

## **Raport de activitate al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru anul 2013**

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ca instituție responsabilă de realizarea politicii statului în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, și-a construit planul de activitate pentru anul 2013 ținând cont de responsabilitățile atribuite prin Hotărârea Guvernului RM Nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Foaia de parcurs a instituției 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 și Dispozitivelor Medicale în reglementarea domeniului medicamentului și dispozitivelor medicale
- Consolidarea statutului AMDM
- Optimizarea proceselor de management ale AMDM
- Perfecționarea mecanismului de autorizare a medicamentelor și dispozitivelor medicale
- Supravegherea calității medicamentelor
- Supravegherea și controlul asupra activității farmaceutice
- Organizarea și desfășurarea achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale
- Promovarea și utilizarea rațională a medicamentelor
- Avizarea și supravegherea desfășurării studiilor clinice
- Avizarea și înregistrarea prețului de producător la medicamente, precum și monitorizarea prețurilor în întreprinderile farmaceutice.

### **Perfecționarea cadrului legislativ și normativ**

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

#### **LEGI**

- Legea RM Nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- Legea RM Nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente;
- Legea RM Nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale.

#### **HOTĂRĂRI DE GUVERN**

- HG RM Nr. 28 din 11.04.2012, Foaia de parcurs a Agenției Medicamentului pentru anii 2012 – 2014;
- HG RM Nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale .

#### **ORDINE ALE MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII**

- Ordinul MS Nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman;

- Ordinul comun al MS și CNAM Nr. 492/139 A din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
- Ordinul MS Nr. 192 din 28.02.2013 cu privire la cerințele pentru specificațiile de calitate a medicamentelor în Republica Moldova;
- Ordinul MS Nr. 1024 din 25.09.2013 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman în Republica Moldova;
- Ordinul MS Nr. 1350 din 27.11.2013 pentru completarea și modificarea 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.

#### **ACTE EMISE DE AMDM:**

- Ordinul AMDM Nr. 9 din 12.02.2013 cu privire la prezentarea Certificatului CE sau Declarației de Conformitate CE pentru autorizarea dispozitivelor medicale;
- Ordinul AMDM Nr. 10 din 12.02.2013 cu privire la prezentarea Solicitării de procurare a dispozitivelor medicale;
- Ordinul AMDM Nr. 24 din 04.04.2013 cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman
- Dispoziția AMDM Nr. 35 din 23.07.2013 cu privire la evaluarea; implementării Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman de către fabricanții de medicamente din Republica Moldova;
- Lista medicamentelor pasibile spre eliberare din farmacii fără rețetă (Lista OTC) actualizată.

#### **PROIECTE de acte normative și legislative:**

- Proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.451-XV din 30.07.2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător și Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, care prevede atribuirea funcției de licențiere a activității farmaceutice Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Remis Ministerului Sănătății pentru promovare;
- Proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Legii nr.1227 din 27.06.1997 cu privire la publicitate, care prevede reglementarea publicității la medicamente de uz uman în corespundere cu Directiva Europeană;
- Proiect de Hotărâre de Guvern cu privire la completarea anexei nr.3 a HG nr.381 din 13.04.2006 cu privire la condițiile de salarizare a personalului din unitățile bugetare. Aprobate prin HG nr.23 din 20.01.2014;
- Proiect de Hotărâre de Guvern pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 525 din 22.06.2010 cu privire la aprobarea și înregistrarea prețului de producător la medicamente.

### **1. Autorizarea medicamentelor**

Pentru realizarea funcției de autorizare a medicamentelor pe parcursul anului 2013 au fost organizate 12 ședințe ale Comisiei Medicamentului. În rezultatul expertizei efectuate și rapoartelor experților au fost înregistrate 1440 de produse farmaceutice, cu 16,5% mai mult față de perioada anului 2012. Dintre acestea, 586 produse (41%) au fost

autorizate primar, iar pentru 854 produse (59%) au fost eliberate autorizații repetat (*Tabelul 1*).

Majoritatea medicamentelor autorizate sunt de import, iar cele mai multe, 638 de produse, sunt din țările europene (44,3%) (*Figura 1*).

În vederea întreținerii Nomenclatorului de Stat al medicamentelor autorizate în Republica Moldova, au fost elaborate și aprobate de către AMDM 19 ordine cu privire la anularea certificatelor de înregistrare și excluderea din Nomenclatorul de Stat al produselor înregistrate, în legătură cu autorizarea repetată, cu scadența termenului înregistrării preparatelor, precum și la solicitarea producătorului.

## **2. Studii clinice**

În anul 2013, Comisia Medicamentului a evaluat și aprobat 82 de protocoale pentru studiile clinice, dintre care 48 au fost cereri pentru studii de bioechivalență, 11 pentru faza I, 6 pentru faza a II-a, 4 pentru faza a III-a și 13 studii pentru faza a IV-a.

Desfășurarea studiilor clinice a fost aprobată pentru următoarele profiluri terapeutice: dermatologie (7), reumatologie (4), hepatologie (3), psihiatrie (2), cardiologie (2), oncologie (2), boli ale aparatului digestiv (2) etc.

## **3. Utilizarea rațională a medicamentelor**

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a evaluat 45 de protocoale clinice naționale în vederea verificării înregistrării produselor medicamentoase, indicate în schemele de tratament, în Republica Moldova.

În perioada 01.01.2013 – 31.12.2013 au fost recepționate 151 fișe-comunicare a reacțiilor adverse la medicamente, cu 29 fișe-comunicare mai puțin decât în anul precedent, când au fost recepționate 180 fișe-comunicare a reacțiilor adverse (*Figura 2*).

## **4. Implementarea Regulilor de bună practică de fabricație (GMP) a medicamentelor de uz uman**

Pentru industria farmaceutică din Republica Moldova, anul 2013 s-a remarcat, în special, prin obligativitatea introducerii Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor pentru producătorii autohtoni de medicamente. Astfel, în vederea realizării prevederilor Ordinului MS nr. 309 din 26.03.2013, pe parcursul anului Inspectoratul GMP/GDP a efectuat mai multe inspecții pentru Autorizarea fabricației de medicamente și eliberării unui certificat GMP.

În urma inspecțiilor efectuate și a rapoartelor prezentate de către inspectorat, o comisie, formată din reprezentanți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și ai Ministerului Sănătății, a decis ca dreptul de a produce și comercializa în continuare medicamente pe teritoriul Republicii Moldova îl au doar companiile care și-au manifestat interesul în promovarea și implementarea standardelor internaționale de producere.

Astfel, numărul producătorilor autohtoni de medicamente s-a redus aproape în jumătate: din 28 de agenți economici, câți activau până în 2013, vor practica în continuare această activitate doar 16 întreprinderi.

