țările producătoare, în comparație cu anul 2010, se prezintă în *anexa nr.4*. Medicamente contrafăcute nu au fost depistate. În scopul protecției consumatorului de medicamente contrafăcute și neconforme s-au prelevat și analizat probe de medicamente din întreprinderi farmaceutice, în baza ordinului Agenției Medicamentului nr. 216 din 29.12.2010 „Cu privire la efectuarea controlului ulterior selectiv”.

LCCM a participat în a. 2011 la etapa 3 și 4 a fazei a V-a de testare profesionistă a laboratoarelor organizată de OMS în colaborare cu Directoratul European de Calitate a Medicamentelor (EDQM).

Inspectarea activității farmaceutice: În anul 2011, *Inspectoratul Farmaceutic* a efectuat 1402 controale, inclusiv: 640 controale complexe, controale tematice 527; 133 inspecții efectuate la inițiativa Ministerului Sănătății; controale repetate 59. De comun acord cu alte organe cu funcții de control (Camera de Licențiere, Ministerul Afacerilor Interne, Centrul pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției) au fost efectuate 43 controale. De menționat, că în perioada de referință s-a înregistrat o creștere a numărului de petiții examinate de către Inspectoratul

Farmaceutic, ceea ce constituie 278 sau 213,8%, comparativ cu anul 2010 (*anexa nr. 6*).

Ca urmare a încălcărilor depistate în întreprinderile farmaceutice au fost întocmite 119, procese verbale în baza Codului Contravențional distribuindu-se în următorul mod:

- "activitate farmaceutică fără studii corespunzătoare" - 10 procese verbale;
- „activitate farmaceutică neindicată în licență”- 9 procese verbale;
- „desfășurarea activității farmaceutice în loc neautorizat”- 2 procese verbale;
- 4 procese întocmite în lipsa documentelor de proveniență și calitate;
- 5 procese pentru prezența medicamentelor cu termen de valabilitate expirat;
- 28 de procese verbale - păstrare neconformă a medicamentelor;
- „încălcări la modul de eliberare a medicamentelor” – 60 procese verbale;
- „practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor” -1 proces verbal. (*anexa nr. 7*).

Inspecții la uzinele farmaceutice au fost în număr de 15 în anul 2011. În urma acestor inspecții au fost autorizate 7 fluxuri tehnologice noi de fabricație: Mezon SA (inspecție efectuată în luna martie) și Spica VZI SRL (inspecție efectuată în luna noiembrie) cu câte un flux de fabricație a gazelor medicinale (oxigen și azot în stare lichidă și lichefiată); Farmaprim SRL (inspecție efectuată în luna martie) cu două fluxuri de fabricație a formelor medicamentoase moi (cremă, unguente, gel, linimente) și două fluxuri de fabricație a supozitoarelor și ovulelor; Doctor-Farm SRL (inspecție efectuată în luna decembrie) flux de fabricație a produselor vegetale și produselor vegetale pentru ceai.

Au fost inspectate fluxurile tehnologice de fabricație a întreprinderii Farmaprim SRL (autorizate în luna martie) în vederea corespunderii cu Buna Practică de Fabricație. În urma inspectării acestea au fost evaluate ca corespunzătoare Regulilor de Bună Practică de Fabricație.

În regim de lucru au fost inspectate întreprinderile: Depofarm SRL, Medeferent Grup SRL, RNP Pharmaceuticals SRL, Medpreparate SRL, Vitapharm SRL, Luxfarmol SRL (inspecții efectuate în luna iulie), Farmacia Cojușna SRL (inspecție efectuată în luna octombrie) și Medeferent Grup SRL (inspecție efectuată în luna noiembrie).

Inspecții farmaceutice la solicitarea Ministerului Sănătății au fost la ÎM „Farmaco” SA”, SC „Balkan Pharmaceuticals” SRL.

5. Asistența cu medicamente a instituțiilor medico-sanitare publice și programelor naționale și speciale:

Intru organizarea achiziției centralizate de medicamente pentru necesitățile IMSP s-a colectat cerințele de medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice de la 190 instituții. În baza solicitărilor colectate s-a elaborat Lista necesarului de medicamente și produse parafarmaceutice necesare instituțiilor medico sanitare pentru anul 2012.

Pe parcursul anului 2011 au fost desfășurate proceduri de achiziție cu scopul acoperii necesităților:

- Programelor Naționale/Speciale (licitații - 40; prin cererea ofertelor de prețuri -12; dintr-o singura sursă – 6);
- instituțiilor medico-sanitare publice (licitații -10).

Pentru toate licitațiile organizate pe parcursul anului 2011 au fost desemnați câștigătorii. Totodată au fost elaborate și înregistrare la Agenția Achiziții Publice 79 contracte și 52 acorduri adiționale, încheiate cu operatorii economici câștigători la licitațiile desfășurate în realizarea Programelor Naționale/Speciale în anul 2011 (*anexa nr.8*).

6. Nimicire Inofensivă a Medicamentelor:

În cadrul secției responsabile de nimicirea medicamentelor, pe parcursul anului gestionar, au fost supuse nimicirii 352339 ambalaje de medicamente, (81, 9% din numărul de ambalaje înregistrate în a. 2010).

Medicamentele au fost recepționate de la agenți economici licențiați cu dreptul de exercitare a activității farmaceutice, instituții medico-sanitare, Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova (*anexa nr. 5*).

7. Evidență automatizată a circulației medicamentului:

Prin intermediul *Centrului de evidență automatizată a circulației medicamentului* se efectuează gestionarea sistemului informațional la nivelul central al Agenției Medicamentului și se monitorizează procesul de implementare a Sistemului Informațional Automatizat „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”.

De asemenea, se dezvoltă baza de date a Agenției Medicamentului în baza informației Camerei de Licențiere și Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, cu actualizarea permanentă a Clasificatorului medicamentelor și Clasificatorului agenților economici.

Conform datelor raportate de instituțiile responsabile de licențiere în perioada anului 2011 au început activitatea farmaceutică 163 de unități farmaceutice, dintre care: uzine și laboratoare de microproducere- 3; depozite farmaceutice - 11; farmacii și filiale ale acestora - 149.

8. Asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente:

În 2011 secția import-export de medicamente, produse farmaceutice și parafarmaceutice a perfectat și eliberat: 2437 - autorizații de import. ceea ce constituie 103.9%, comparativ cu a. 2010, în valoare totală de 16 458 263,227 mii lei MD, eliberate 63 de agenți economici deținători de licență în domeniul farmaceutic; 1074 - permisiuni pentru importul mostrelor de medicamente, standardelor de referință și testelor (reactivilor) de diagnosticare, sau 383,6%, comparativ cu a. 2010, inclusiv 985 cereri pentru mostrele pentru omologare, 14 pentru promovare și 75 pentru testări clinice. Au fost coordonate 3 exporturi de medicamente în valoare totală de circa 38 830,525 mii lei MD. Dinamica autorizării importului de medicamente în perioada 2011 se prezintă în anexa nr. 9.

9. Monitorizarea pieței farmaceutice:

Conform metodologiei și instrumentului de monitorizare a prețurilor la medicamente elaborat de OMS, lunar sunt colectate și evaluate date pentru setul de medicamente selectate. Ca rezultat s-a stabilit că în anul 2011 a

fost stopată majorarea prețurilor la medicamente cu orientare spre diminuarea lor. Cumulativ prețurile au fost în scădere cu 2,15%, versus creșterii lor cu 6,9 % notificată în anul 2010 (*anexa nr.10*).

