

# **DARE DE SEAMĂ ANUALĂ**

## **despre activitatea Agenției Medicamentului în a. 2008**

---

---

### **Introducere**

În vederea realizării Politicii de stat în domeniul medicamentului pe parcursul anului 2008 activitatea Agenției Medicamentului s-a axat pe :

- armonizarea legislației farmaceutice naționale cu standardele europene;
- perfecționarea sistemelor informaționale automatizate existente și elaborarea de sisteme noi;
- dezvoltarea sistemului de asistență cu medicamente;
- supravegherea calității medicamentelor și a procesului de exercitare a activității farmaceutice;
- prestarea de servicii în domeniul medicamentului conform reglementărilor în vigoare.

### **I. Armonizarea legislației farmaceutice naționale cu standardele europene.**

Pe parcursul anului gestionar, în cadrul Agenției Medicamentului au fost elaborate și înaintate MS RM pentru promovare un șir de proiecte de acte legislative și sublegislative :

- **Legi**

1. Codul farmaceutic (titlul II – ultimul elaborat în a. 2008 și revăzute – titlurile I, III, IV) (*scrisoarea nr. 01-02/2495 din 02.12.2008*).
2. Lege cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative (1456 – XII/ 25.05.1993; 1409 – XII/ 17.12.1997; 411 – XIII/28.03/07.06.2007) (*legea a fost examinată în I lectură în Parlamentul Republicii Moldova*).
3. Lege cu privire la modificarea și completarea Codului fiscal (*scrisoarea nr. 01 – 01/1573 din 17.10.2008*).

- **Hotărâri de Guvern**

1. Cu privire la aprobarea completărilor ce se operează în Hotărârea Guvernului nr.928 din 13 august 2007 (*scrisoarea nr. 01 -02 / 232 din 13.02.2008; scrisoare nr. 01 – 02 /529 din 18.04.2008*) (două proiecte).
2. Cu privire la aprobarea modificărilor și completărilor ce se operează în Hotărârea Guvernului nr. 85 din 25 ianuarie 2006 (*scrisoarea nr. 01 – 02 / 395 din 13.03.2008*).
3. Cu privire la aprobarea Concepției Sistemului informațional automatizat „Evidența și controlul medicamentelor autorizate (*scrisoarea nr. 01 – 02 / 576 din 25. 04.2008*).
4. Cu privire la aprobarea Concepției Sistemului informațional automatizat „Medicamente” (*scrisoarea nr. 01 – 02 / 1248 din 12.09.2008*).
5. Cu privire la aprobarea Regulamentului Sistemului informațional integrat automatizat „Medicamente” (*scrisoarea nr. 01 – 01 / 1411 din 26.09.2008*).
6. Cu privire la aprobarea modificărilor și completărilor la Hotărârea Guvernului nr. 1135 din 18 septembrie 2003 (*scrisoarea nr. 01 – 02 / 1695 din 30.10.2008*).
7. Cu privire la aprobarea modificărilor și completărilor ce se operează în anexele nr. 1 și nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1252 din 1 decembrie 2005 (*aprobată cu nr. 1495 din 26.12.2008, Monitorul Oficial al RM nr. 1 – 2 din 13.01.2009*).
8. Hotărâre pentru aprobarea modificărilor și completărilor ce se operează la Regulamentul privind achiziționarea de medicamente pentru necesitățile sistemului de sănătate, aprobat prin HG nr. 479 din 27 martie 2008 (*aprobată de Guvern cu nr. 1102 din 29.09.2008, Monitorul Oficial al RM nr. 180 – 181 / 1106 din 03.10.2008*).

- **Planuri**

1. Plan de acțiuni privind perfecționarea și finalizarea implementării SIA „NSM” – subsistem al SIA „ECMA” (*scrisoarea nr. 01 – 01 / 132 din 28.01.2008, aprobat de Prim-ministrul RM la 30.01.2008*).
2. Plan de acțiuni pentru implementarea strategiei naționale în domeniul protecției consumatorilor pentru perioada anilor 2008 – 2012 (*scrisoarea nr. 01 – 02 / 326 din 28.02.2008 aprobat de către MS RM la 21.04.2008*).
3. Plan de acțiuni cu privire la înlăturarea neajunsurilor depistate în baza lucrărilor Comisiei pentru primirea în exploatare industrială a SIA „ECMA” și Mesei rotunde organizate pe data de 03.07.2008 în cadrul MS (*scrisoarea nr. 01 – 01 / 940 din 16.07.2008, aprobat prin Ordin comun al MS și MDI*).
4. Plan de acțiuni cu privire la executarea deciziilor Consiliului Suprem de Securitate nr. 05 / 1 – 03 – 02 din 30.06.2008 privind implementarea SIA „ECMA” (*scrisoarea nr. 01 – 01 / 1425 din 29.09.2008*).