Patru companii au obținut autorizații de fabricație și certificate GMP. Este vorba despre ÎCS „Eurofarmaco” SA, SC Balkan Pharmaceuticals SRL, SC Flumed-Farm SRL și Farmaprim SRL. Alți 12 producători sunt în process de implementare a Regulilor GMP, conform cererilor depuse la AMDM: Beta SRL, Carbolemed SRL, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, Depofarm SRL, Doctor Farm SRL, Farmacia Cojușna SRL, Farmaco

SA, Luxfarmol SRL, Medfarma SRL, RNP Pharmaceuticals SRL, Universal Farm SRL, Vitapharm Com SRL. Aceștia urmează să confirme, cel târziu până la sfârșitul anului, că sunt pregătiți pentru a li se elibera autorizații de fabricație și certificate GMP.

De asemenea, pe parcursul anului 2013 Inspectoratul GMP/GDP a efectuat șase inspecții la producătorii de medicamente din afara țării.

## **5. Supravegherea calității medicamentelor**

În anul 2013 Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a efectuat controlul calității a 40548 serii de medicamente, inclusiv 37418 serii de medicamente din import și 3130 serii de medicamente de fabricație locală.

Din totalul de serii analizate, 334 nu au corespuns cerințelor calității, fiind rebutate. Cea mai mare pondere în numărul de serii neconforme au avut-o medicamentele din Germania (148 serii rebutate din 5040), China (55 din 607), Republica Moldova (36 din 3130), Ucraina (27 din 2475), India (23 din 951) etc.

## **6. Supravegherea activității farmaceutice**

În anul 2013, Inspectoratul Farmaceutic a efectuat 513 controale, inclusiv: 493 controale planificate și 20 controale inopinate. În această perioadă au fost întocmite 301 procese-verbale (*Tabelul 2*).

În rezultatul controalelor efectuate, s-au înregistrat 590 de încălcări. În topul celor mai frecvente încălcări se numără (*Figura 3*):

- Realizarea medicamentelor fără instrucțiuni în limba de stat (217);
- Încălcarea regulilor de prescriere și eliberare a medicamentelor (141);
- Încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor (78);
- Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor psihotrope (57);
- Încălcarea cerințelor tehnice față de încăperi unde are loc păstrarea medicamentelor cu conținut de substanțe stupefiante, psihotrope și precursori (31).

## **7. Asistența cu medicamente a instituțiilor medico-sanitare publice și programelor naționale și speciale**

Întru organizarea achiziției centralizate de medicamente pentru necesitățile IMSP s-au colectat cerințele de medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice de la 289 instituții. În baza solicitărilor colectate, s-a elaborat Lista necesarului de medicamente și produse parafarmaceutice necesare instituțiilor medico sanitare pentru anul 2014.

Pe parcursul anului 2013 au fost desfășurate proceduri de achiziție cu scopul acoperii necesităților:

- Programelor Naționale/Speciale (licitații - 34; prin cererea ofertelor de prețuri - 2; dintr-o singură sursă - 5; contracte de mică valoare - 3);
- Instituțiilor medico-sanitare publice (licitații - 13).

Pentru toate licitațiile organizate pe parcursul anului 2013 au fost desemnați câștigătorii:

- 26 pentru procedurile de achiziții centralizate
- 36 pentru Programele Naționale/Speciale

Totodată au fost elaborate și înregistrate la Agenția Achiziții Publice:

- 5412 contracte pentru licitațiile centralizate de medicamente necesare IMSP pentru 2013;
- 1096 contracte pentru licitațiile centralizate de produse parafarmaceutice necesare IMSP pentru 2013;
- 97 contracte și 22 acorduri adiționale pentru licitațiile desfășurate întru realizarea Programelor Naționale/Speciale în anul 2013.

## **8. Achiziții dispozitive medicale**

În anul 2013 au fost desfășurate 22 de licitații pentru achiziționarea dispozitivelor medicale:

- 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.
- 6 licitații au avut loc pentru realizarea Programelor Naționale/Speciale. Toate sunt în proces de contractare.

## **9. Nimicirea inofensivă a medicamentelor**

În cadrul secției responsabile de nimicirea medicamentelor, pe parcursul anului 2013 au fost supuse nimicirii 360755 ambalaje de medicamente, parvenite de la 250 agenți economici.

Din numărul total al ambalajelor supuse nimicirii inofensive, 252399 au fost cu termenul expirat (*Tabelul 3; Figura 4*).

## **10. Asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente și dispozitive medicale**

În 2013 secția import-export a perfectat și eliberat:

- 6212 autorizații de import, dintre care:
  - Medicamente (2427)
  - Materie primă medicamentoasă (260)
  - Articole de ambalaj (81)
  - Dispozitive medicale (3444)
- 1161 permisiuni pentru importul mostrelor de medicamente, standardelor de referință și testelor (reactivilor) de diagnosticare, inclusiv:
  - Mostre pentru autorizare (850)
  - Mostre pentru promovare (20)
  - Mostre pentru testări clinice (291)

În anul 2013 au fost coordonate 12 exporturi de medicamente.

Dinamica autorizării importului de medicamente în perioada 2006 - 2013 se prezintă în *Figura 5*.

## **11. Avizarea și înregistrarea prețului de producător la medicamente. Monitorizarea prețurilor în întreprinderile farmaceutice**

În luna noiembrie 2012, Biroul de prețuri din cadrul Ministerului Sănătății s-a transferat la AMDM. În această perioadă au fost examinate și înregistrate prețurile a 6871 produse medicamentoase, inclusiv (*Figura 6*):

- 2928 medicamente de origine europeană (42,61%);
- 1210 produse medicamentoase din spațiul CSI (17,61%);
- 1545 medicamente autohtone (22,49%);
- 1188 medicamente produse în alte țări (17,29%).

Comparativ cu prețurile înregistrate în 2012, în anul precedent s-a remarcat o diminuare a **prețurilor de producător** cu 5,12% exprimată în valută străină.

În anul 2013 **prețurile cu amănuntul** au fost monitorizate conform procedurii stabilite în Dispoziția Agenției Medicamentului nr. 5 din 23.01.2012 "Cu privire la monitorizarea permanentă a prețurilor pentru medicamente". Prețurile au fost colectate lunar din 50 de farmacii din diferite zone geografice ale republicii, iar ulterior s-a calculat indicele general de preț.

În anul 2013 prețurile cu amănuntul au fost în creștere cu 2,36% din cauza devalorizării monedei naționale.

Cea mai mare majorare a prețurilor s-a remarcat în anul 2006, iar următoarea a avut loc în anul 2009. În anul 2011, după implementarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 525 din 22.06.2010, s-a obținut o scădere a prețurilor cu -2,15%. Galoparea tendențioasă a prețurilor a fost stopată (*Figura 7*).

Fluctuația cursului valutar a avut un impact direct asupra grupelor de prețuri. Astfel, observăm o diminuare cu 1,13% a grupei de medicamente cu preț mic (până la 10 lei) în favoarea celor cu preț mediu (*Figura 8*).