Accesibilitatea economică a populației examinată **prin prisma grupelor de preț** la medicamente pentru 2011 versus 2010 indică la :

- majorarea cu 1,14% a numărului de medicamente ieftine (cu preț mai mic de 10 lei);
- micșorarea cu 4,17% a numărului medicamentelor scumpe (cu preț mai mare de 50 lei);
- majorarea numărului de medicamente cu preț mediu (cuprins între 10 și 50 lei) cu 3,03%. Acest lucru s-a produs datorită micșorării prețurilor la o parte din medicamentele scumpe.

Activitatea economică a Agenției Medicamentului se caracterizează prin acumularea de venituri în suma totală de 21,314,0 mii lei și cheltuieli în suma de 18,550,6 mii lei. Indicatorii de venituri și cheltuieli se prezintă în *anexa nr. 12*.

Asistență internațională:

Întru îmbunătățirea practicilor curente de achiziție a medicamentelor; accesibilității fizice și economice a medicamentelor și practicilor de reglementare în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, OMS cu antrenarea experților internaționali a realizat 3 studii în direcțiile menționate.

Capacitățile instituționale:

Conform datelor de personal, în cadrul Agenției Medicamentului își desfășoară activitatea 150 de persoane, dintre care: farmaciști-experti – 50; farmaciști-inspectorii – 16; farmacologi-clinicieni – 3, chimiști – 19; medici-experti – 12; medici-bacteriologi – 2 laboranți-bacteriologi (studii medii-speciale) – 1; alt personal – 47.

Colaboratorii Agenției Medicamentului au participat la următoarele conferințe, reuniuni, expoziții și întruniri de specialitate:

1. Expoziția internațională specializată anuală „MoldMedizinMoldDent” ediția 17, care a avut loc în perioada 13-16 septembrie 2011.
2. Participare la a 34-a reuniune anuală a reprezentanților centrelor naționale participante la programul OMS de monitorizare

internațională a medicamentelor, septembrie, Dubrovnik, Croația;

3. Participare la Seminarul Internațional privind asigurarea calității și securității medicamentelor. Promovarea colaborării globale, seminar-trening, organizat cu suportul OMS, septembrie, 2011, Geneva, Elveția;
4. Participarea la reuniunea Comisiei Interstatale, privind standardizarea, înregistrarea și controlul calității medicamentelor și a dispozitivelor medicale din Comunitatea Statelor Independente (CSI), organizată cu suportul Asociației Producătorilor din Rusia, octombrie 2011, or. S. Petersburg, Federația Rusă.
5. Participare la lucrările Conferinței anuale științifice al USMF „Nicolae Testemițanu”, octombrie 2011.
6. Cursul de Monitorizare a Evenimentelor de Cohortă pentru preparatele Antiretrovirale, noiembrie 2011, Kiev, Ucraina.

De asemenea în 2011 a fost îmbunătățită baza tehnico-materială a LCCM fiind achiziționate două cromatografe HPLC, și alt tip de echipament de laborator.

Întru asigurarea continuității progreselor obținute și recomandărilor efectuate de OMS, obiectivul Agenției Medicamentului este orientată spre promovarea și protejarea sănătății publice prin asigurarea cu medicamente de calitate înaltă, eficiente și inofensive.

Pentru atingerea obiectivului Agenția Medicamentului și-a propus ca activități pentru 2012:

1) La nivel instituțional:

1.1 Modificarea structurii AM cu crearea secțiilor suplimentare cu funcții distincte, orientate spre:

- utilizarea rațională a medicamentelor,
- revizuirea și ajustarea continuă a cadrului de reglementare,
- auditul intern.

1.2. Fortificarea sistemului de farmacovigilență prin crearea Centrului de Farmacovigilență.

1.3. Reorganizarea Inspectoratului Farmaceutic.

2) **La nivel legislativ și normativ:** revizuirea și modificarea cadrului curent prin ajustarea la cerințele standardelor europene privind:

- autorizarea medicamentelor,
- autorizarea și monitorizarea studiilor clinice și de bioechivalență;
- asigurarea calității medicamentelor,
- supravegherea siguranței medicamentelor aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență,
- implementarea și controlul implementării bunelor practici.

3) **La nivel de management al AM:** optimizare proceselor prin următoarele acțiuni:

- elaborarea strategiilor de activitate;
- implementarea sistemului informațional digitalizat de circuit al documentelor;
- implementarea sistemului de management al calității, conform standardelor ISO, procedurilor interne de management, precum și a auditului intern;
- elaborarea și implementarea sistemului de monitorizare a performanței AM;

4) modificarea sistemului de finanțare pentru a asigura posibilități de dotare a Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor cu cele mai performante tehnologii, pregătirea experților.

Director general

Alexandru COMAN

Indicatorii de bază pentru anul 2011 în comparație cu anul 2010

<u>Autorizarea medicamentelor</u>	<u>2011</u>	<u>2010</u>	Raport % 2011/2010
S-au înregistrat produse:	1199	1389	86.32%
autorizare primară	532	823	64.6%
autorizare repetată	667	566	117.8%
<i>inclusiv:</i>			
produse autohtone	238	356	66.8%
produse de import	961	1033	93%
Au fost aprobate modificări postautorizare :	2028 + 188 la pr. autohtone	1742 + 129 la pr. autohtone	116% 149%
<i>inclusiv:</i>			
<i>Tip I</i>	1720 + 188 la pr. autohtone	1661 + 125 la pr. autohtone	103 % 150%
<i>Tip II</i>	113 + 7 la pr. autohtone	81 + 4 la pr. autohtone	139%
Aprobarea studiilor clinice			
Studii clinice de bioechivalență	42	58	72%
Studii clinice preautorizare	-	4	
Studii clinice faza I/III	24	8	300%
Studii clinice faza IV	4	11	36.4%
Evaluarea informației despre medicament			
S-a verificat conformitatea instrucțiunii pentru utilizare sau a prospectului pentru pacient, a etichetelor ambalajului primar și secundar al produselor medicamentoase autorizate și importate în Republica Moldova la etapa certificării de LCCM.	la 34456 produse; la 960 produse amb. primar și secundar neconform	la 33556 produse, la 734 produse amb. primar și secundar – neconform.	
S-a completat baza de date a machetelor color a ambalajului primar a medicamentelor, autorizate și importate.	cu 687	cu 1305	
S-a completat baza de date a machetelor color ale ambalajului secundar a medicamentelor, autorizate și importate.	cu 649	cu 1222	
S-a completat baza de date a codurilor cu bare a produselor medicamentoase, autorizate și importate în R Moldova.	la 450 produse	la 2026 produse	
Expertiza instrucțiuni pentru administrare	947	1660	
Expertiza sumarelor caracteristicilor produsului medicamentos.	208	314	

Au fost traduse instrucțiuni pentru administrare	293 din l. rusă 39 din l. engleză.	473 din l. rusă 147 din l. engleză.
Monitorizarea efectelor adverse la medicamente		
Recepționarea reacțiilor adverse	74	54
Comunicarea RA la UPPSALA	36	40