- **Regulamente, ordine**

1. Regulament provizoriu de organizare și funcționare a secției Centrului Medicilor de Familie pentru asistență cu medicamente și dispozitive medicale (*scrisoarea nr. 01 – 01 / 106 din 24.01.2008, aprobat prin ordinul MS RM nr. 60 din 21.02.2008*).
2. Regulament privind procedura de autorizare / reautorizare de punere pe piață a produselor medicamentoase de uz uman, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și aprobarea modificărilor post-autorizare (*aprobat prin Ordinul MS RM nr. 149 din 31.03.2008*).
3. Ordinul MS „Cu privire la desfășurarea studiului clinic în Republica Moldova” (*scrisoarea nr. 01 – 01 / 841 din 19.06.2008*).

4. Regulament cu privire la denumirea comercială a medicamentelor de uz uman *(aprobat prin Ordinul MS RM nr. 5 din 01.02.2008)*.
5. Ordinul MS „Cu privire la fortificarea sistemului de stat de aprovizionare cu medicamente” nr. 85 din 04.03.2008.
6. Codul expertului Comisiei Medicamentului *(aprobat prin Ordinul MS RM nr. 37 din 16.07.2008)*.
7. Ordinul MS RM „Privind modificarea și completarea ordinului MS nr. 6 din 06.01.2006” nr. 380 din 02.10.2008.
8. Ordinul comun al MS RM și Serviciului Vamal „Cu privire la modificările modului de vămuire a produselor farmaceutice” nr. 420 / 392-0 din 31.10.2008/12.11.2008.
9. Ordinul AM „Cu privire la eliberarea de control serie cu serie a producătorilor certificați în conformitate cu regulile GMP” nr. 64 din 18.11.2008.
10. Proiectul de Ordin al MS RM „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor RBPD AM (GDP)” *(scrisoarea nr. 01 – 02 / 2670 din 18.12.2008)*.

## **II. Elaborarea și implementarea tehnologiilor informaționale noi în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.**

- În cadrul noului serviciu „Etichetare și prospect” organizat în cadrul AM, în anul 2007, pe parcursul anului gestionar a fost creată baza de date automatizată „Instrucțiuni”, care la 31.12.2008 numără 1501 instrucțiuni pentru utilizarea medicamentelor autorizate în RM.
- În conformitate cu contractul încheiat între AM și „Info World”, a fost elaborat și implementat Sistemul Automatizat „Achiziții publice de medicamente”. Sistemul permite automatizarea următoarelor funcții realizate în cadrul Secției achiziții medicamente:

- gestionarea (deschiderea, închiderea sau anularea) licitației pentru achiziționarea de medicamente, materiale sanitare, dezinfectanți și produse neomologate pentru sistemul de sănătate public al Republicii Moldova;
- generarea formularelor de comandă în fișiere Excel, în formatul propriu AM și de preluare a comenzilor primite de la beneficiari;
- generarea cererilor de ofertă în fișiere Excel, în formatul propriu AM și de preluare a ofertelor primite de la furnizori;
- determinarea câștigătorilor licitației după criteriul principal “cel mai mic preț” și utilizarea, unde este cazul, următoarelor criterii suplimentare:

*a) pentru produsele neinregistrate:*

- existența certificatului de înregistrare a medicamentului în țara de origine;
- existența certificatului de calitate a medicamentului eliberat de producător;

*b) pentru produsele înregistrate:*

- existența certificatului GMP(OMS, FDA, EMEA);
- obținerea de rapoarte în format Excel pentru:
  - centralizatorul comenzilor primite de la beneficiari;
  - totalul comenzilor primite de la beneficiari;
  - centralizatorul articolelor necomandate de beneficiari;
  - centralizatorul ofertelor primite de la furnizori;
  - totalul ofertelor primite de la furnizori;
  - centralizatorul articolelor neofertate;
  - lista câștigătorilor licitației;
- deasemeni, aplicația generează în format Excel:
  - lista preparatelor fără oferte și cu toate ofertele respinse;
  - lista preparatelor cu și fără ofertă;
  - lista preparatelor cu marjă preferențială;