## **12. Avizarea publicității la medicamente**

Metoda de informare a consumatorilor de medicamente sub formă de publicitate a fost una solicitată în anul 2013. Materialele publicitare au fost foarte variate (spoturi TV și audio, pliante, broșuri, materiale autocolante și suspendate, afișe și postere). A crescut numărul produselor la care se efectuează publicitatea și numărul avizelor eliberate a fost în creștere cu 28,44% față de anul 2012 (*Figura 9*). Deocamdată, la rămas la nivel de proiect Regulamentul cu privire la publicitatea și promovarea medicamentelor.

## **13. Managementul calității**

În al doilea trimestru al anului 2013, Secția Managementul Calității și Audit Intern a demarat procedura de implementare a Sistemului de Management al Calității în baza standardului SM SR EN ISO 9001:2008 . În acest sens, au fost efectuate 21 audituri interne în toate subdiviziunile AMDM, conform planului de audit aprobat la data de 21.10.2013. În luna decembrie 2013 a avut loc procedura de licitație pentru certificarea Sistemului de Calitate.

## **Capacitățile instituționale**

Conform datelor de personal, pentru anul 2013 în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale își desfășoară activitatea 155 persoane, dintre care: farmaciști - 59; farmaciști-inspectorii - 10; farmacologi-clinicieni - 4, chimiști - 18; medici - 20; medici-bacteriologi - 2; laboranți-bacteriologi - 2; alt personal - 40.

Activitatea economico-financiară a Agenției Medicamentului se caracterizează prin acumularea de venituri în suma totală de 22322,1 mii lei și cheltuieli în suma de 27821,7 mii lei. Indicatorii de venituri și cheltuieli se prezintă în *Tabelul 4* și *Tabelul 5*.

Pe parcursul anului 2013, colaboratorii Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au participat la mai multe cursuri de specialitate, traininguri sau au efectuat vizite de studiu:

- Seminarul privind implementarea Regulilor de bună practică de fabricație (or. Sumî, Ucraina);
- Vizită de studiu în vederea preluării bunelor practici de elaborare și implementare a documentelor de politici în domeniul sănătății (or. Belgrad, Serbia, și or. Podgorica, Muntenegru);
- Cursul „Utilizarea rațională a medicamentelor” (or. Utrecht, Olanda);
- Curs de instruire „Politica farmaceutică în baza GDP/GMP” (or. Kiev, Ucraina);
- Cursul de instruire „Auditori în domeniul managementului calității” (or. București, România);
- Schimb de experiență în domeniul armonizării procedurii de înregistrare a medicamentelor, precum și al procesului de implementare în practică a Directivelor Europene de către Republica Polonă (or. Varșovia, Polonia);
- Trainingul „Practical GCP Compliance Auditing of Trials and Systems” (or. Londra, Marea Britanie);
- Curs de instruire privind achiziționarea vaccinilor (or. Dubrovnik, Croația);
- Cursul de instruire „Auditori ai sistemului de management al calității pentru laboratoare de încercări și/sau etalonări cf ISO 17025” (or. București, România).

De asemenea, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a participat la diverse evenimente internaționale, regionale sau locale:

- Conferința „6th Annual CIS&CEE Clinical trials” (or. Zagreb, Croația);
- Conferința regională „Implementarea în practică a Convenției Consiliului Europei privind contrafacerea medicamentelor și alte infracțiuni similare care implică amenințări pentru Sănătatea Publică” (or. Kiev, Ucraina);
- A 36-a Conferință anuală a reprezentanților centrelor naționale ale OMS (or. Roma, Italia);
- Conferința Combaterea falsificării medicamentelor și a infracțiunilor similare, organizată de EDQM și Consiliul Europei (or. Strasbourg, Franța);
- A III-a Conferință practico-științifică, organizată de Ministerul Sănătății din Ucraina (or. Kiev, Ucraina);
- Al doilea Forum Global privind Dispozitivele Medicale cu tematica Priority Medical Devices for Universal Health Coverage (or. Geneva, Elveția);
- Ediția a XIX-a a Expoziției Internaționale Specializate „MoldMedizin & MoldDent 2013” (or. Chișinău, R. Moldova).

Standardele înalte și rezultatele obținute, în ceea ce privește managementul calității, perfecționarea cadrului normativ, precum și dotarea tehnică, sunt apreciate atât de către autoritățile cu care AMDM colaborează, cât și de experți ai Organizației Mondiale a Sănătății care au vizitat instituția. Aceștia au subliniat că direcția dezvoltată de AMDM trebuie

continuată pentru a menține statutul de autoritate de reglementare funcțională și a asigura cetățenii Republicii Moldova cu medicamente și dispozitive medicale calitative, eficiente și inofensive.

**În anul 2014 AMDM și-a propus următoarele obiective:**

- Îmbunătățirea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului și dispozitivelor medicale;
- Ajustarea politicilor și cadrului legal din domeniile medicamentului și dispozitivelor medicale la standardele europene;
- Dezvoltarea capacităților Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor;
- Crearea și întreținerea Registrului dispozitivelor medicale;
- Dezvoltarea sistemului de monitorizare și evaluare a accesibilității fizice și economice a medicamentelor vitale și esențiale.

**Pentru atingerea acestor obiective, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și-a trasat următoarele activități:**

1) La nivel legislativ și normativ:

revizuirea și modificarea cadrului curent prin ajustarea la cerințele standardelor europene privind:

- autorizarea și supravegherea dispozitivelor medicale;
- 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);
- implementarea cadrului normativ privind autorizarea dispozitivelor medicale.

2) La nivel instituțional:

- asigurarea unei funcționări cât mai eficiente a sistemului actual de reglementare din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale și punerea în aplicare, cât mai prompt, a modificărilor viitoare ale cadrului de reglementare;
- elaborarea Codului de conduită a experților antrenați în evaluarea documentației pentru autorizarea medicamentelor;
- optimizarea reglementării în domeniul dispozitivelor medicale prin extinderea funcțiilor AMDM, în conformitate cu Legea RM Nr. 92 din 26.04.2012, cu privire la dispozitivele medicale.