Anexa nr. 2

Statistica documentelor eliberate pe întreprinderi

<i>Nr.</i>	<i>Producătorul</i>	<i>MF/MFT</i>	<i>Mod. DAN</i>	<i>RTP</i>	<i>Modif. RTP</i>	<i>Ana-lize</i>	<i>Aut. de fabr.</i>	<i>Total</i>
1.	„Balkan Pharmaceuticals” SC SRL	33	6	26	-	32	31	128
2.	„Beta” SRL	-	1	5	-	-	1	7
3.	Centru Național de Transfuzie a Sângelui	-	-	-	-	-	-	-
4.	Carbolemed SRL	-	1	-	-	-	-	1
5.	„Farmacia Cojușna” SRL	1	2	1	-	-	1	5
6.	„Depofarm” SRL	6	54	4	-	13	36	113
7.	„Design Birou” FȘCP	-	-	-	-	-	-	-
8.	„Drop-Farm” SRL	-	-	-	-	-	-	-
9.	„Eurofarmaco” ÎCS SA	7	25	6	-	-	7	45
10.	„Farmaco” ÎM SA	15	23	23	-	9	47	117
11.	„Farmaprim” SRL	16	20	17	2	8	16	79
12.	„Ficotehfarm” SRL	-	-	-	-	-	-	-
13.	„FluMed-Farm” SRL	5	1	5	-	8	13	32
14.	Magazin Busuioc SA	3	1	3	-	10	4	21
15.	„Medfarma” SRL	1	-	1	-	-	-	2
16.	„Medeferent Grup” SRL	2	1	2	-	-	4	9
17.	„Medpreparate” SRL	2	3	-	-	4	3	12
18.	„New Tone” SC SRL	5	-	-	-	-	10	15
19.	„RNP Pharmaceuticals” SRL	4	18	13	1	9	39	84
20.	„Universal-Farm” SRL	13	8	24	-	8	40	93
21.	„Vermodje” SRL	2	4	-	-	-	-	6
22.	„Vitapharm-Com” SRL	3	4	2	1	5	5	20
23.	„Speranța-Farm” SRL	-	-	-	-	-	-	-

24.	„MGV-Farm” SRL	-	11	1	-	2	3	<i>17</i>
25	Luxfarmol SRL	-	-	-	-	-	-	-
26.	Mezon SA	-	-	-	-	-	-	-
27.	Spica VZI SRL	-	-	-	-	-	-	-
28.	USMF „Nicolae Testemițanu”	-	-	-	-	3	-	<i>3</i>
TOTAL		118	183	133	4	111	260	

Lista documentelor eliberate în cadrul SEF cu grupul GMP

Nr.	Denumirea documentului	2010		2011		Raportul % 2011/2010*
		Num. doc.	Suma, lei	Num. doc.	Suma, lei	
1.	<i>Monografii Farmacopeice și Monografii Farmacopeice Temporare(DAN)</i>	307	65790,00	118	25 730,00	38,44%
2.	<i>Modificări la DAN</i>	118	<i>fără plată</i>	183	<i>fără plată</i>	155,08%
3.	<i>Regulamente Tehnologice de Producere</i>	289	<i>fără plată</i>	133	<i>fără plată</i>	46,02%
4.	<i>Modificări la Regulamente Tehnologice de Producere</i>	46	<i>fără plată</i>	4	<i>fără plată</i>	8,70%
5.	<i>Autorizații de fabricație</i>	423	<i>fără plată</i>	260	<i>fără plată</i>	61,47%
6.	<i>Controlul calității loturi pilot industriale</i>	309	73517,20	111	24 081,30	35,92%
7.	<i>Analiza farmacocinetică (analiza concentrației medicamentelor în plasma sanguină)</i>	39	11230,00	37	9 149,00	94,87%
	<i>Numărul total de documente eliberate</i>	1 531		846		55,26%
	<i>Suma total, lei</i>		150 537,20		58 600,30	

* **Raportul prezentat se referă la numărul de documente**

Dinamica activității Secției pe parcursul anilor 2007 - 2011.

Nr.	Denumirea documentului	2007		2008		2009		2010		2011	
		Num. doc.	Suma, lei	Num. doc.	Suma, lei	Num. doc.	Suma, lei	Num. doc.	Suma, lei	Num. doc.	Suma, lei
1.	Monografii Farmacopeice și Monografii Farmacopeice Temporare(DAN)	218	46870,00	181	38700,00	181	38915,00	307	65790,00	118	25 730,00
2.	Modificări la DAN	80	fără plată	74	fără plată	144	fără plată	118	fără plată	183	fără plată
3.	Regulamente Tehnologice de Producere	134	fără plată	123	fără plată	183	fără plată	289	fără plată	133	fără plată
4.	Modificări la Regulamente Tehnologice de Producere	-	-	-	-	-	-	46	fără plată	4	fără plată
5.	Autorizații de fabricație	147	fără plată	147	fără plată	200	fără plată	423	fără plată	260	fără plată
6.	Controlul calității loturi pilot industriale	136	33396,70	126	26064,00	191	43603,90	309	73517,20	111	24 081,30
7.	Analiza farmacocinetică (analiza concentrației medicamentelor în plasma sanguină)	68	17899,0	51	9152,00	37	10086,00	39	11230,00	37	9 149,00
		inclusiv 15 analize fără plată		inclusiv 16 analize fără plată							
	Numărul total de documente eliberate	783		702		936		1 531		846	
	Suma total, lei		98 165,70		73 916,00		92 604,90		150 537,20		58 600,30

Rezultatele controlului calității medicamentelor de către LCCM AM
în comparație cu anul 2010

<i>Indicii statistici</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>Raport % 2011/2010</i>
Număr total de serii analizate, inclusiv:	39505	40527	102,6
- Control fizico-chimic deplin	9707	9204	94,8
- Control organoleptic	2105	2034	96,6
- Certificarea conformității (medicamentele - uzinelor farmaceutice autorizate conform GMP)	27693	29289	105,8
Medicamente din import	36572	37583	102,8
Medicamente autohtone	2933	2944	100,4
Control microbiologic:	9471	8728	92,2
- Controlul sterilității	2683	2173	81,0
- Contaminarea microbiologică	6334	6128	96,7
- Activitate antimicrobiană antibiotice	228	229	100,4
- Activitate specifică biopreparate	93	47	50,5
- Aprecierea activității antagoniste	133	151	113,5
Control realizat în farmacii:			
- Forme farmaceutice magistrale	1184	1093	92,3
- Apă purificată	228	202	88,6
- Preparate ușor alterabile	64	59	92,2
Serii rebutate:			
- Număr de serii rebutate	170	178	104,7
- Procent în raport cu seriile analizate	0,43	0,44	
- Contrafăcute	0	0	0
Completare baze automatizate:			
- Număr total de cartele cu DAN	17857	18836	105,5
- Număr total producători	2910	3117	107,1
- Număr total beneficiari	345	349	101,2

Medicamente rebutate de LCCM AM în anul 2011,
distribuite după țările producătoare în comparație cu anul 2010

Nr. d/o	Țara	Număr serii total analizate		Număr serii rebutate		Raport procentual față de seriile analizate din țara respectivă	
		2010	2011	2010	2011	2010	2011
1.	Armenia	32	33	1	-	3,12	-
2.	Belarusi	1027	1049	14	10	1,36	0,95
3.	Belgia	210	155	1	-	0,48	-
4.	Bulgaria	948	1095	-	1	-	0,09
5.	Canada	17	26	1	-	5,88	-
6.	Cehia	443	498	1	-	0,23	-
7.	China	391	507	16	9	4,09	1,8
8.	Egipt	159	192	-	8	-	4,2
9.	Elveția	1197	1390	-	1	-	0,07
10.	Franța	931	1148	-	-	-	-
11.	Georgia	4	7	-	1	-	14,3
12.	Germania	6036	5030	9	12	0,15	0,24
13.	India	1624	1557	26	19	1,6	1,22
14.	Indonezia	1	-	1	-	100	-
15.	Italia	441	446	2	-	0,45	-
16.	Marea Britanie	1947	2356	15	23	0,77	0,98
17.	Moldova	2933	2944	23	48	0,78	1,63
18.	Polonia	799	609	3	-	0,37	-
19.	România	1820	2003	6	1	0,33	0,05
20.	Rusia	1982	1425	24	22	1,21	1,54
21.	SUA	2062	2042	-	1	-	0,05
22.	Turcia	1699	2641	4	1	0,24	0,04
23.	Ucraina	3209	2454	23	19	0,72	0,77
24.	Vietnam	198	185	-	2	-	1,08
	Total			170	178		