- lista furnizorilor cu indicarea beneficiarilor și a preparatelor;
  - lista beneficiarilor cu indicarea furnizorilor și a preparatelor;
  - lista valorilor ofertelor pentru fiecare furnizor;
  - lista valorilor livrărilor pentru fiecare beneficiar;
  - lista preparatelor fără câștigători;
  - lista medicamentelor cu și fără câștigători.
- gestionarea centralizată al nomenclatoarelor (beneficiari, furnizori, medicamente, materiale sanitare, dezinfectanți și produse neomologate)
- Eforturile comune ale AM, MS, MDI și Î.S CRIS „Registru” au soldat cu implementarea SIA „NSM” în 74,06 %. din numărul total de întreprinderi farmaceutice. *(Realizările CEACM AM la acest capitol sunt expuse în compartimentul XIII al dării de seamă).*
  - Implementarea Sistemului Automatizat de evidență al autorizațiilor de import și a specificațiilor pentru medicamente și materie primă medicamentoasă.
    - Este implementat și utilizat pe deplin Sistemul Automatizat de evidență al autorizațiilor de import și specificațiilor pentru medicamente autorizate.
    - S-a creat baza de date automatizate despre Autorizațiile de import eliberate și medicamentele autorizate spre import, conform specificațiilor aprobate, pentru anul 2008.
    - Este stabilită legătura cu Sistemul Informațional Integrat Vamal care la moment se află la etapa de ajustare experimentală și finalizare.
    - Sistemul Automatizat de evidență al Invoice pentru medicamentele importate este la etapa de implementare experimentală și ajustare.
    - Începând cu luna iulie 2008 se formează baza de date automatizate la capitolul Invoice - medicamente importate.
    - Elementul evaluarea statistică, rapoarte statistice și dări de seamă pe autorizații / medicamente autorizate /medicamente importate, este în

proces de ajustare și finalizare (nu sunt finalizate procedurile de formare a rapoartelor pe medicamentele importate în format „Invoice”).

- Nu este elaborat elementul de perfectare în mod automatizat a specificațiilor /autorizațiilor de import pentru substanțe și articole de ambalaj, după analogie cu cel pentru medicamente.
- Monitorizarea circulației medicamentelor importate, precum și materiei prime medicamentoase prin consolidarea sistemului de evidență automatizată al autorizațiilor de import cu sistemul „Evidență și controlul medicamentelor autorizate”.
  - Începând cu semestrul II al anului 2008 a fost lansat, în mod experimental, modulul Evidență automatizată al invoice pentru medicamentele importate și a început formarea bazei de date „Invoice” prin descărcare și verificare automatizată a Actelor de prelevare cu datele Declarațiilor vamale.
  - Se efectuează evidența și monitorizarea volumelor, cantitativ-nominale și sumare a medicamentelor autorizate spre import și celor importate de facto.
  - S-au examinat și luat la evidență automatizată - **2010** „Specificații”/„Autorizații de import”.
  - S-au examinat și luat la evidență automatizată (în semestrul II) - **2413** „Invoice” în baza seturilor de documente – acte de prelevare a probelor medii /declarații vamale / invoice-facturi.
  - Sunt formate bazele de date automatizate la capitolul „Autorizații de import” și „Specificații” aprobate și eliberate pentru anul 2008, și la capitolul „Invoice” pentru semestrul II a anului 2008.
- Colaborarea cu Serviciul Vamal în vederea schimbului operative de informații despre tranzacțiile de import de medicamente în cadrul acordului de interacțiune informațională integrată vamal.

- În conformitate cu prevederile Acordului între Serviciul Vamal și Ministerul Sănătății cu privire la accesul la Sistemul Informațional Integrat Valam, este livrată în regim automatizat fiecare 6 ore, informația despre tranzacțiile de import a medicamentelor și Declarațiile perfectate. Informația livrată creează baza de date pentru efectuare Rapoartelor comparative despre medicamentele importate declarate în vamă cu cele autorizate spre import și depuse la LCCM.
- Concomitent este primit raportul statistice, pe suport de hârtie, referitor la importul-exportul de medicamente și alte articole de uz medical pentru perioada de ianuarie-noiembrie 2008, în scop de evidență și compararea datelor obținute prin sistemul automatizat.