3) La nivel de management al AM:

optimizarea proceselor prin următoarele acțiuni:

- implementarea strategiilor de activitate adoptate;
- dezvoltarea actualului sistem informațional digitalizat de circuit al documentelor;
- elaborarea și implementarea sistemului de monitorizare a performanței AMDM;
- implementarea standardelor ISO în activitatea instituției;

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

**Director general**

**Alexandru COMAN**

**AUTORIZAREA MEDICAMENTELOR**

Tabelul 1. Autorizarea medicamentelor în 2013

<b>Autorizarea medicamentelor</b>	<b>2013</b>	<b>2012</b>	<b>2011</b>
<b>S-au înregistrat produse:</b>	<b>1440</b>	<b>1236</b>	<b>1199</b>
autorizare primară	<b>586</b>	<b>414</b>	<b>532</b>
autorizare repetată	<b>854</b>	<b>822</b>	<b>667</b>
<i>inclusiv:</i>			
produse autohtone	<b>289</b>	<b>164</b>	<b>238</b>
produse de import	<b>1151</b>	<b>1073</b>	<b>961</b>
<b>Au fost aprobate modificări postautorizare:</b>	<b>2139</b>	<b>2061</b>	<b>2028</b>
<i>inclusiv:</i>			
<i>Tip I</i>	<b>1668 + 164 la pr. autohtone</b>	<b>1535 + 351 la pr. autohtone</b>	<b>1720 + 188 la pr. autohtone</b>
<i>Tip II</i>	<b>306+1 la produse autohtone</b>	<b>172+3 la produse autohtone</b>	<b>113 +7 la produse autohtone</b>

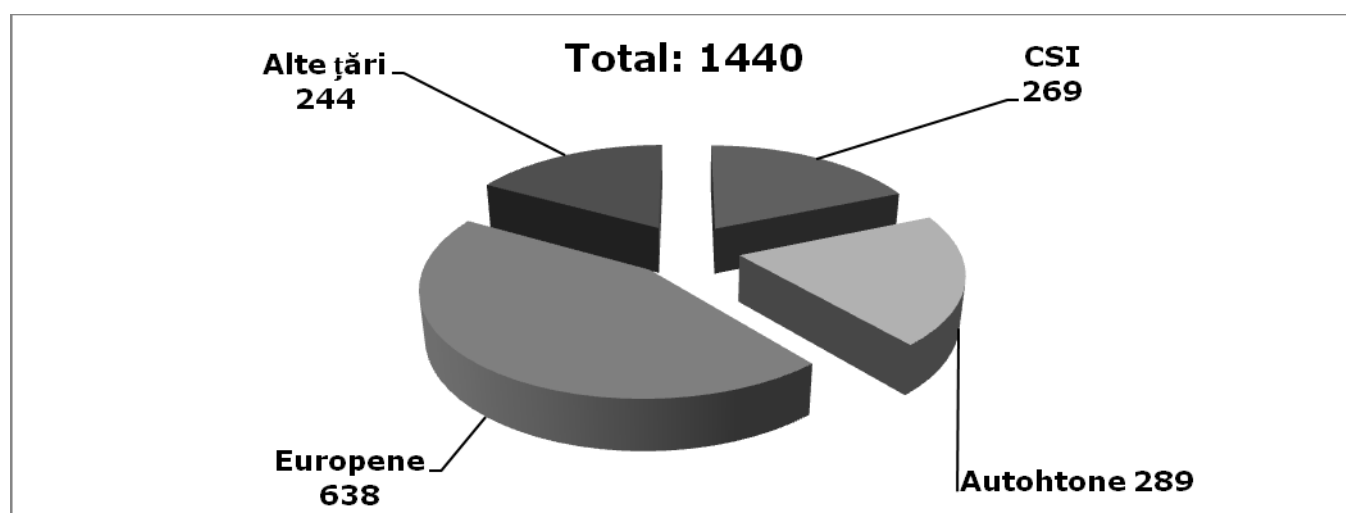


Figura 1. Medicamente autorizate după grupele de țări

## UTILIZAREA RAȚIONALĂ A MEDICAMENTELOR

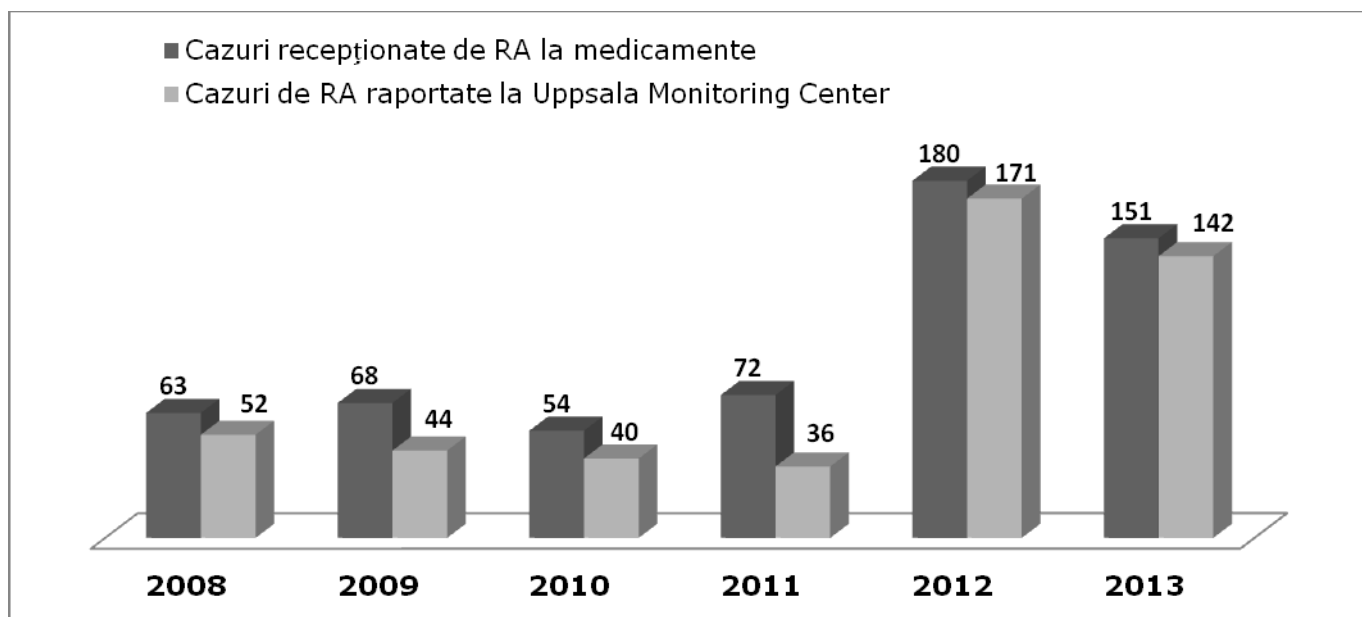


Figura 2. Comunicările spontane ale reacțiilor adverse (RA) la medicamente

## SUPRAVEGHEREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Tabelul 2. Procese-verbale întocmite de Inspectoratul Farmaceutic