Tabela anilor 2002 – 2010, Secția Nimicire inofensivă a Medicamentelor

Anii	agen econ	nr.denu mirilor	Taxa serviciu	Nr. de ambalaje (forme medicamentoase)									Nr.total de ambalaje	Cauza inutilit. medicam		
				tablete	soluție	supozit	sol. inj	drajeu, capsule	ung	speci	pulbere	diverse		termen expirat	rebutate LCCM	alte pricini
2011	145	1030	513843,42	170714	37894	4024	12690	19451	1273	29808	58949	17536	352339	280922	54635	16782
2010	132	838	644849,00	93827	32963	1092	57064	35117	1569	2277	174067	11476	429859	329431	33308	15993
2009	110	222	193515	48999	45857	8061	9054	7159	2281	1970	11287	6852	141801	80821	60577	403
2008	80	827	190395,22	65855	9736	694	18940	2821	17	15725	11713	30171	159219	130668	27570	981
2007	124	1886	425119,6	146987,41	31224,2	4863,19	57518,06	21499,75	6660	1793	43461,05	6446,79	334361,2	23690,27	93259,7	29119,11
2006	96	2119	179397,54	80332,38	25105,1	11559	9486,23	9974,47	5433	94	22944,6	17656,83	182678,61	53889,08	104815,8	23973,73
2005	45	537	212785,84	80073,27	11472	47,83	19246,4	302,4	1052	47	7556,1	54899	174696,0	72733,38	102000,	62
2004	51	684	112352,20	29814,98	7308	571	28262,13	24116,68	225	72	529,2	4546	95107,89	31027,31	62114	1966,58
2003	49	421	117819,02	28942,31	869,5	509,5	41288,56	12294,56	3605	106	264	729	88606,43	24478,37	56550,9	7566,16
2002	41	502	83865,54	24975,97	4891	3371	25905,7	5235,86	986	1577	5334,9	2451,4	79619,83	57578,63	21960,2	81
	873	9066	2673942,38	770521,32	207319,8	34792,52	279455,08	137971,72	23101	53469	336105,85	152764,02	2038287,96	1085239,04	616790,6	96927,58

Dinamica procesului de nimicire inofensivă a medicamentelor în anii 2010 – 2011

Anii 2011/2010	nr. de adresări	nr. de denumiri	Nr.total de ambalaje		2011/2010 (%)	Cauza inutilității medicamentelor			Cauza inutilității medicamentelor			Cauza inutilității medicamentelor		
			2010	2011		Termen de valabilitate expirat		2011/2010 (%)	Rebutate de LCCM		2011/2010 (%)	Alte pricini		2011/2010 (%)
	2011/2010 (%)	2011/2010 (%)	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011
> 9,84	> 22,91	429859	352339	< 18,03	329431	280922	< 14,73	33308	54635	> 64,03	15993	16782	> 4,93	

Prezentarea controalelor după tipul de inspecție pentru anul 2011

Tipul inspecției	Total 2011	Total 2010	Raport % 2011/2010
Controale complexe	640	757	84,54
Controale tematice	527	1164	45,27
Controale la inițiativa Ministerului Sănătății	133	67	198,50
Controale repetate	59	152	38,82
Controale de comun acord cu alte organe (CNEAS- evaluarea UF)	43	51	84,3
Total controale	1402	2191	64,0
Petiții	278	130	213,8
Scrisori/răspunsuri	163	289	56,4
Procese verbale	119	215	55,35

Prezentarea controalelor după tipul de inspecție pentru anul 2011

Tipul inspecției	ianuarie	februarie	martie	aprilie	mai	iunie	iulie	august	septembrie	octombrie	noiembrie	decembrie	Total 2011	Total 2010	%
Controale complexe	40	44	42	46	56	82	52	21	55	71	83	48	640	757	84,54
Controale tematice	167	54	5	5	34	1	19	80	4	4	20	134	527	1164	45,27
Controale la inițiativa Ministerului Sănătății	-	1	30	5	1	1	0	38	0	0	1	56	133	67	198,50
Controale repetate	-	1	2	2	5	3	1	4	16	9	13	3	59	152	38,82
Controale de comun acord cu alte organe (CNEAS- evaluarea UF)	-	2	12	1	4	18	1	4	1	0	0	0	43	51	84,3
Total controale	207	102	91	59	100	105	73	147	76	84	117	241	1402	2191	64,0
Petiții	91	77	21	14	14	8	17	17	3	10	5	5	282	130	216,9
Scrisori/răspunsuri	15	5	8	16	17	12	18	26	20	5	6	25	163	289	56,4
Procese verbale	4	7	7	7	21	11	11	3	9	4	13	22	119	215	55,35

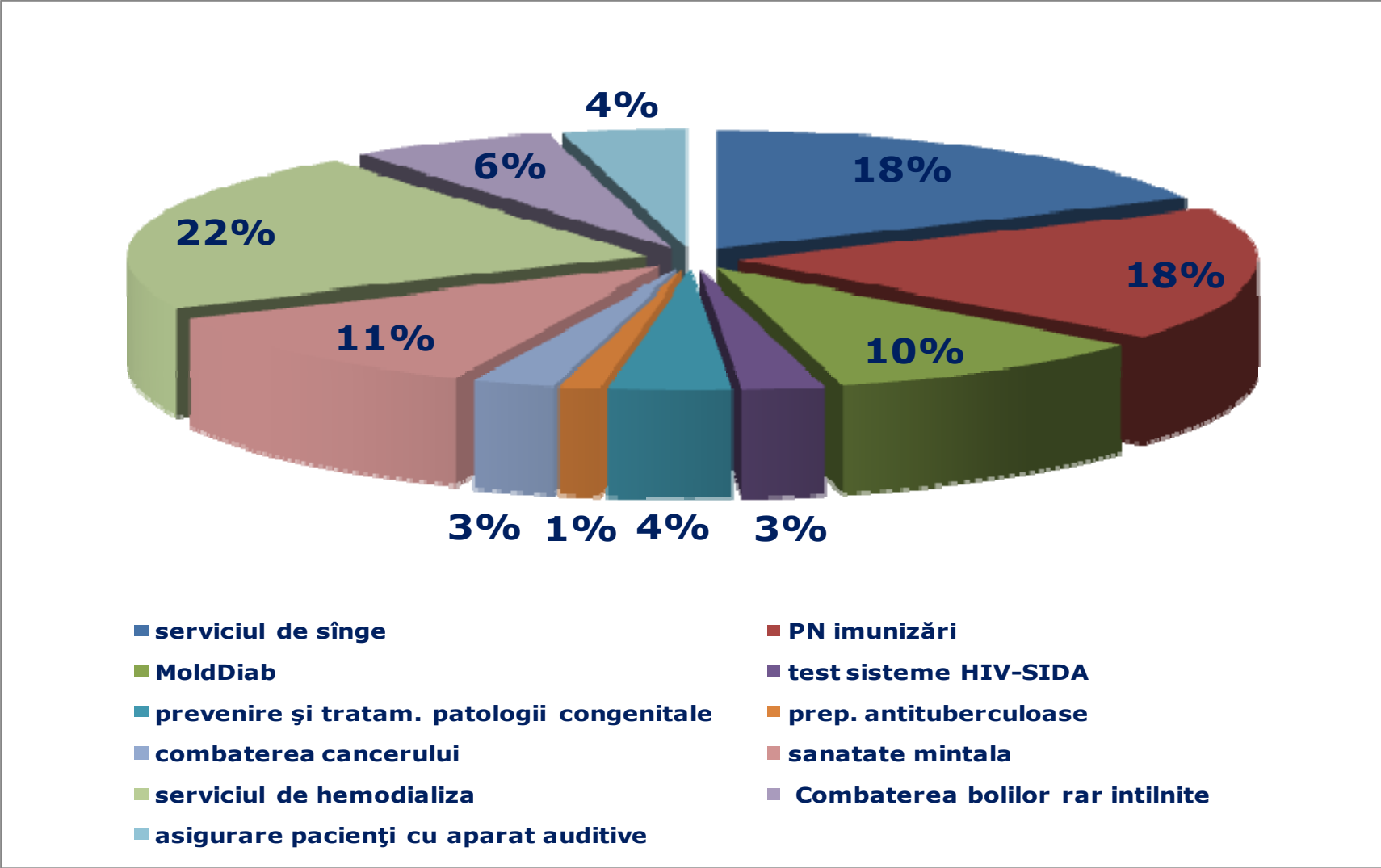
Procese verbale întocmite în anii 2010-2011

