

Raport de activitate a Agenției Medicamentului pentru anul 2012

Agenția Medicamentului, ca instituție responsabilă de realizarea politicii statului în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, și-a construit planul de activitate pentru 2012 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 și foaia de parcurs a Agenției Medicamentului pentru anii 2012-2014:

„Reformarea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului și dispozitivelor medicale”

Prioritățile de bază pentru Agenția Medicamentului au fost orientate spre:

- Fortificarea rolului Agenției Medicamentului în reglementarea domeniului medicamentului și activității farmaceutice.
- Consolidarea statutului Agenției Medicamentului.
- Consolidarea capacităților instituționale ale Agenției Medicamentului
- Optimizarea proceselor de management ale Agenției Medicamentului
- Perfecționarea mecanismului autorizarea medicamentelor
- Perfecționarea cadrului normativ privind controlul calității medicamentelor;
- Fortificarea prestării serviciilor farmaceutice
- Dezvoltarea metodologiei și determinarea listei de asigurare a accesului populației la medicamente și dispozitive medicale de importanță socială

1. Perfecționarea cadrului legislativ și normativ:

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

1. LEGEA RM

- a. Legea RM Nr. 1456 din 25.05.1993, Cu privire la activitatea farmaceutică;
- b. Legea RM Nr.1409-XIII din 17.12.1997, Cu privire la medicamente;

2. HOTĂRÂRI DE GUVERN

- a. HG RM Nr. 28 din 11.04.2012, foia de parcurs a Agenției Medicamentului pentru anii 2012 – 2014;
- b. HG RM Nr. 504 din 12.07.2012, pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice;

3. ORDINELE MS

- a. Ordinul MSRM Nr. 440 din 15.05.2012, cu privire la fortificarea prestării serviciilor farmaceutice;

- b. Ordinul MSRM Nr. 521 din 01.06.2012, privind controlul de stat al calității medicamentelor;
- c. Ordinul MSRM Nr. 739 din 23.07.2012 , cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizate;
- d. Ordinul MSRM Nr. 959 din 01.10.2012, cu privire la asigurarea accesului populației la medicamente și dispozitive medicale de importanță socială;
- e. Ordinul MSRM Nr. 960 din 01.10.2012, cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor;

4. ORDINELE AM:

- a. Dispoziția Agenției Medicamentului Nr. 5 din 23.01.2012 Privind monitorizarea permanentă a prețurilor pentru medicamente".
- b. Ordinul Agenției Medicamentului Nr.52 din 05.04.2012 "Cu privire la completarea listei producătorilor certificați în conformitate cu Regulile de Bună Practică de Fabricație (GMP), eliberați de control serie cu serie".
- c. Ordinul Agenției Medicamentului Nr.62 din 08.05.2012 "Cu privire la aprobarea cerințelor privind structura instrucțiunii pentru administrare, etichetarea ambalajului primar și secundar al medicamentelor de uz uman și expertiza lor".
- d. Dispoziția Agenției Medicamentului Nr. 31 din 25.06.2012 "Cu privire la modificarea statutului de calificare pentru eliberare din farmacia a medicamentelor de uz uman".
- e. Lista medicamentelor pasibile spre eliberare din farmacia fără rețetă (Lista OTC) reevaluată și aprobată în cadrul Comisiei Medicamentului (Proces verbal nr. 81 din 30.11.2012) în baza ordinului AM Nr. 21 din 12.05.06.

5. PROIECTE acte normative și legislative:

- a. Proiectul Hptîrării de Guvern, cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la notificarea suplimentelor alimentare;
- b. Proiectul Ordinului MSRM, privind aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman;
- c. Proiectul Ordinului Agenției Medicamentului, cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor;
- d. Proiectul Ordinului MSRM, cu privire la cerințele pentru specificațiile de calitate a medicamentelor în Republica Moldova;
- e. Proiectul Ordinului MSRM, cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor în Republica Moldova;

2. Autorizarea medicamentelor, studiilor clinice:

Pentru realizarea funcției de autorizare a medicamentelor în perioada a.2012 au fost organizate 12 ședințe ale Comisiei Medicamentului. În rezultatul expertizei efectuate și rapoartelor experților au fost înregistrate 1296 de produse farmaceutice, ceea ce constituie 103,1% comparativ cu perioada a. 2011, dintre care: autorizare primară – 414 de produse, sau 77,81 % în raport cu 2011; autorizare repetată – 822 produse sau 123,23 % în raport cu datele înregistrate în anul precedent. În vederea întreținerii Nomenclatorului de Stat al medicamentelor autorizate în Republica Moldova au fost elaborate și aprobate de către Agenția Medicamentului 13 ordine cu privire la anularea certificatelor de înregistrare și excluderea din Nomenclator de stat al produselor înregistrate în legătură cu autorizarea repetată, cu scadența termenului înregistrării preparatelor, precum și la solicitarea producătorului.