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

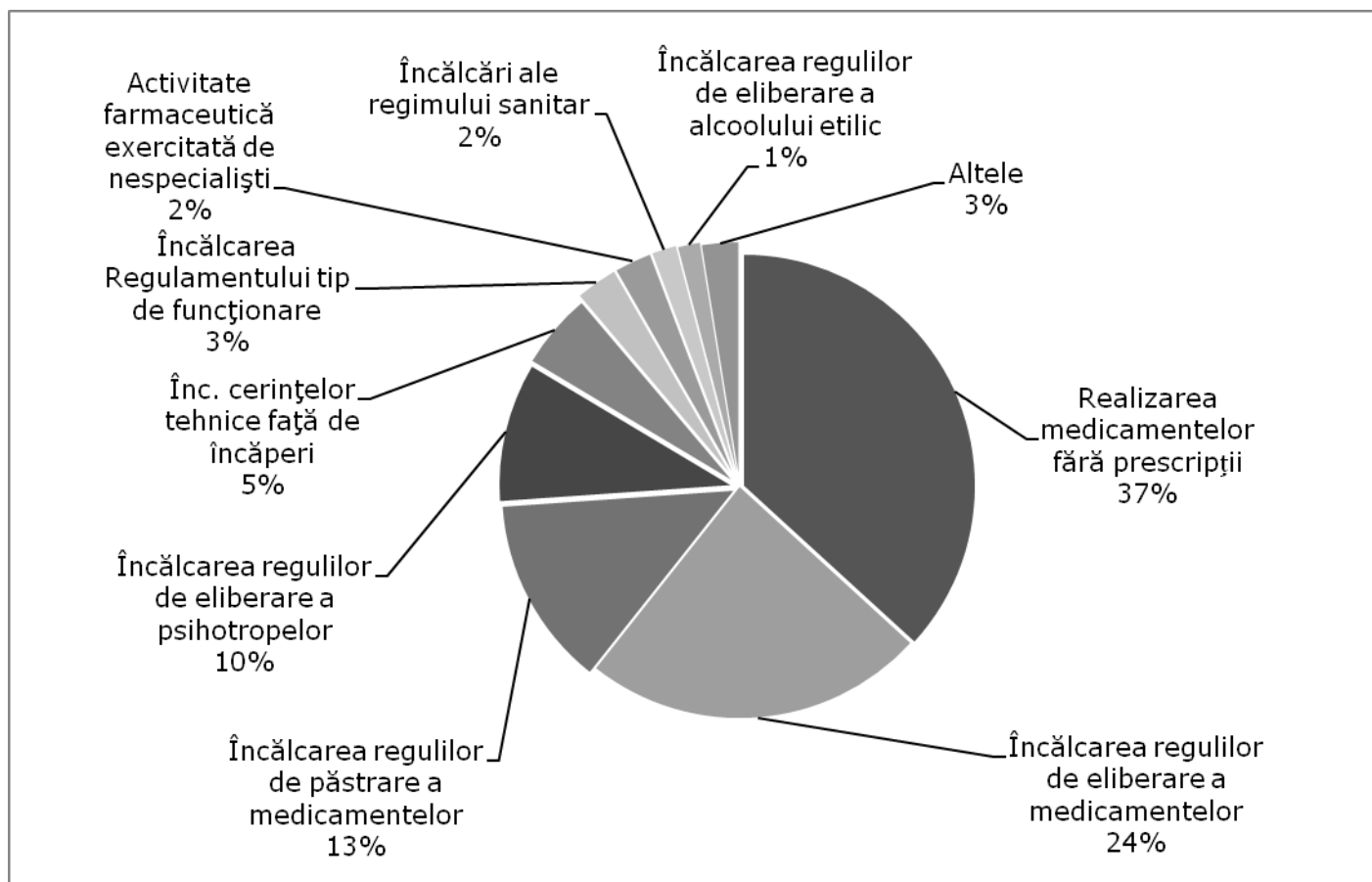


Figura 3. Încălcări constatate în întreprinderile farmaceutice

### NIMICIREA INOFENSIVĂ A MEDICAMENTELOR

Tabelul 3. Nimicirea inofensivă a medicamentelor

Anul	Agenți economici	Nr. denumiri	Total ambalaje	Total ambalaje		
				termen expirat	rebutate LCCM	alte cauze
2011	145	1030	352339	280922	54635	16782
				(79,7%)	(15,5%)	(5,97%)
2012	203	1992	365003	200840	111503	53409
				(55,02%)	(30,55%)	(14,63%)
2013	250	1746	360755	252399	59052	49304
				(69,96%)	(16,36%)	(13,66%)

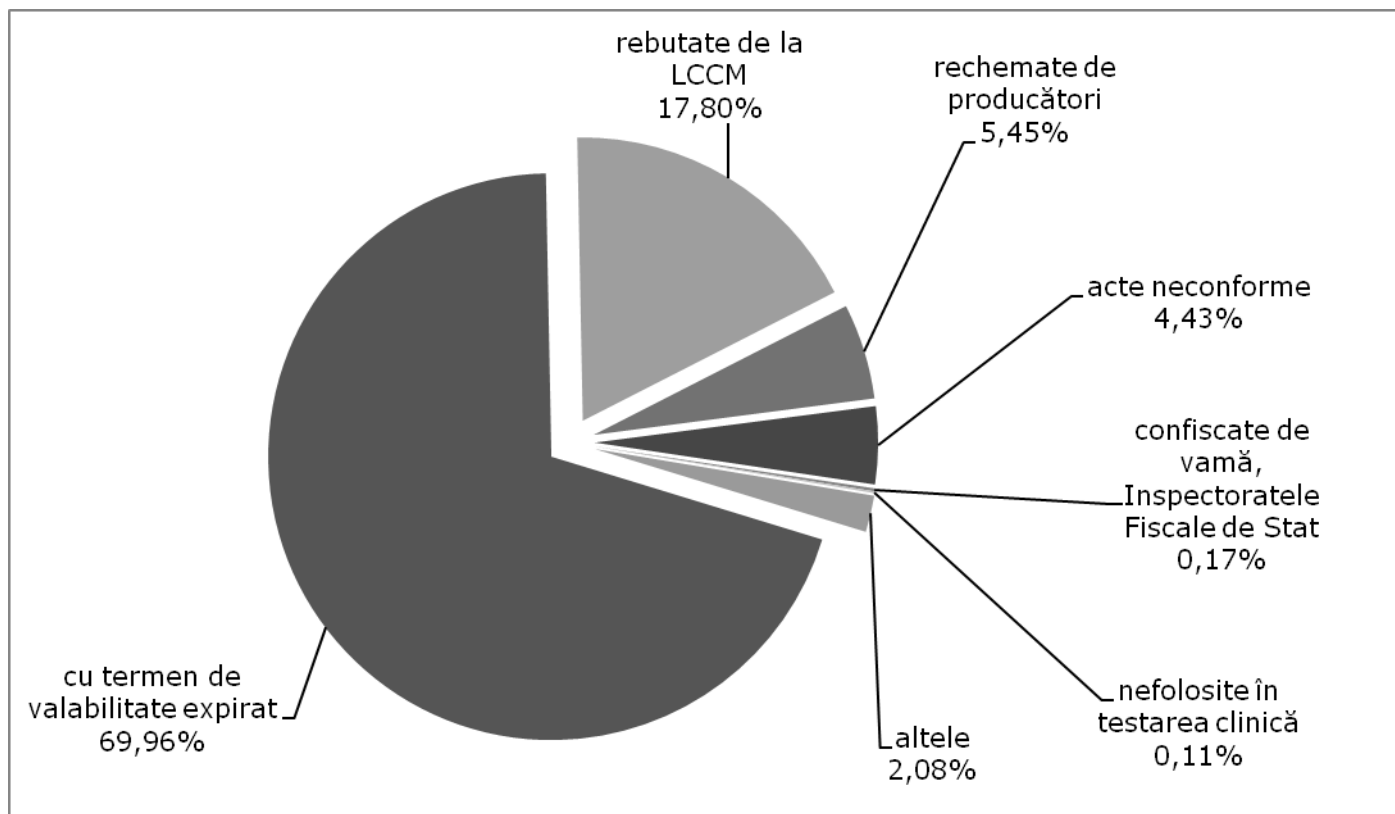


Figura 4. Conform solicitării agenților economici au fost supuse nimicirii inofensive medicamente