### **III. Analiza cost-eficienței, inofensivității și calității medicamentelor.**

- S-a efectuat analiza ulterior selectivă a 272 serii de medicamente, inclusiv 10 serii prelevate de Inspectoratul Farmaceutic din rețeaua farmaceutică, ceea ce alcătuiește 0,74 % din numărul total de serii analizate sau 3,3 % din numărul de serii supuse analizei depline.
- Rolul AM este de a urmări permanent dacă eficacitatea, siguranța și calitatea medicamentelor autohtone și din import se confirmă după autorizarea de punere pe piață, în timpul utilizării în terapeutică. În acest scop, prin sistemul de farmacovigilență se recepționează informații privind reacțiile adverse, intoxicații, interacțiuni, lipsa eficacității, utilizarea eronată, precum și abuzul medicamentos. Informațiile date se evaluează și interpretează cu publicarea ulterioară a datelor în Buletinul AM.
- S-a inițiat un studiu de la analiză comparativă a cost-eficienței antibioticelor incluse în lista medicamentelor procurate centralizat pentru necesitățile publice. Studiul dat continuă.

#### **IV. Contribuții la dezvoltarea sistemului de asistență cu medicamente.**

- Agenția Medicamentului în colaborare cu AFRM a organizat conferința științifico – practică „De la priorități globale la acțiuni locale” (30.04.2008), la care s-au elucidat un șir de probleme ce țin de : calitatea activității farmaciilor comunitare, implementarea serviciilor farmaceutice suplimentar la asistența cu medicamente, responsabilitatea consumatorilor de medicamente și altele.
- Pe parcursul anului gestionar Agenția Medicamentului a acordat permanent suport consultativ în realizarea planului de măsuri privind crearea rețelei de secții farmaceutice ale CMF și, rezultat a măsurilor întreprinse este majorarea accesibilității fizice a populației pentru medicamente (*anexa nr. 1*). Astfel, în a. 2008 ea a constituit 76,2% (în medie pe țară) și a crescut față de a. 2007 cu 0,8%. În localitățile rurale creșterea accesibilității fizice a întrecut media pe țară și a constituit de 1.1%.

#### **V. Activitatea Colegiului Agenției Medicamentului**

- Colegiul AM s-a întrunit în 4 ședințe conform planului de activitate, la care au fost puse în dezbateri următoarele probleme:
  - Activitatea Agenției Medicamentului desfășurată în anul 2007 (darea de seamă).
  - Rezultatele auditului efectuat de Curtea de Conturi și sarcinile Agenției Medicamentului pentru anul 2008.
  - Calitatea medicamentului: situații, probleme, proiecte.
  - SIA „ECMA”: realizări și probleme.

Deciziile adoptate de Colegiu au inclus 16 măsuri orientate spre îmbunătățirea și perfecționarea funcțiilor și proceselor analizate, majoritatea dintre care (cca 90%) au fost realizate pe parcursul anului 2008.

## **VI. Autorizarea medicamentelor, evaluarea clinică și farmacovigilență.**

- Pe parcursul anului au fost autorizate 1268 produse medicamentoase  
Dintre care:  
209 produse autohtone: autorizare-140, reautorizare -69  
1059 produse de import: autorizare-591, reautorizare – 468. *(anexa nr.2)*
- Au fost aprobate 1371 modificări postautorizare la produse autorizate:
  - 1325 modificări tip I (inclusiv 67 modificări la produse autohtone)
  - 46 modificări tip II. *(anexa nr.3)*.

### *Studii clinice*

- Au fost evaluate și prezentate în ședințele Comisiei Medicamentului în vederea aprobării 25 studii de bioechivalență, 9 studii clinice Fază I-III și 32 studii clinice Fază IV – post-autorizare.

### *Evaluarea informației despre medicament și utilizarea rațională a medicamentelor*

- S-a evaluat conformitatea instrucțiunii pentru utilizare sau a prospectului pentru pacient, a etichetelor ambalajului primar și ambalajului secundar al produselor medicamentoase autorizate și celor importate în Republica Moldova a 33367 produse; la 1102 produse nu corespundea ambalajul primar și cel secundar cu prevederile dosarului.
- Baza de date a instrucțiunilor pentru utilizare a produselor medicamentoase, autorizate și importate în Republica Moldova s-a completat cu 1501 denumiri.
- Baza de date a machetelor color ale etichetelor ambalajului primar a produselor medicamentoase, autorizate și importate în Republica Moldova s-a completat cu 2280 denumiri.
- Baza de date a machetelor color ale ambalajului secundar a produselor medicamentoase, autorizate și importate în Republica Moldova s-a completat cu 2687 denumiri.

- Baza de date a codurilor cu bare ale produselor medicamentoase, autorizate și importate în Republica Moldova s-a completat la 1739 produse.
- S-a efectuat expertiza a 1733 instrucțiuni pentru administrare și 87 sumare ale caracteristicilor produselor medicamentoase.
- Au fost traduse 905 instrucțiuni pentru administrare din limba rusă și 67 – din limba engleză.