Studii clinice: Comisia Medicamentului a evaluat și aprobat 88 de protocoale pentru studiile clinice, din care 62 au fost cereri pentru studii de bioechivalență, 24 pentru studii de faza 1/3 și studii de faza IV au fost în număr de 2.

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.

Pe perioada 01.01.2012 – 31.12.2012 au fost recepționate 180 fișe-comunicare a reacțiilor adverse la medicamente ce denotă o creștere evidentă de 2,5 ori mai mult comparativ cu anul 2011 unde au fost recepționate doar 72 fișe-comunicare a reacțiilor adverse la medicamente. (*Figura nr. 1*)

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

Pe parcursul lunilor ianuarie - august 2012, în vederea realizării atribuțiilor regulamentare au fost recepționate în cadrul secției 342 scrisori, prin care a fost solicitată expertizarea următoarelor documente: Documentației Analitico Normative (Monografii Farmacopeice și Monografii Farmacopeice Temporare) – 173 unități (dintre care 60 unități au fost avizate), Modificări la DAN – 58 unități, Regulamente Tehnologice de Producere, precum – 51 unități și a Modificărilor la Regulamentele Tehnologice de Producere – 2 unități. A fost efectuat controlul calității loturilor pilot industriale - 26 analize și eliberate certificate de calitate pentru ele. În baza documentelor expertizate au fost eliberate Autorizații de fabricație – 76 unități. În secție au fost efectuate analize ale substanțelor medicamentoase în lichide biologice – 18 analize. În *Figura nr. 2* sunt prezentate date despre statistica documentelor eliberate pe întreprinderi în anul 2012.

Numărul total de documente supuse expertizei și eliberate producătorilor de medicamente din Republica Moldova a constituit 386 și s-a micșorat (21%) comparativ cu aceeași perioadă a anului 2011, care a constituit 488.

Pe parcursul anului 2012 au fost îndeplinite expertize a fluxurilor tehnologice și inspecții al întreprinderilor farmaceutice producătoare de medicamente, inclusiv și cele de comun acord cu alte secții ale AM și instituții.

4. Supravegherea calității medicamentelor și activității farmaceutice:

În perioada 01.01.2012-28.12.2012 Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului a efectuat controlul calității a 36256 serii de medicamente, inclusiv 33573 serii de medicamente din import și 2683 serii de medicamente de fabricație locală. Din totalitatea seriilor analizate s-a efectuat controlul deplin a 8892 serii de preparate, 24301 serii au fost autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP, 3063 serii au fost admise în baza controlului organoleptic, al ambalării și marcării. S-au rebutat 142 serii de medicamente, inclusiv 45 serii autohtone.

Inspectoratul Farmaceutic a înaintat 95 serii de medicamente pentru controlul medicamentelor. Toate seriile s-au demonstrat a fi conforme.

A fost efectuată analiza a 359 serii de medicamente cu scop de avizare la etapa de înregistrare pentru Secția autorizare medicamente; s-au rebutat 19 serii.

S-au completat continuu bazele de date automatizate cu documentație analitico-normativă (actualmente sunt 19874 denumiri), producători (3334), beneficiari (360), se efectuează unificarea permanentă a informației incluse în clasificatoarele din programul automatizat Laborator Manager cu Clasificatorul Medicamentelor.

S-au prelevat și analizat din farmaciile de spital și cele comunitare cu secție de producere 117 serii de apă purificată. S-au preparat și livrat către farmaciile producătoare reactive și soluții volumetrice conform cererilor.

S-a acumulat material informativ și s-a prezentat informația cu privire la controlul calității medicamentelor, medicamentele rebutate pentru a fi publicată în buletinul AM.

LCCM a participat în martie 2012 la etapa a cincea a fazei a V-a de testare profesionistă a laboratoarelor organizată de OMS în colaborare cu Directoratul European de Calitate a Medicamentelor. S-a efectuat determinarea dozării principiilor active, utilizând metoda HPLC în comprimatele artesunate+ amodiaquine. La moment suntem în așteptarea evaluării rezultatelor de către specialiștii EDQM.

S-a efectuat licitația pentru achiziția necesarului de reactive pentru anul 2012. S-au perfectat 17 contracte de achiziții reactivi și consumabile în valoare totală de 697794,33 lei.

Inspectarea activității farmaceutice: În anul 2012, Inspectoratul Farmaceutic a efectuat 1283 controale, inclusiv: 817 controale complexe, controale tematice 527; 2 inspecții efectuate la inițiativa Ministerului Sănătății; controale repetate 36. 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 8 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 138 sau 48,93%, comparativ cu anul 2011 (*Tabelul nr. 1*).