### ASIGURAREA PIEȚEI FARMACEUTICE CU MEDICAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

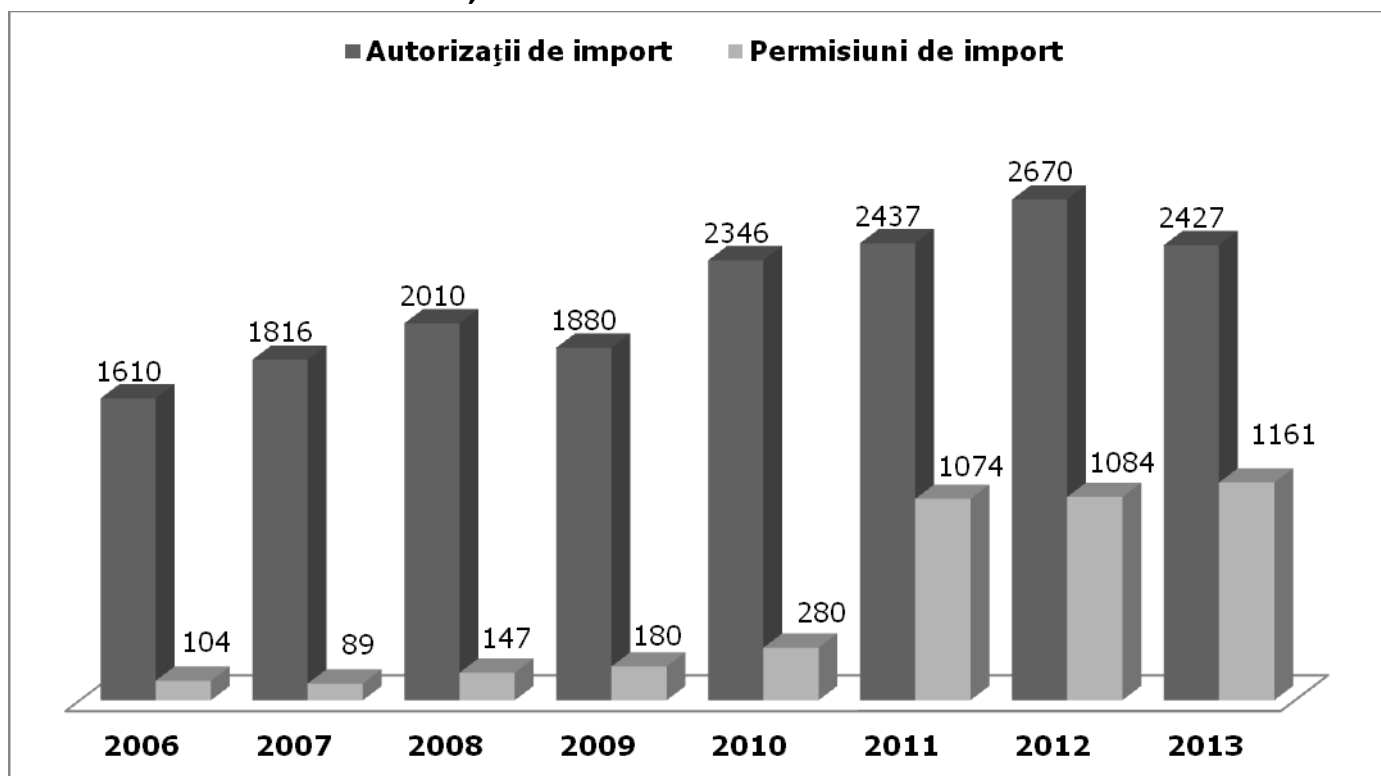


Figura 5. Dinamica autorizării importului de medicamente în perioada 2006 - 2013

**AVIZAREA ȘI ÎNREGISTRAREA PREȚULUI DE PRODUCĂTOR LA MEDICAMENTE.  
MONITORIZAREA PREȚURILOR ÎN ÎNTREPRINDERILE FARMACEUTICE**