#### *Monitorizarea efectelor adverse la medicamente*

- S-au recepționat și analizat 63 comunicări despre reacțiile adverse ale medicamentelor din instituțiile medicale din republică.
- S-au analizat, prelucrat și comunicat conform cerințelor Centrului Internațional de monitorizare a reacțiilor adverse UPPSALA 52 cazuri de reacții adverse recepționate de la instituțiile medicale din Moldova.

#### *Alte măsuri*

- A fost examinată și completată Lista medicamentelor compensate din fondurile obligatorii de asistență medicală, aprobată prin ordinul comun al MS și CNAM nr. 205/93-A din 30.05.2007, inclusiv la aspectul valabilității termenului de înregistrare a produselor medicamentoase.
- A fost reevaluată și completată lista OTC cu indicarea denumirilor comerciale și denumirilor comune internaționale reieșind din Nomenclatorul de Stat al produselor autorizate în Republica Moldova..
- A fost completată și reevaluată baza de date pentru programul automatizat de evidență a procesului de autorizare a modificărilor postautorizare.
- S-au efectuat lucrări de sistematizare și depozitare a dosarelor în arhivă la produsele înregistrate/reînregistrate.

## VII. Evaluarea farmaceutică și coordonarea industriei farmaceutice naționale.

*Autorizarea fluxurilor tehnologice de fabricare a medicamentelor și autorizarea fabricației produselor medicamentoase.*

- A fost modificată procedura de autorizare a fluxurilor tehnologice.

La solicitarea autorizării fluxurilor tehnologice de fabricație a medicamentelor de către întreprinderile - producătoare de medicamente, la prima etapă se verifică (actualizează) și se completează Dosarul producătorului. Apoi se emite un ordin pe Agenție, în care se nominalizează componența comisiei, care va participa la inspectarea întreprinderii și data efectuării inspecției. După efectuarea inspecției se completează „Raportul de expertiză”, unde este descris mersul inspecției și neajunsurile depistate, iar rezultatele sunt discutate în cadrul comisiei. Se stabilește un termen de înlăturare a neajunsurilor și inspectare repetată a întreprinderii. După inspectarea repetată, se completează repetat „Raportul de expertiză” sau o notă, care este anexată la primul raport, în care se documentează decizia comisiei de a autoriza sau nu fluxul tehnologic inspectat.

*Realizarea atribuțiilor regulamentare privind autorizarea fluxurilor tehnologice de fabricare a medicamentelor și autorizarea fabricației de produse medicamentoase în cadrul acestor fluxuri tehnologice, asigurarea creșterii efectelor: economic, ecologic și de sănătate.*

- În vederea realizării atribuțiilor regulamentare pe parcursul anului gestionar a fost efectuată expertiza documentelor : Monografii Farmacopeice și Monografii Farmacopeice Temporare (181), Modificări la Monografii Farmacopeice (74), Regulamente Tehnologice de Producere (123), studiilor de stabilitate, mostre de etichete pentru formele medicamentoase care se află la etapa de elaborare ș.a.
- A fost efectuat controlul calității loturilor-pilot industriale (126) și eliberate certificate de calitate pentru ele. În baza documentelor expertizate și prezentate au fost eliberate Autorizații de fabricație.

- Au fost efectuate 51 analize ale medicamentelor în lichide biologice.
- Pe parcursul anului 2008 au fost eliberate 651 documente, respectiv a fost încasată suma de 73916,0 lei (*anexa nr. 4*).
- Dinamica activității în domeniul evaluării farmaceutice pe parcursul anilor 2006-2008 este prezentată în *anexa nr. 5*. Se observă o dinamică în scădere a numărului de expertize a documentelor tehnico-normative solicitate de către producători, numărului de analize ale calității loturilor experimentale, analize farmacocinetice și respectiv a sumelor încasate anual. Nu s-a realizat efectul scontat de creștere a eficacității economice a secției cu 5%, conform planului de activitate a Agenției Medicamentului pentru anul 2008.
- Statistica documentelor eliberate pe întreprinderi este prezentată în *anexa nr. 6*. Lideri în numărul de documente expertizate sunt următoarele întreprinderi producătoare de medicamente: „Farmaprim” SRL (144), „RNP Pharmaceuticals” SRL (110), ÎM „Farmaco” SA (78).
- Dinamica activității de elaborare și înaintare spre expertiză a documentelor de către întreprinderile farmaceutice producătoare de medicamente în anii 2006-2008, este prezentată în *anexa nr. 7*.