Art. 77 – Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice		Total 2011	Total 2010	Raport% 2011/ 2010
Alin. 1	Practicarea ca profesie a activității medicale sau farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare	10	14	71,4
Alin. 2	Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență	9	12	75,0
Alin. 3	Activitate farmaceutică în loc neautorizat	2	1	200,0
Alin. 4	Realizarea medicamentelor neautorizate și lipsite de documentul ce atestă calitatea	4	3	133,0
	Medicamente cu termen de valabilitate expirat	5	6	83,0
	Păstrarea neconformă a medicamentelor	28	72	38,9
Alin 5	Încălcări la modul de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor	60	93	64,5
Alin 6	Modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic			
Alin 7	Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor	1	14	7,15
	Total:	119	215	55,35

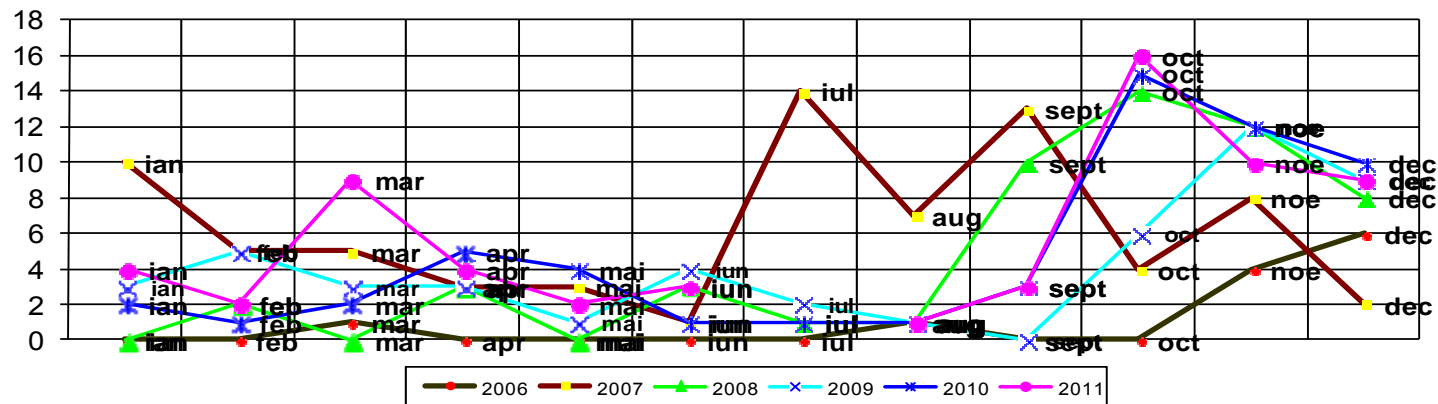
Procese verbale întocmite pe parcursul anului 2011

	Art. 77 – Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	Total 2011	Total 2010	% 2011/2010
Alin. 1	Practicarea ca profesie a activității medicale sau farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare	2	1			2		1		1		2	1	10	14	71,4
Alin. 2	Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență			2	1	1	1				1	1	2	9	12	75,0
Alin. 3	Activitate farmaceutică în loc neautorizat									1		1		2	1	200,0
Alin. 4	Realizarea medicamentelor neautorizate și lipsite de documentul ce atestă calitatea					1				1		2		4	3	133,0
	Medicamente cu termen de valabilitate expirat								3			2		5	6	83,0
	Păstrarea neconformă a medicamentelor	1	1	2	3	8	3	3		1	1		5	28	72	38,9
Alin 5	Încălcări la modul de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor	1	5	3	3	9	7	6		5	2	5	14	60	93	64,5
Alin 6	Modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic															
Alin 7	Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor							1						1	14	7,15
	Total:	4	7	7	7	21	11	11	3	9	4	13	22	119	215	55,35

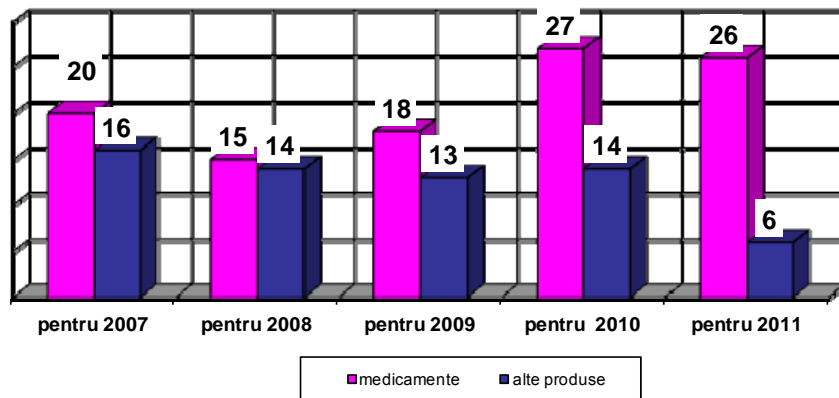
Analiza contractelor pentru realizarea Programelor Naționale a.2011



Total licitații pe luni 2006 – 2011



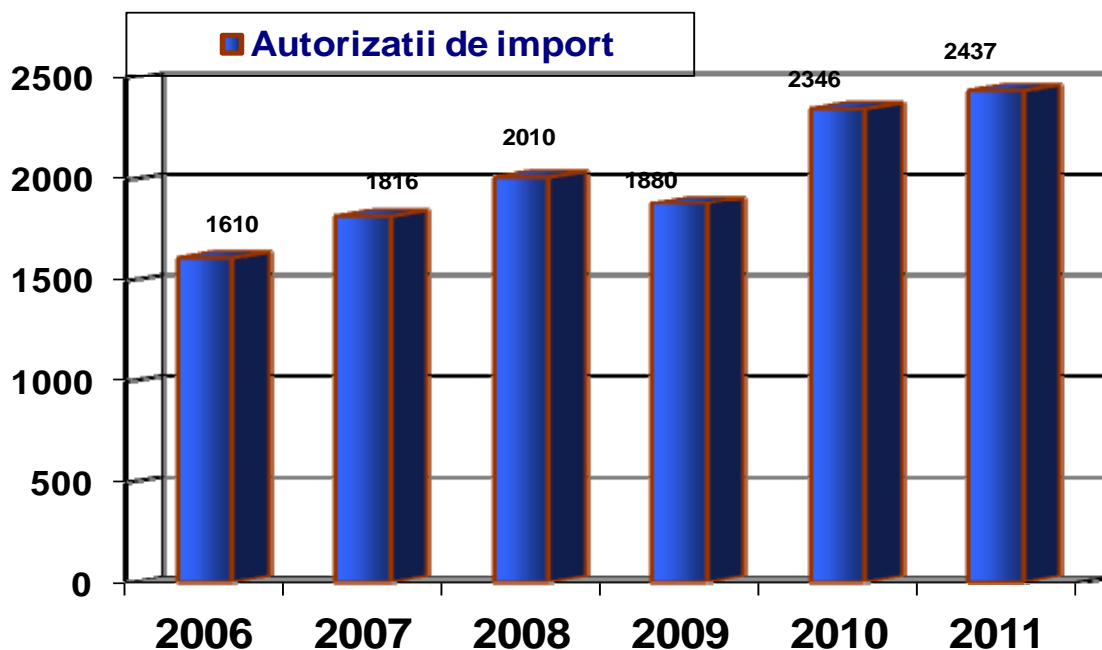
Licitații desfășurate pentru realizarea Programelor Naționale/Speciale, 2007-2011