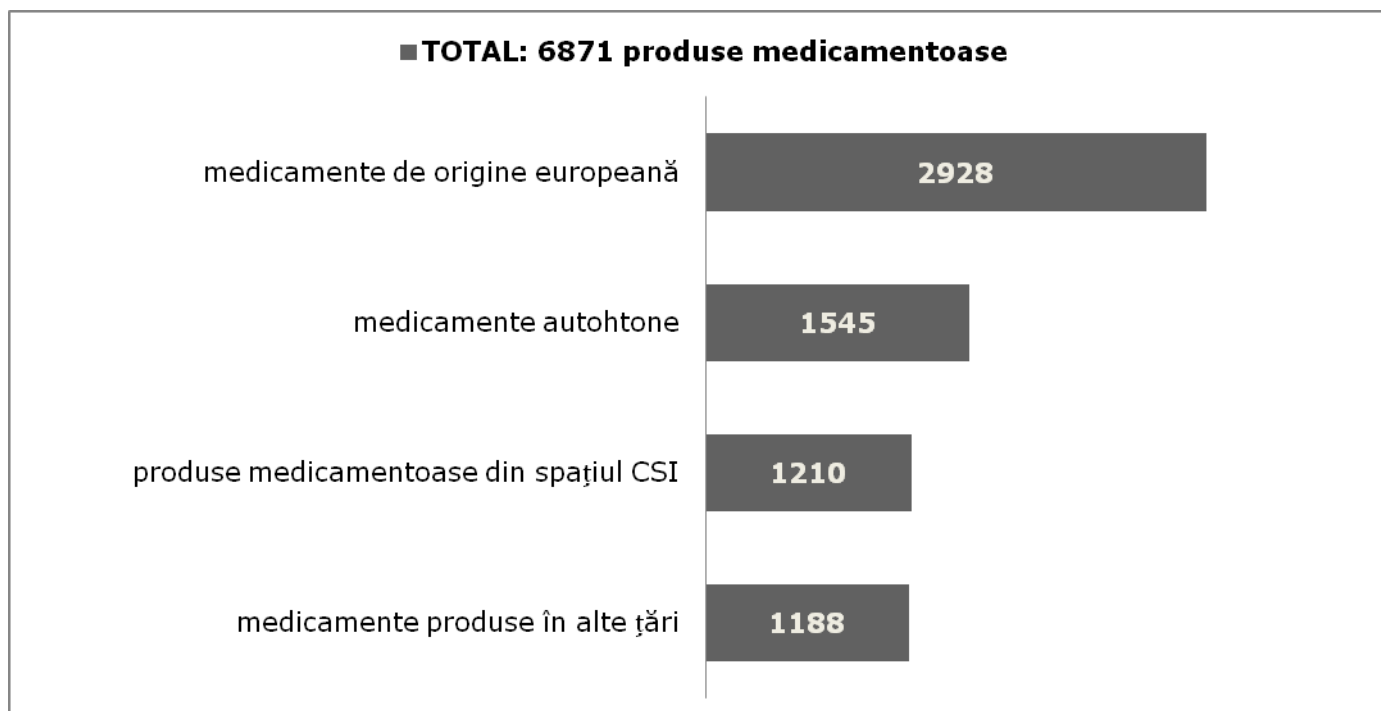


Figura 6. Prețuri de producător la medicamente înregistrate în Catalogul Național de Prețuri în anul 2013