*Cronologia expertizei a fluxurilor tehnologice și inspecției al întreprinderilor farmaceutice producătoare de medicamente se prezintă astfel :*

#### *Aprilie*

1. Inspectarea întreprinderii „Depofarm” SRL în scopul autorizării fluxului tehnologic pentru fabricarea următoarelor forme medicamentoase: soluții de uz extern, tincturi și spray-uri.

2. Inspectarea întreprinderii farmaceutice „Kusum-Healthcare” India în scopul verificării condițiilor de fabricație și înregistrare a următoarelor forme medicamentoase: unguente, creme, geluri și șampoane; comprimate, comprimate cu înveliș, pulberi și granule dozate.

### *Iulie*

1. Inspectarea repetată a întreprinderii SC „Farm-Prod” SRL în scopul verificării condițiilor de producere și a fluxului tehnologic de fabricare a soluțiilor perfuzabile.

2. Au fost efectuate 2 inspecții în comun cu inspectorii Camerei de licențiere la întreprinderile „Magazinul „Busuioc” SA și „Medpreparate” SRL, în vederea eliberării Licenței de activitate farmaceutică.

### *Septembrie*

1. Inspectarea întreprinderii „Magazinul „Busuioc” SA cu scopul autorizării fluxului tehnologic pentru fabricarea formelor medicamentoase solide: comprimate, capsule.

### *Octombrie*

1. Inspectarea întreprinderii SC „Balkan Pharmaceuticals” SRL în scopul autorizării fluxului tehnologic pentru fabricarea medicamentelor conform Regulilor de Bună Practică de Fabricare a Medicamentelor.

2. Inspectarea producătorului de medicamente RUP „UPM din Borisov”, Republica Belarusi, în scopul eliberării de controlul serie de serie și trecerea la controlul ulterior selectiv. Întreprinderea a solicitat expertiza fluxului tehnologic de fabricare a formelor medicamentoase injectabile prin metoda de umplere cu seringă.

### *Decembrie*

A fost eliberat un Certificat privind conformitatea cu Buna Practică de Fabricație a Medicamentelor - RBPFM (GMP), în rezultatul inspecției fluxurilor tehnologice de fabricație a formelor medicamentoase solide (comprimate, capsule) și a formelor lichide (soluții injectabile) pentru SC ”Balkan Pharmaceuticals” SRL (Certificat Nr.009 /2008 /MD din 23.12.2008).

### *Elaborarea reglementărilor tehnice.*

- Au fost efectuate lucrări în vederea traducerii în limba rusă a Proiectului Hotărârii de Guvern „Cu privire la aprobarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor – RBPFM (GMP)”.

### *Organizarea și participarea la foruri conferințe și întâlniri pe specialitate.*

1. Participarea la lucrările Sesiunii a 130-a a comisiei Farmacopeii Europene, care s-au desfășurat la 11-12 martie 2008 în Strasburg, Franța. La această sesiune Republica Moldova a fost acceptată ca membru-observator al comisiei Farmacopeii Europene.

2. Participarea la lucrările Sesiunii a 132-a a comisiei Farmacopeii Europene, care a avut loc la data de 24-28 noiembrie în Franța, Strasburg.

3. Organizarea și petrecerea Conferinței științifico-practice cu producătorii autohtoni „*Actualități în domeniul producerii de medicamente autohtone*”, 23 aprilie 2008.

4. În perioada 28-29 mai 2008 colaboratorii secției au participat la lucrările Comisiei interguvernamentale pentru standardizarea, înregistrarea și controlul calității formelor medicamentoase, produselor de uz medical și tehnicii medicale a țărilor membre CSI, care și-a desfășurat lucrările în Republica Kârgâzstan.

5. Participarea la lucrările Expoziției Internaționale Specializate anuale MoldMedizin&MoldDent, ediția XIV, Chișinău, 9-12 septembrie 2008 și a conferinței naționale „Medicamentul și viața”.

6. Conferința Internațională cu genericul „*Standardizarea calității produselor medicamentoase. Armonizarea cerințelor*”, 23-24 octombrie 2008, Moscova.

*Promovarea și aprobarea „Ghidului de Bioechivalență și Biodisponibilitate” elaborat.*

- „Ghidul de Bioechivalență și Biodisponibilitate”, elaborat în cadrul secției, a fost transmis Secției autorizare medicamente, evaluare clinică și farmacovigilență cu grupul GCP pentru promovarea ulterioară.

*Expertiza DTN elaborate în cadrul CȘDM.*

- A fost supusă expertizei și aprobată Documentația tehnico-normativă (DTN), elaborată în cadrul Centrului Științific în Domeniul Medicamentului, astfel sporindu-se calitatea și obiectivitatea DTN elaborate 19 documente.