Ca urmare a încălcărilor depistate în întreprinderile farmaceutice au fost întocmite 393 procese verbale în baza Codului Contravențional distribuindu-se în următorul mod:

- "activitate farmaceutică fără studii corespunzătoare" - 18 procese verbale;
 - „activitate farmaceutică neindicată în licență”- 19 procese verbale;
 - „desfășurarea activității farmaceutice în loc neautorizat”- 1 procese verbale;
 - 2 procese întocmite în lipsa documentelor de proveniență și calitate;
 - 9 procese pentru prezența medicamentelor cu termen de valabilitate expirat;
 - 118 de procese verbale - păstrare neconformă a medicamentelor;
 - „încălcări la modul de eliberare a medicamentelor” – 226 procese verbale;
- (*Tabelul nr. 2*).

Inspecții la uzinele farmaceutice au fost în număr de 6 în anul 2012. În urma acestor inspecții au fost autorizate 4 fluxuri tehnologice noi de fabricație: „Farmaprim” SRL, forme farmaceutice solide - comprimate, capsule (inspecția efectuată în luna februarie); „Flumed-Farm” SRL, (inspecția efectuată în luna aprilie)cu fluxul formelor farmaceutice lichide orale (sirop); „Doctor-Farm” SRL și „Medfarma” SRL, (inspecție efectuată în lunamartie respectiv septembrie) autorizare a fluxului de fabricație a formelor farmaceutice – produs vegetal și produs vegetal pentru ceai;

În regim de lucru au fost inspectate întreprinderile: „Vermodje” SRL, și Centrul Regional de Transfuzie a Sângelui, mun. Bălți, (inspecție efectuată în luna noiembrie);„Busuioc” SRL și „New Tone” SRL (inspecție efectuată în luna decembrie).

Colaboratorii secției în cadrul COMISIEI PARLAMENTARE DE ANCHETĂ PENTRU EXAMINAREA SITUAȚIEI PE PIAȚA FARMACEUTICĂ au participat la verificarea producătorilor din Republica Moldova, și anume: Balkan Pharmaceuticals SRL (iulie 2012), Farmaco SA (august 2012), Farmaprim SRL (septembrie 2012).

Deasemenea s-a efectuat Inspectarea producătorilor Neon Laboratories Limited și Naprod Life Science PVT. LTD din India în baza deciziei Comisiei Medicamentului, cu scop de evaluare a condițiilor de fabricație pentru formele

medicamentoase oncologice fabricate de întreprindere și depuse spre înregistrare în Republica Moldova; și inspectarea producătorului ABDI Ibrahim Ilac San. ve tic. A.S. din Turcia în baza deciziei Comisiei Medicamentului, cu scop de evaluare a condițiilor de fabricație, ambalare și controlul calității cu eliberarea seriei pentru formele farmaceutice.

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 224 instituții. În baza solicitărilor colectate s-a elaborat Lista necesarului de medicamente și produse parafarmaceutice necesare instituțiilor medico sanitare pentru anul 2013.

Pe parcursul anului 2012 au fost desfășurate proceduri de achiziție cu scopul acoperii necesităților:

- Programelor Naționale/Speciale (licitații - 48; prin cererea ofertelor de prețuri -4; dintr-o singura sursă - 4);
- instituțiilor medico-sanitare publice (licitații -6).

Pentru toate licitațiile organizate pe parcursul anului 2012 au fost desemnați câștigătorii. Totodată au fost elaborate și înregistrare la Agenția Achiziții Publice 78 contracte și 32 acorduri adiționale, încheiate cu operatorii economici câștigători la licitațiile desfășurate întru realizarea Programelor Naționale/Speciale în anul 2012.

6. Nimicire Inofensivă a Medicamentelor:

În cadrul secției responsabile de nimicirea medicamentelor, pe parcursul anului gestionar, au fost supuse nimicirii 365003 ambalaje de medicamente, (3,5% mai mult decât numărul de ambalaje înregistrate în a. 2011).

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.

7. Evidență automatizată a circulației medicamentului:

Organizarea efectuării cercetărilor informaționale a domeniului de activitate a AM pe marginea elaborării Concepției SIA „RSMDM”

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.