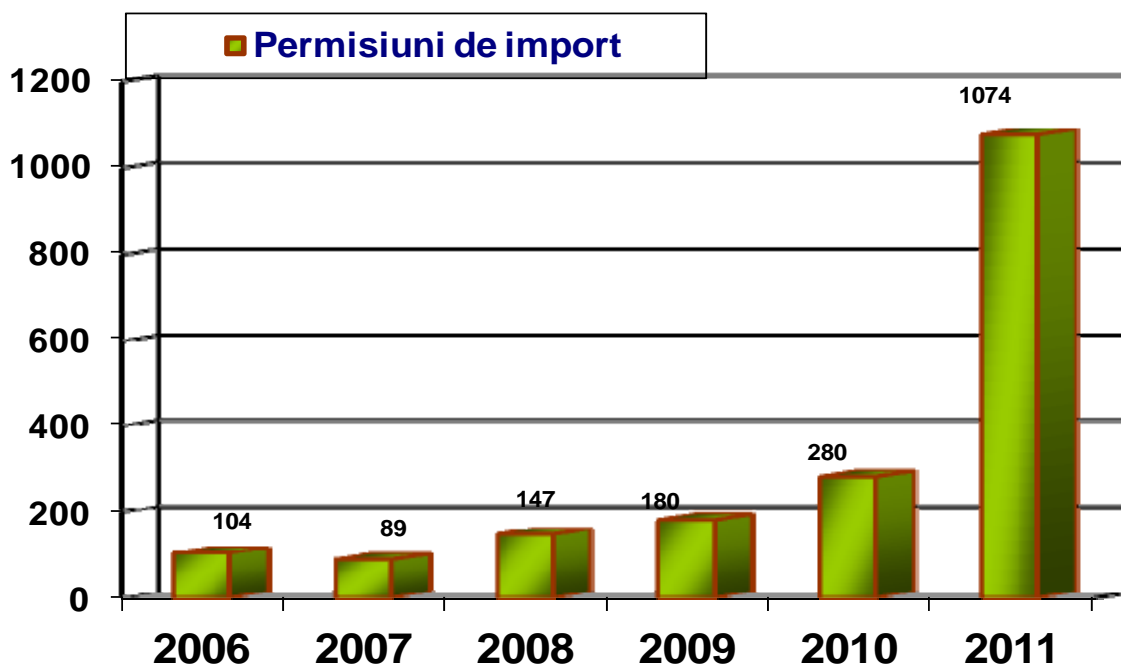
Autorizarea importului, 2006-2011

Indicatori	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Raport 2011/ 2010, %
Numărul autorizațiilor de import eliberate	1610	1816	2010	1880	2346	2437	3.88
Numărul agenților economici importatori	90	78	70	72	67	63	- 5.97
Autorizații în medie la un importator	18	23	29	26	35	38	0.08
Diverse permisiuni pentru import	104	89	147	180	280	1074	222.32

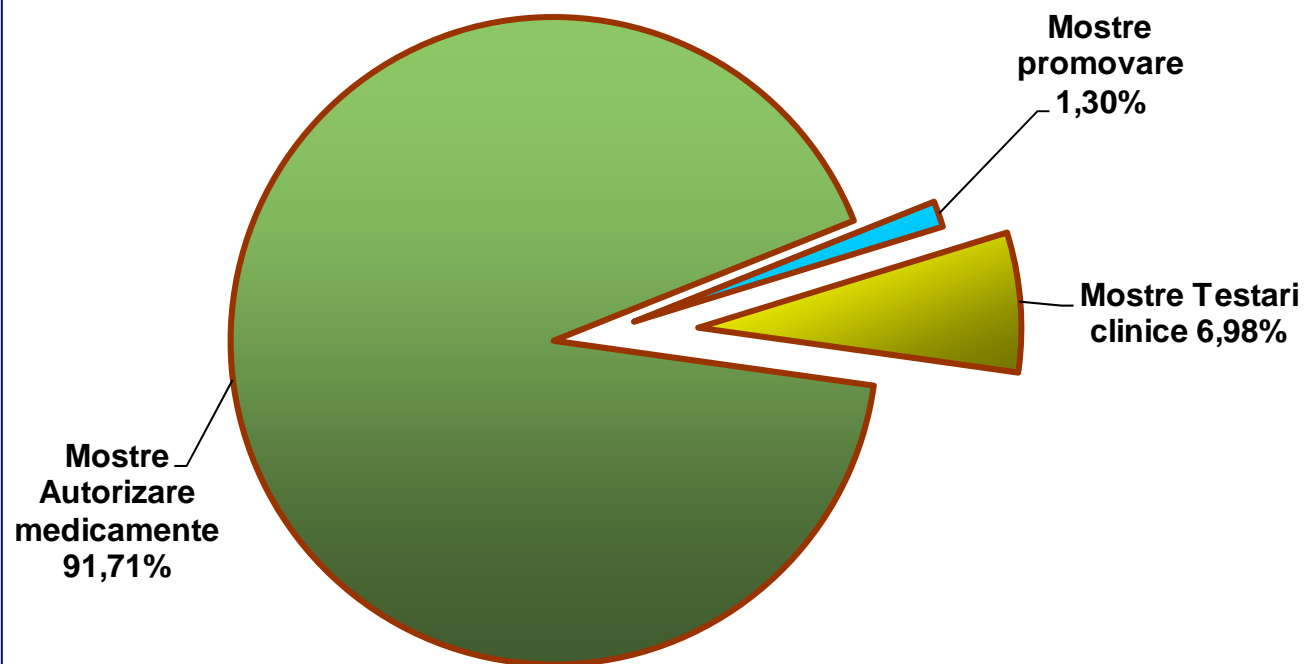
Dinamica autorizării importului de medicamente în perioada 2006-2011
 Autorizații de import emise în perioada 2006-2011