*Implementarea noilor tehnici și metode de studii farmacocinetice elaborate de CȘDM.*

Au fost elaborate 2 metode bioanalitice noi pentru dozarea metotrexatului în plasma sanguină la solicitarea colaboratorilor Secției de hematologie pediatrică a Institutului Oncologic și amidaronului în plasma sanguină în colaborare cu Institutul de Cardiologie. În baza metodelor elaborate au fost efectuate 10 analize a metotrexatului și 6 analize amidaronului pentru formele medicamentoase administrate.

## **VIII. Importul–exportul de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice.**

*Autorizarea importului de medicamente, materiei primă medicamentoasă și alte produse farmaceutice.*

- Au fost perfectate și eliberate:
  - ⇒ **2010** – autorizații de import (cu 194 (**11%**) autorizații mai mult comparativ cu 1816 autorizații în 2007) în valoare totală de circa – **9 239,684.719** mii lei MD, (comparativ cu 8 202 739,068 mii lei MD în 2007) inclusiv pentru:
    - ✓ medicamente (poziții tarifare 3002-3004, 3006, 1211, 3304) – **8 919,156.984** mii lei MD ce constituie **96,5%** din valoarea totală (comparativ cu 7 878,426.637 mii lei MD sau 96,05% din valoarea totală în 2007).

- ✓ materie primă medicamentoasă (*poziții tarifare 1211, 28, 29 etc.*)- **213,844.43** mii lei MD sau 2,31% din valoarea totală (*comparativ cu 209,038.06 mii lei MD sau 2,55% din valoarea totală în 2007*).
  - ✓ articole de ambalaj(*poziții tarifare 7010, 392, 4014*) - **106,683.305** mii lei MD (1,15%) din valoarea totală (*comparativ cu 113,600.14 mii lei MD sau 1,38% din valoarea totală în 2007*).
- ⇒ **147** - permisiuni pentru importul mostrelor de medicamente, standarde de referință și teste (reactivi) de diagnosticare (*cu 58 (65,17%) mai mult comparativ cu 89 permisiuni în 2007*), inclusiv:
- ✓ **63** pentru omologare
  - ✓ **31** pentru promovare
  - ✓ **38** pentru testări clinice
  - ✓ **15** pentru testări fizico-chimice
- La solicitarea agenților economici, au fost coordonate
    - ⇒ **36** - exporturi de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice(*cu 47 (56,63%) coordonări mai puțin comparativ cu 83 în 2007*) în valoare totală de circa **119,694.553** mii lei MD (*comparativ cu 344,352.575 mii lei MD în 2007*)(*anexa nr. 8 și 9*).
  - S-au petrecut **17** ședințe a Comisiei pentru Autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate (*cu 4 mai puțin comparativ 2007*) în cadrul cărora s-au examinat:
    - ⇒ **268** - cereri pentru import (*cu 25 (8,53%) mai puțin comparativ cu 293 - în 2007*), inclusiv:
      - 97** - pentru medicamente (*cu 26 (21,14%) mai puțin comparativ cu 123 – în 2007*).
      - 171** - pentru materie primă medicamentoasă (*cu 1 (0,58%) mai mult comparativ cu 170 - în 2007*).

*Perfecționarea cadrul normativ în domeniul coordonării și reglării fluxului de medicamente.*

- Au fost evaluate necesitățile și normele de consum a alcoolului etilic destinat utilizării în medicină și producerii farmaceutice pentru anul 2009 și transmise la Ministerul Sănătății spre elaborare și promovare a proiectului de Hotărâre de Guvern „Privind stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină pentru anul 2009”.
- S-a participat la elaborarea Ordinului comun al Ministerului Sănătății și Serviciului Vamal nr. 420/392-o din 12.11.2008 / 31.10.2008 „Cu privire la modificarea modului de vămuire a produselor farmaceutice”.
- S-au efectuat modificări și completări la ordinul Ministerului Sănătății nr. 6 din 6.01.2006 „Cu privire la Controlul de Stat al calității medicamentelor și altor produse farmaceutice în Republica Moldova”, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 380 din 02.10.2008.

*Alte activități*

Examinarea demersurilor în domeniul medicamentului parvenite de la agenții economici și organele administrației publice cu perfectarea avizelor și demersurilor respective – au fost întocmite **105 scrisori** (cu 13% mai mult comparativ cu 2007).