S-a lucrat asupra elaborării proiectului Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii de Guvern nr. 85 din 25.01.2012 privind implementarea SIA

„Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (SIA „NSM”). Proiectul Hotărîrii de Guvern va conține ca anexe:

- Concepția SIA „NSM”
- Regulamentul cu privire la Nomenclatorul de stat al medicamentelor

8. Asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente:

În 2012 secția import-export de medicamente, produse farmaceutice și parafarmaceutice a perfectat și eliberat: 2670 - autorizații de import. ceea ce constituie 109.6%, comparativ cu a. 2011; 1084 - permisiuni pentru importul mostrelor de medicamente, standardelor de referință și testelor (reactivilor) de diagnosticare, sau 100,1%, comparativ cu a. 2011, inclusiv 892 cereri pentru mostrele pentru omologare, 11 pentru promovare și 181 pentru testări clinice. Au fost coordonate 74 exporturi de medicamente. Dinamica autorizării importului de medicamente în perioada 2011 se prezintă în (*Figura nr. 2*)

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 2012 a fost stopată creșterea prețurilor la medicamente cu tendința de diminuarea lor. Cumulativ prețurile au fost în creștere cu 0,36%, versus creșterii lor cu -2,15% notificată în anul 2011 (*Figura nr. 3.*).

Accesibilitatea economică a populației examinată prin prisma grupelor de preț la medicamente pentru 2012 versus 2011 indică la :

- numărul de medicamente ieftine (până la 10 lei) este în scădere cu 1,58% față de anul 2011;
- grupa de medicamente cu preț mediu (de la 10 până la 50 lei) este aproximativ la același nivel cu anul precedent (+ 0,57%);
- numărul medicamentelor cu preț mai mare de 50 lei s-a majorat cu 2,15% față de anul luat ca referință, (*Figura nr. 4*).

Capacitățile instituționale:

Conform datelor de personal, pentru anul 2012 în cadrul Agenției Medicamentului își desfășoară activitatea 130 persoane, dintre care: farmaciști-57; farmaciști-inspectorii - 11; farmacologi-clinicieni - 3, chimiști - 15; medici-16; medici-bacteriologi - 2 laboranți-bacteriologi (studii medii-speciale) - 1; alt personal - 25.

Activitatea economico-financiară a Agenției Medicamentului se caracterizează prin acumularea de venituri în suma totală de 24.293,0 mii lei și cheltuieli în

suma de 20.301,6 mii lei. Indicatorii de venituri și cheltuieli se prezintă în (Tabelul nr. 3 și nr. 4).

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

- Training-ul cu tematica „Buna Practică de Distribuție”, organizat de WHO Collaborating Centre for Drug Policy and Pharmacy Practice Development, care a avut ca scop informarea cu procedura de inspectare în conformitate cu standardele regulilor de bună practică de distribuție (GDP).

- Participarea la conferința „Reglementarea prețurilor la medicamente-experiență internațională” cu raportul „Ценообразование и регулирование цен на лекарственные средства в Республики Молдова” (mai, 2012)

- Expoziția internațională specializată MoldMEDIZINE& MoldDENT, ediția a XVIII și la conferința științifico-practică „Dimensiunile științifico-practice ale activității farmaceutice”, organizată în cadrul acesteia. (septembrie 2012)

- Training-ul organizat de către Grupul de companii VIALEK, cu tematica „Основы международной регистрации лекарственных средств”. (septembrie/octombrie 2012)

- Participare la training-ul Good Clinical Practice: „GCP Refresher 2012 Clinical Trials according to GCP”. (martie 2012)

- Participare la master - class „GCP Training for Investigators”

- Participare la conferința – 4-th edition of Synevo Clinical Symposium, 23 noiembrie, cu raportul în limba engleză cu titlul: „Challenges in conducting clinical trials in the Republic of Moldova”.

- Participare la conferința a IV-a științifico-practică cu participare internațională în or. Kiev privind „Desfășurarea studiilor clinice în Ucraina” – 4-5 octombrie 2012.

- Participare la master-class “Quality assurance and control in clinical trials”.

- Training-ul regional :” Combaterea contrafacerii de medicamente și de crime similare și protejarea sănătății publice prin instrumente juridice, de sensibilizare și de cooperare la nivel național și multinațional” The regional training: Combating counterfeiting of medicines and similar crimes and protecting public health through legal instruments, awareness-raising and co-operation on country and multinational levels” Yerevan, Republic of Armenia. (noiembrie 2012)

De asemenea în luna octombrie 2012 Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor a fost plasat în blocul nou de laboratoare al Agenției Medicamentului.

Baza tehnico-materială a LCCM s-a completat cu:

1. Mobilier de laborator și de birou
2. Cromatograf lichid de înaltă performanță cu autosampler-2 bucăți
3. Cromatograf gaz- lichid -1 bucată
4. Rotaevaporator cu vacuum -1 bucată

5. Centrifugă de laborator cu răcire și încălzire-1 bucată
6. Nișe de laborator cu exhaustoare (hotă de ventilație)-4 bucăți

Întru asigurarea continuității progreselor obținute și recomandărilor efectuate de OMS, obiectivul Agenției Medicamentului este orientat 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 2013:

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

- autorizarea și monitorizarea studiilor clinice și de bioechivalență;
- asigurarea calității medicamentelor,
- supravegherea siguranței medicamentelor aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență,
- monitorizarea și controlul implementării bunelor practici de fabricație(GMP), distribuire (GDP) de farmacie (GPP),de laborator (GLP), și studiul clinic (GCP).