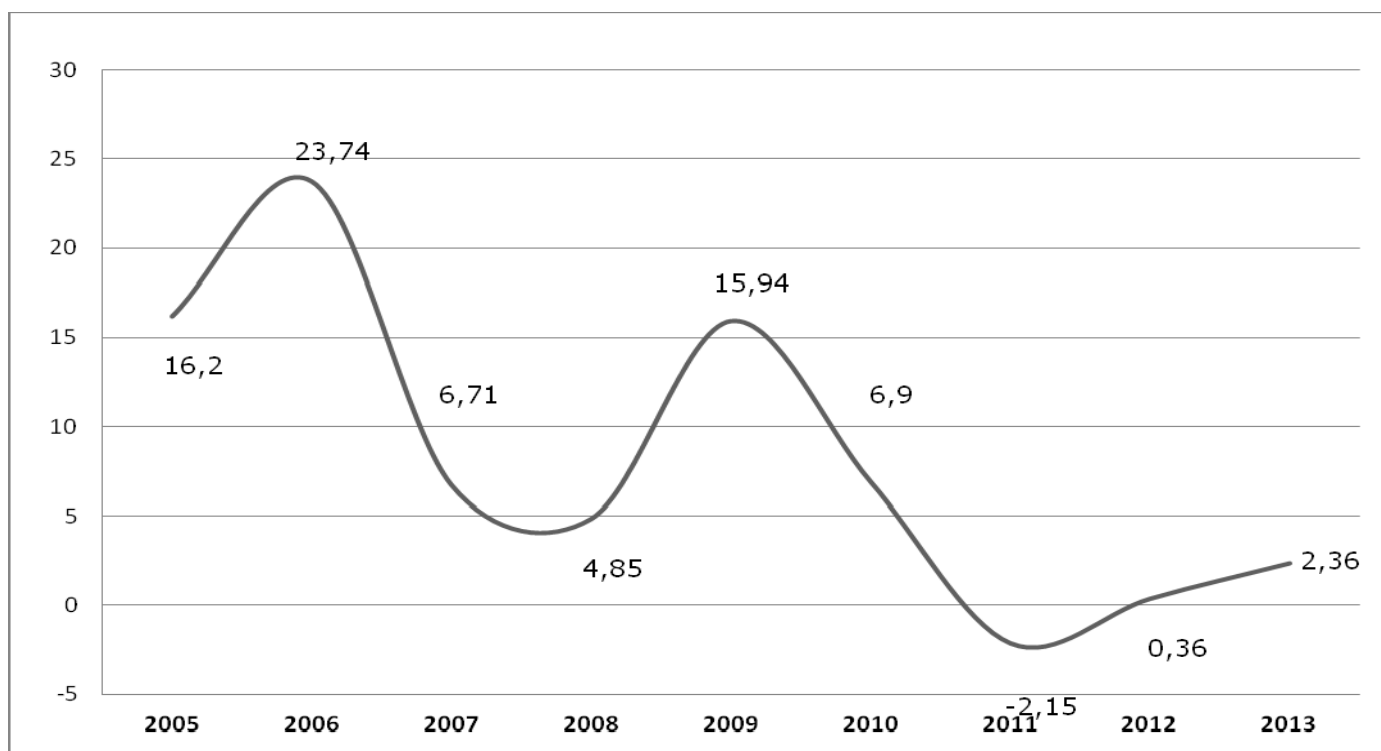


Figura 7. Dinamica prețurilor la medicamente între anii 2005 – 2013

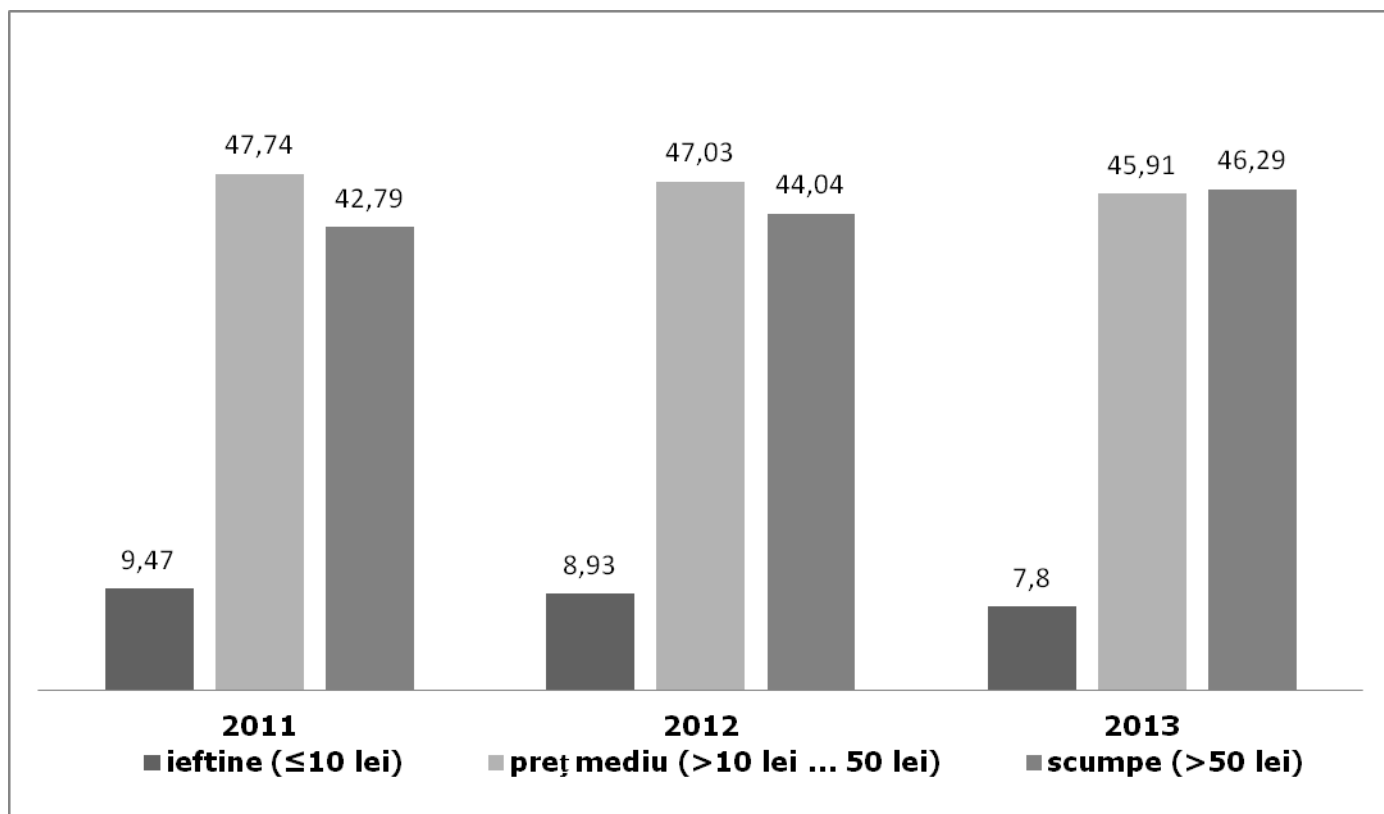


Figura 8. Accesibilitatea economică a populației prin prisma grupelor de preț în anul 2013, comparativ cu anii 2011-2012 (%)

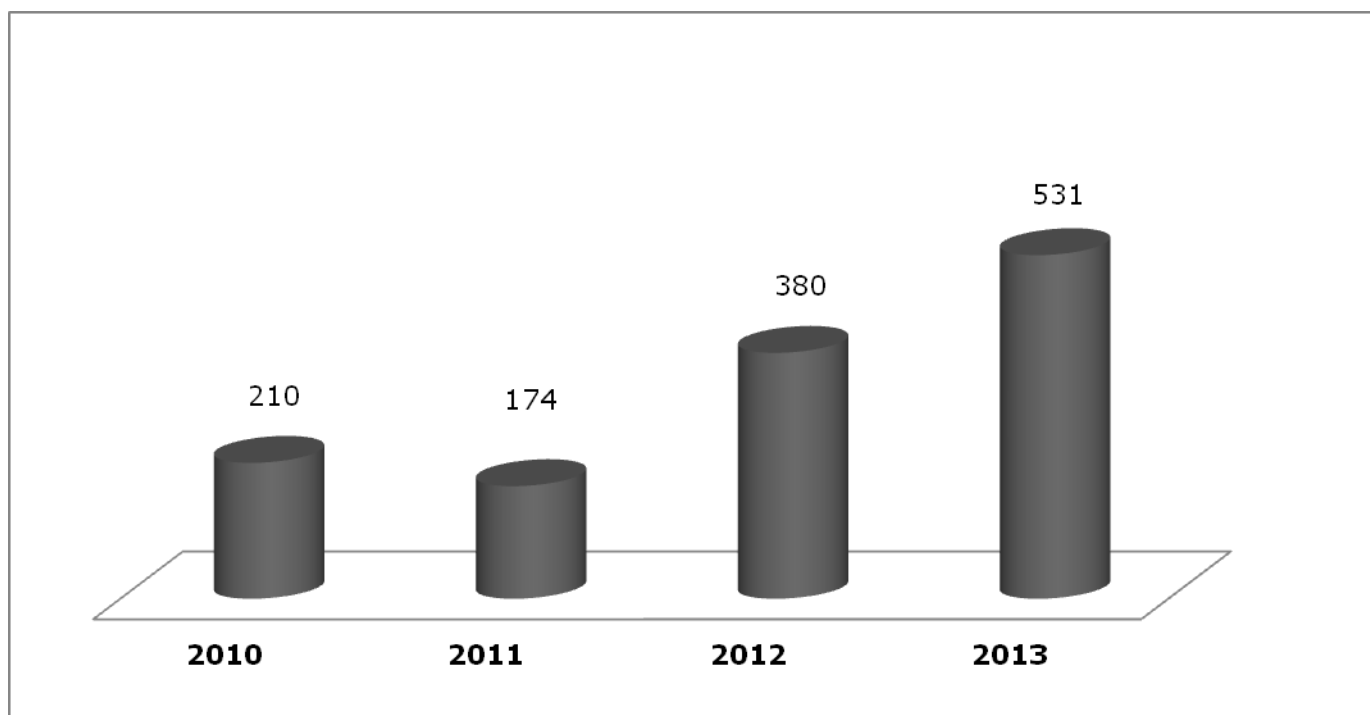


Figura 9. Dinamica avizării publicității la medicamente

## ACTIVITATEA ECONOMICO-FINANCIARĂ

Tabelul 4. Activitatea economico-financiară. Venituri

INDICATORI	2012		2013		Raport 2013/2012
	mii lei	%	mii lei	%	%
<b>VENITURI</b>	<b>24293</b>	<b>100</b>	<b>22322,1</b>	<b>100</b>	<b>91,9</b>
autorizarea medicamentelor	19902,1	81,9	18384,5	82,4	92,4
controlul calității	2657,9	11	2187,7	9,8	82,3
NIM	561,3	2,3	481,7	2,2	85,8
evaluarea clinică și farmacovigilența	29,3	0,1	-	-	-
activitatea informațională	230,5	0,9	172,2	0,7	74,7
taxa de 0,2% din valoarea contractelor încheiate	861,6	3,6	1019,1	4,6	118,3
alte activități și sponsorizări	50,3	0,2	76,9	0,3	152,9

Tabelul 5. Activitatea economico-financiară. Cheltuieli

INDICATORI	2012		2013		Raport 2013/2012
	mii lei	%	mii lei	%	%
<b>CHELTUIELI</b>	<b>20301,1</b>	<b>100</b>	<b>27821,7</b>	<b>100</b>	<b>137,0</b>
retribuirea muncii	8343,1	41,1	10376,4	37,3	124,4
contribuții de asigurări sociale și asigurări medicale.	2107,3	10,4	2603,0	9,4	123,5
plata mărfuri, servicii	6374,2	31,4	6965,1	25	109,3
deplasări	41,1	0,2	334,0	1,2	812,7
investiții capitale	-	-	-	-	-
procurări mijloace fixe	3435,5	16,9	7543,2	27,1	219,6
alte cheltuieli	-	-	-	-	-