Permisuni de import emise în perioada 2006-2011



Permisuni de import 2011, pe tip de mostre



Autorizatii de import 2011, pe tip de marfuri

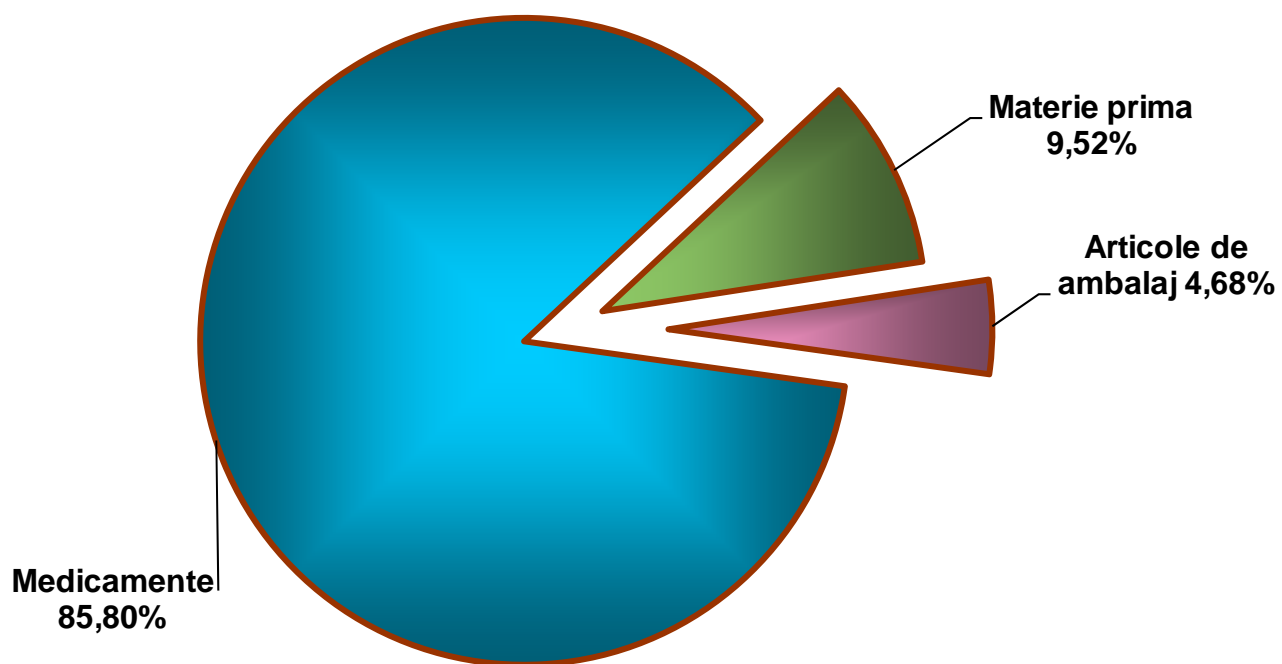


Figura 1. Evoluția prețurilor la medicamente în anul 2011 (comparativ anului 2010)

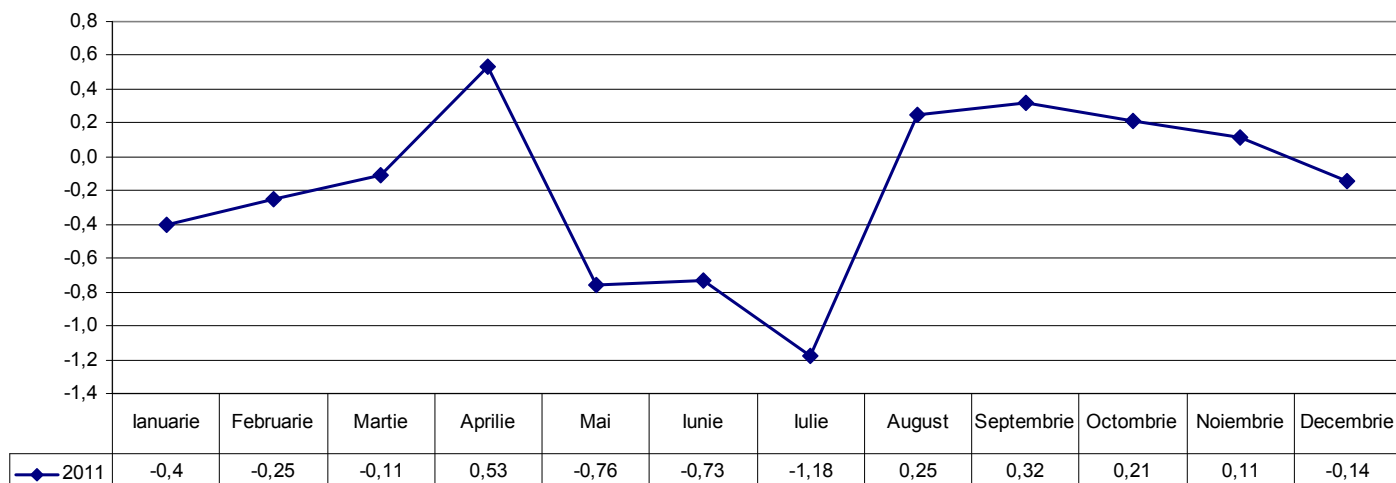


Figura 2. Dinamica prețurilor la medicamente în perioada cuprinsă între anii 2005–2011

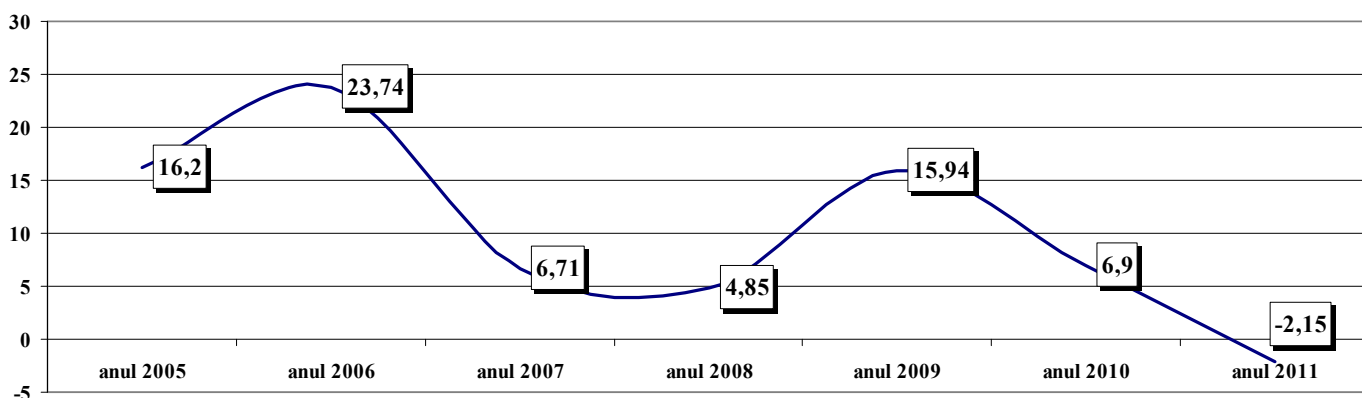
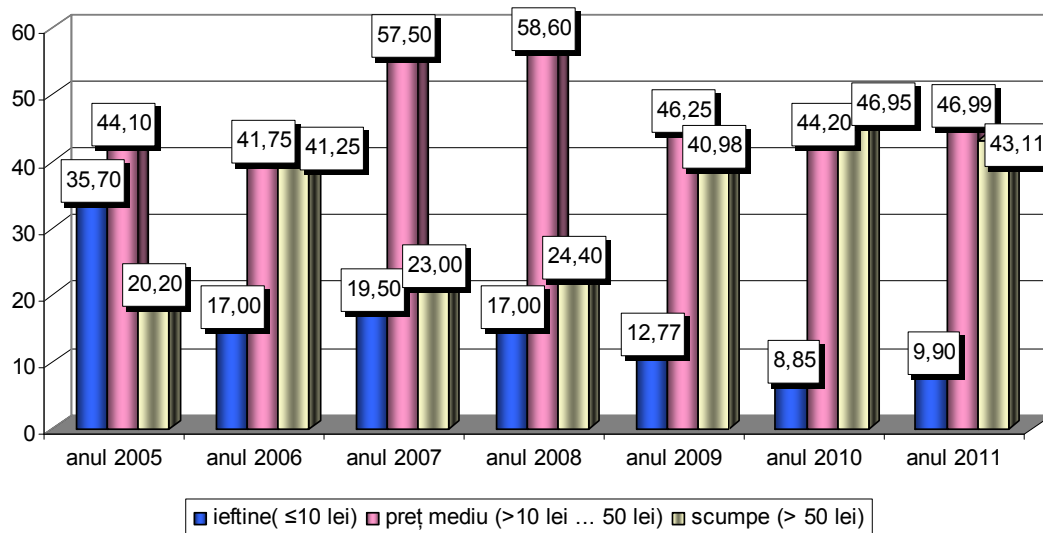


Figura 3. Accesibilitatea economică. Dinamica „grupelor de preț” a medicamentelor.