2)La nivel instituțional:

- asigurarea unei funcționări cât mai eficiente a sistemului actual de reglementare din domeniul medicamentelor de uz uman și o punere în aplicare cât mai promptă a modificărilor viitoare ale cadrului de reglementare.
- notificarea și/sau înregistrare a suplimentelor alimentare.
- fortificarea sistemului de farmacovigilență.
- reorganizarea Inspectoratului Farmaceutic.
- optimizarea reglementării în domeniul dispozitivelor medicale prin extinderea funcțiilor Agenției Medicamentului, în conformitate cu Legea RM Nr. 92 din 26.04.2012, cu privire la dispozitivele medicale.

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 informațional digitalizat de circuit al documentelor
- elaborarea și implementarea sistemului de monitorizare a performanței AM;
- implementarea standardelor ISO în activitatea instituției;

4) Dotarea Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor, cu echipamente de ultima generație și specializarea personalului.

Director general

Alexandru COMAN

Reacțiile adverse la medicamente

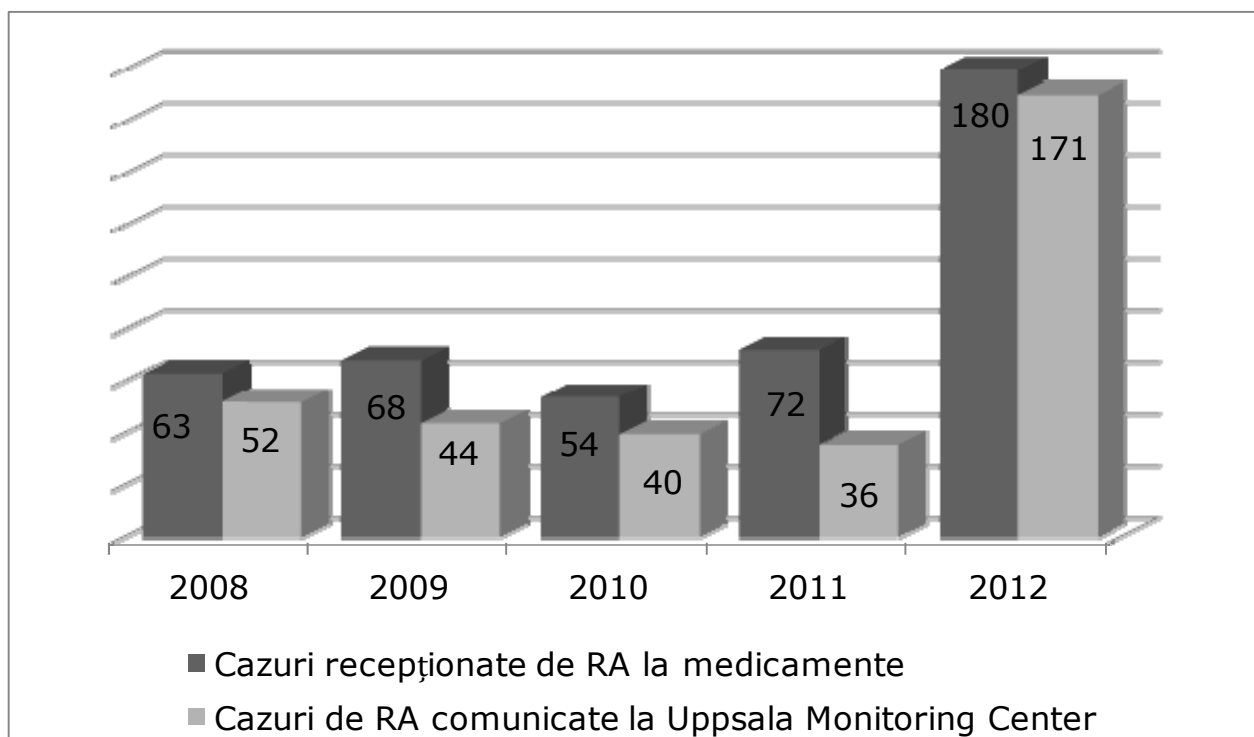


Figura nr. 1: Comunicările spontane ale RA la medicamente, recepționate de Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor

Evaluarea farmaceutică și implementarea regulilor de bună practică de fabricație.

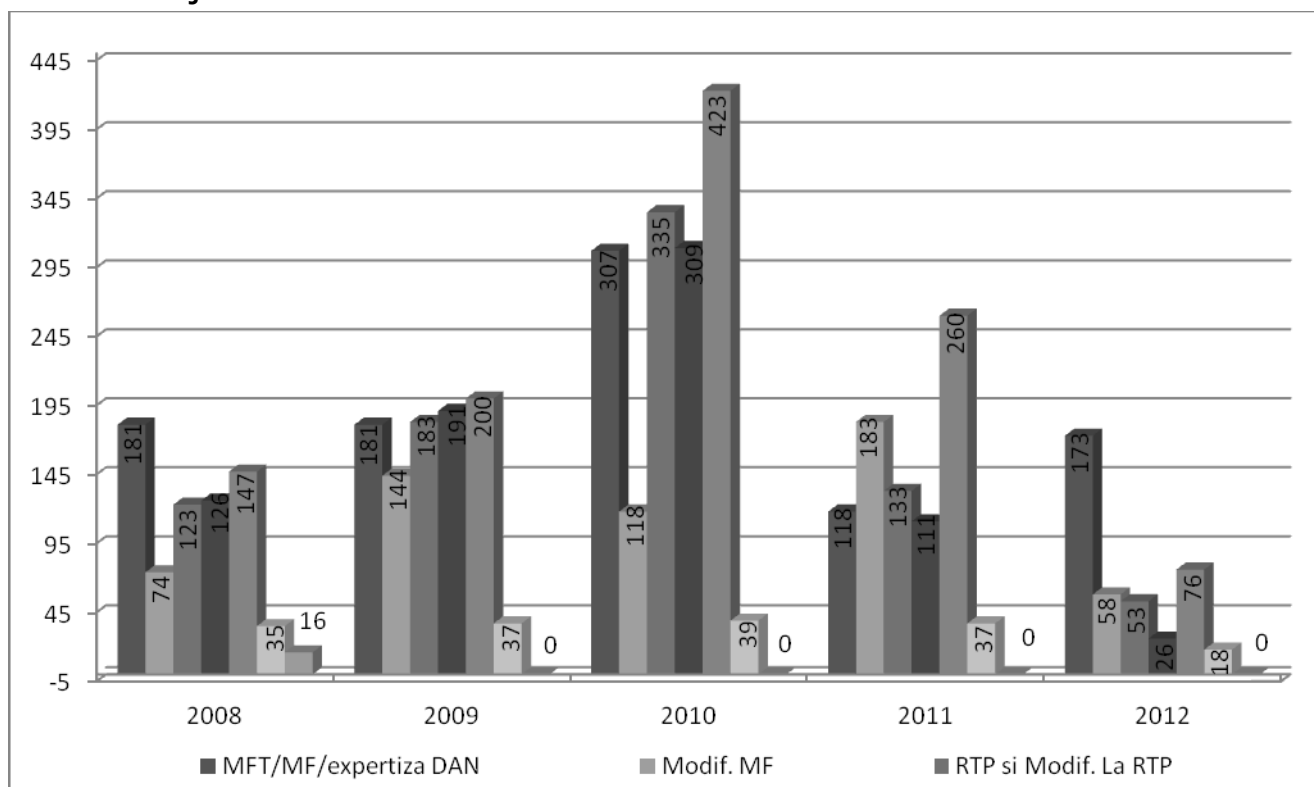


Figura nr. 2: Dinamica activității SEF cu grupul GMP pe parcursul anilor 2008 – 2012

Supravegherea calității medicamentelor și activității farmaceutice

Tabelul nr. 1 Încălări constatate în întreprinderile farmaceutice în anul 2012, comparativ cu 2011

	Caracteristica încălcărilor	Total 2011	Total 2012
1-A	Activitate cu psihotrope și stupefiante fără autorizație	6	7
2-B	Activitate farmaceutică exercitată de nespecialiști	11	16
3-C	Activitatea farmacistului prin cumul	5	1
4-D	Desfășurarea activității farmaceutice fără licență	0	5
5-E	Încălcarea Regulamentului tip de funcționare (dotarea, lipsa actelor normative)	258	141
6-F	Încălcarea cerințelor HG RM nr.1282 din 19.11.2001(doc. ce atestă calitatea, p/u filiale)	5	6
7-G	Încălcarea regulilor de eliberare a alcoolului etilic	10	8
8-H	Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor	149	206
9-I	Încălcarea regulilor de achiziție și eliberare a medicamentelor stupefiantelor	2	4