Analiza comparativă a materialelor publicitare avizate în perioada a. 2010 – 2011

Luna	Agenți economici beneficiari		Raport procentual 2011/2010	Nr. avize eliberate		Raport % 2011/2010
	2010	2011		2010	2011	
Ianuarie	2	4	200,00	7	14	200,00
Februarie	3	1	33,33	8	5	62,50
Martie	8	6	75,00	41	26	63,41
Aprilie	5	2	40,00	7	3	42,86
Mai	6	1	16,67	30	2	6,67
Iunie	2	-	-	3	-	-
Iulie	2	-	-	7	-	-
August	2	-	-	7	-	-
Septembrie	11	7	63,64	35	36	102,86
Octombrie	9	15	166,67	19	57	300,00
Noiembrie	9	8	88,89	24	20	83,33
Decembrie	7	6	85,71	22	11	50,00
Total	66	50	75,76	210	174	82,86

Anexa nr.11

Indicatorii de bază pentru anul 2011 în comparație cu anul 2010

		2010	2011	Raport 2011/2010%
1.	<i>Numărul total de întrebări</i>	1644	1414	86,01
2.	<i>Categoria întrebării</i>			
	Substanța activă și forma farmaceutică	1018	780	76,62
	Informație de marketing	965	1021	105,80
	Caracteristica farmacoterapeutică completă	834	900	107,91
	Sinonime și analogi	857	975	113,77
	Apartenența la grupa farmacoterapeutică și codul ATC	670	401	59,85
	Modul de administrare și posologie	399	640	160,40
	Indicații pentru administrare	201	200	99,5
	Selectarea terapiei	175	454	259,43
	Administrarea în pediatrie și în sarcină	115	98	85,22
	Legislație în domeniul farmaceutic	138	150	108,70
	Alte categorii	195	197	101,03

Figura 1. Numărul întrebărilor comparativ cu anii precedenți

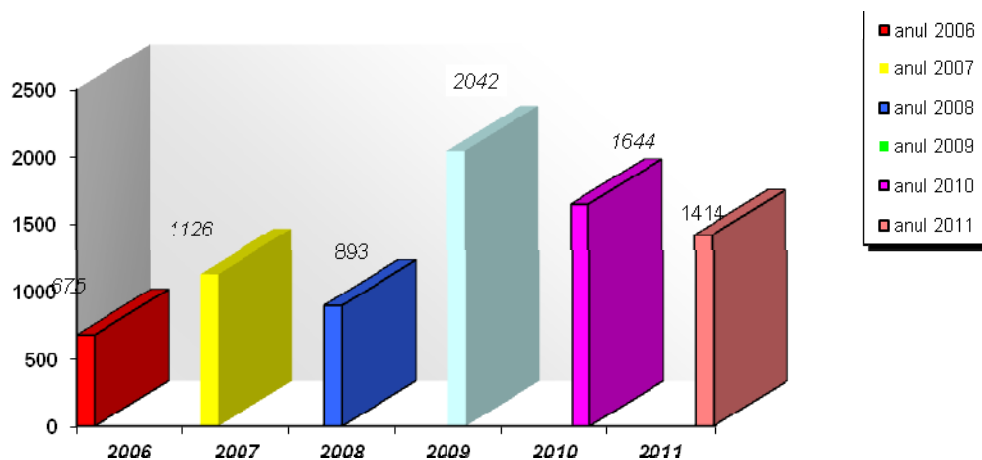
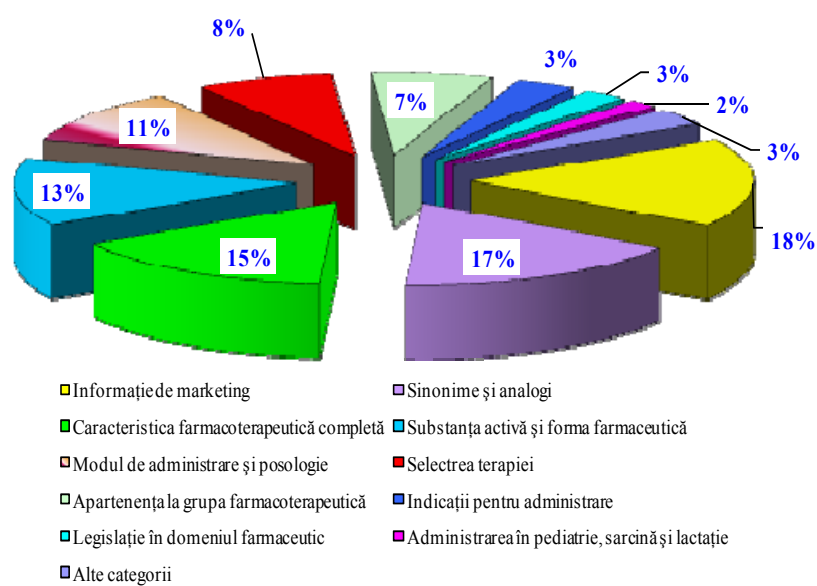


Figura 2. Frecvența întrebărilor în funcție de categoria întrebării



Anexa nr.12

Veniturile pentru perioada 2007-2011

INDICATORI	2007		2008		2009		2010		2011		
	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	%
Venituri	18446,1	100	19532,9	100	19093,7	100	20183,7	100	21314,0	100	105,6
- autorizarea medicamentelor	14445,7	78,3	16216,1	83,0	15542,8	81,4	15669,2	77,6	15965,7	74,9	101,9
- controlul calității	2629,2	14,3	2273,6	11,6	2903,2	15,2	2626,0	13,0	3658,9	17,2	139,3
- NIM	414,8	2,2	189,1	1,0	198,4	1,0	650,9	3,2	539,1	2,5	82,8
- evaluarea clinică și farmacovigilența	353,8	1,9	569,7	2,9	127,8	0,7	172,6	0,9	75,3	0,4	43,6
- activitatea informațională	162,1	0,9	168,2	0,9	153,5	0,8	137,9	0,7	167,9	0,8	121,8
- taxa de 0,2% din valoarea contractelor încheiate	-	-	-	-	-	-	840,1	4,2	840,0	3,9	99,9
- alte activități și sponsorizări	440,5	2,4	116,2	0,6	168,0	0,9	87,0	0,4	67,1	0,3	77,1

Cheltuielile pentru perioada 2007-2011

INDICATORI	2007		2008		2009		2010		2011		
	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	%
Cheltuieli	19395,1	100	18277,9	100	20141,4	100	19679,8	100	18550,6	100	94,3
- retribuirea muncii	7000,3	36,1	6700,1	36,7	7900,4	39,2	8645,0	43,9	9069,9	48,9	104,9
- contribuții de asig. soc. și asigurări medicale.	1931,6	9,9	1818,4	9,9	2096,5	10,4	2188,0	11,1	2285,5	12,3	104,5
- plata mărfuri, servicii	2194,7	11,3	2569,7	14,0	2375,1	11,8	5041,4	25,6	4054,1	21,8	80,4
- deplasări	148,3	0,6	119,2	0,7	53,8	0,3	35,3	0,2	37,9	0,2	107,4
- investiții capitale	6243,3	32,2	6299,9	34,5	6300,0	31,3	3103,4	15,8	2141,9	11,6	69,0
- procurări mijloace fixe	1865,7	9,6	770,6	4,2	1415,6	7,0	666,7	3,4	961,3	5,2	144,2
- alte cheltuieli	11,2	0,1	-	-	-	-	-	-	-	-	-

BALANȚA DE VENITURI ȘI CHELTUIELI (2007-2011)