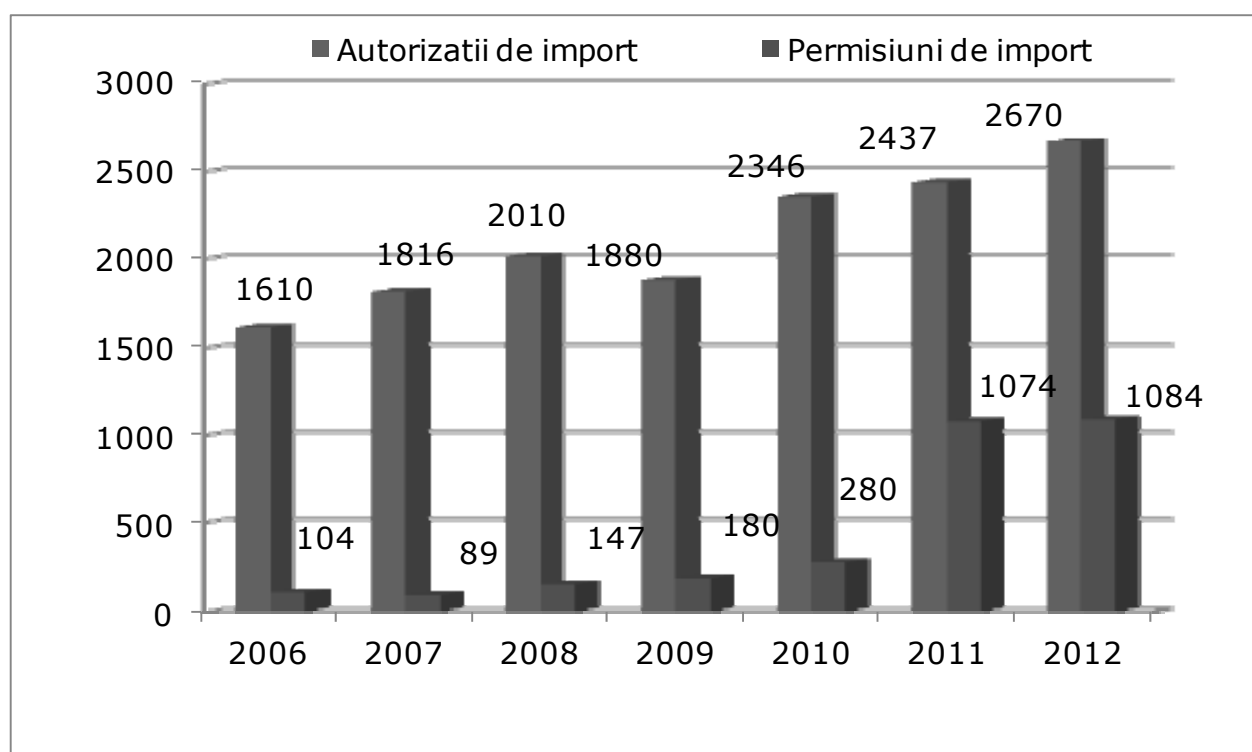
Tabelul nr. 2 Procese verbale întocmite în anul 2012, comparativ cu 2011

Art. 77 – Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice		Trim. I	Trim. II	Trim. III	Trim. IV	Total 2012	2012/2011, %
Alin. 1	Practicarea ca profesie a activității medicale sau farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare	9	2	4	3	18	180
Alin. 2	Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență	10	1	4	4	19	211
Alin. 3	Activitate farmaceutică în loc neautorizat	1				1	50

Alin. 4	Realizarea medicamentelor neautorizate și lipsite de documentul ce atestă calitatea	2				2	50
	Medicamente cu termen de valabilitate expirat	1		2	6	9	180
	Păstrarea neconformă a medicamentelor	27	12	43	36	118	421
Alin 5	Încălcări la modul de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor	85	32	51	58	226	376
Alin 6	Modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic						0
Alin 7	Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor						0

Asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente

Figura nr. 2: Dinamica autorizării importului de medicamente în perioada 2006-2012



Monitorizarea pieței farmaceutice

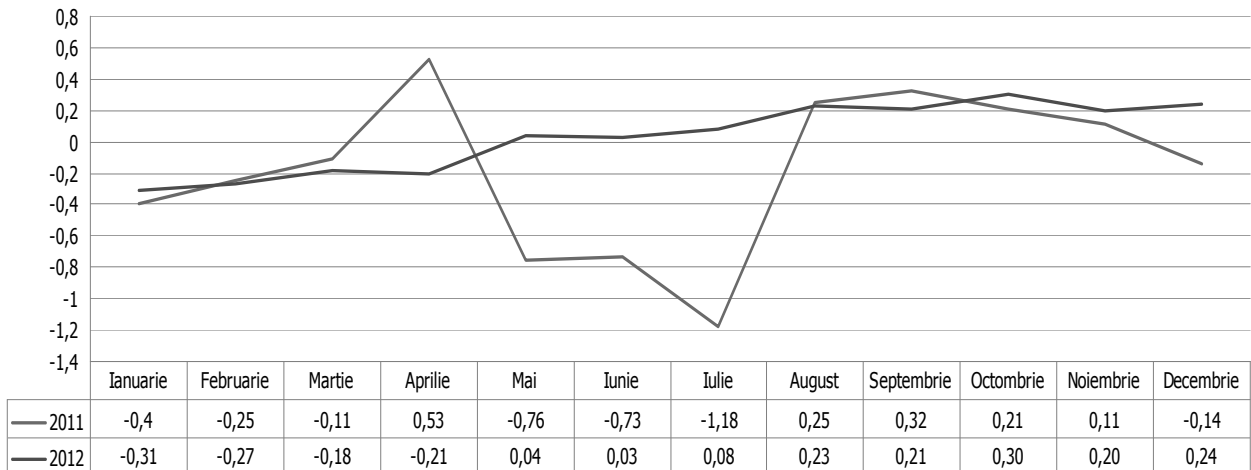


Figura nr. 1. Evoluția prețurilor la medicamente în anul 2012 (comparativ cu anul 2011)

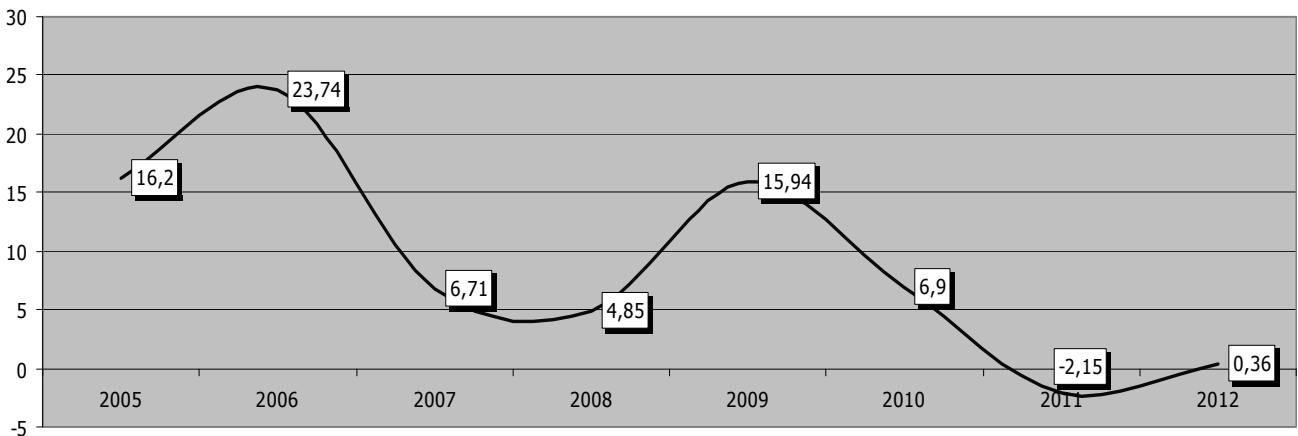


Figura nr. 2. Dinamica prețurilor la medicamente în perioada cuprinsă între anii 2005–2012

Activitatea economico-financiară

INDICATORI	2010		2011		2012		Raport 2012/ 2011
	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	%
Venituri	20183,7	100	21314	100	24293	100	114,0
autorizarea medicamentelor	15669,2	77,6	15965,7	74,9	19902,1	81,9	124,7
controlul calității	2626	13	3658,9	17,2	2657,9	11	72,6
NIM	650,9	3,2	539,1	2,5	561,3	2,3	104,1
evaluarea clinică și farmacovigilența	172,6	0,9	75,3	0,4	29,3	0,1	38,9
activitatea informațională	137,9	0,7	167,9	0,8	230,5	0,9	137,3
taxa de 0,2% din valoarea contractelor încheiate	840,1	4,2	840	3,9	861,6	3,6	102,6
alte activități și sponsorizări	87	0,4	67,1	0,3	50,3	0,2	75,0

Tabelul nr. 3: Activitatea economico-financiară (venituri)

INDICATORI	2010		2011		2012		Raport 2012/ 2011
	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	%
Cheltuieli	19679,8	100	18550,6	100	20301,1	100	94,3
retribuirea muncii	8645	43,9	9069,9	48,9	8343,1	41,1	104,9
contribuții de asigurări sociale și asigurări medicale.	2188	11,1	2285,5	12,3	2107,3	10,4	104,5
plata mărfuri, servicii	5041,4	25,6	4054,1	21,8	6374,2	31,4	80,4
deplasări	35,3	0,2	37,9	0,2	41,1	0,2	107,4
investiții capitale	3103,4	15,8	2141,9	11,6	-	-	69
procurări mijloace fixe	666,7	3,4	961,3	5,2	3435,5	16,9	144,2
alte cheltuieli	-	-	-	-	-	-	-

Tabelul nr. 4: Activitatea economico-financiară(cheltuieli)