Odată cu implementarea procesului nou de vămuire a medicamentelor, conform ordinului comun al Ministerului Sănătății și Serviciului Vamal nr. 420/392-o din 12.11.2008 / 31.10.2008 „Cu privire la modificarea modului de vămuire a produselor farmaceutice”, au fost reperfectate autorizațiile de import eliberate pe parcursul anului 2008 în vederea confirmării atribuirii medicamentelor importate la Regulile GMP și întocmite demersuri privind finisarea procedurii vamale pe autorizații cu termen de revizuire depășit (7), privind vămuirea preparatelor termolabile (27), privind vămuirea preparatelor psihotrope (5).

Evaluând indicatorii de progres obținuți în anul 2008, se constată următoarele:

- a crescut **esențial** numărul de autorizații de import eliberate cu **11%** (194) autorizații comparativ cu anul 2007, fiind în creștere și valoare sumară cu circa 1 036,945.651 mii lei.
- a scăzut **esențial** numărul de exporturi coordonate cu **56,63% (47)** coordonări comparativ cu 2007, respectiv și în valoarea totală a scăzut cu circa **224,658.022** mii lei MD.
- a crescut **esențial** numărul de permisiuni pentru importul mostrelor de medicamente, standarde de referință și teste (reactivi) de diagnosticare cu **65,17% (58)** demersuri.
- a scăzut numărul de cereri pentru importul medicamentelor neînregistrate, examinate în cadrul Comisiei specializate cu **21,14%** (26), fiind în scădere și numărul de medicamente cu **18,49%** sau 127 poziții.
- a crescut numărul de corespondență cu **13%**.

## **IX. Achizițiile publice de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice.**

*Examinarea și calcularea necesităților pentru achiziționarea medicamentelor, articolelor farmaceutice și parafarmaceutice pentru anul 2009.*

În comun cu Ministerul Sănătății și instituțiile medico-sanitare publice au fost calculate și acumulate:

- a) necesitățile de medicamente pentru anul 2009 (lista medicamentelor omologate și neomologate în Republica Moldova).
- b) necesitățile de medicamente pentru instituțiile medico-sanitare publice conform ordinului comun al Ministerului Sănătății și CNAM nr.489/215A din 27.12.2005.

c) în comun cu Ministerul Sănătății au fost definitive necesitățile medicamentelor, articolelor parafarmaceutice conform Programelor Naționale.

*Elaborarea și înregistrarea documentelor de licitație.*

1. Au fost elaborate și înregistrate la Agenția Rezerve Materiale Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare documentele de licitație pentru achiziționarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și dezinfectanților - în total 57 licitații, dintre care pentru realizarea programelor naționale în anul 2008-10 licitații și pentru anul 2009 (programe naționale)- 32. Pentru instituțiile medico-sanitare publice din republică au fost organizate în anul 2008 -15 licitații dintre care -7 pentru anul 2009.

Privitor la achiziționarea preparatelor dezinfectante pentru necesitățile IMSP pentru anul 2008 au fost organizate 2 licitații la care au participat 11 operatori economici. La ambele licitații necesitățile de preparate dezinfectante au fost acoperite cu multe oferte ceea ce a oferit posibilitatea de a asigura o concurență loială la aceste proceduri.

*Desfășurarea procedurilor de achiziții.*

1. În scopul familiarizării cu procedurile de achiziționare a medicamentelor, articolelor farmaceutice și parafarmaceutice, preparatelor dezinfectante și a materialelor consumabile și transparenței lor pentru toate licitațiile au fost publicate aviz în Buletinul Achizițiilor Publice în termenele stabilite de legislația în vigoare, și pe pagina WEB a Agenției Medicamentului, Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare și trimise invitații de participare operatorilor economici.
2. Au fost efectuate lămuririle necesare asupra documentelor de tender pentru ce:
  - au fost organizate întruniri de lucru cu specialiștii autorităților contractante în scopul determinării corecte a cerințelor tehnice expuse în caietele de sarcini.
  - au fost organizate întruniri de lucru cu operatorii economici pentru verificarea condițiilor de livrare a medicamentelor.

În total au fost anunțate, organizate și petrecute - 57 licitații la care au participat în medie câte 16 operatori economici.

#### *Examinarea, evaluarea și compararea ofertelor.*

- au fost organizate ședințe ale grupului de lucru pentru examinarea ofertelor peste o sută de ședințe.
- permanent pentru concretizarea documentelor de licitație, au fost solicitate precizării atât de la ofertanți cât și de la producătorii de medicamente din străinătate și autohtoni.
- întru asigurarea transparenței, Agenția Medicamentului a asigurat prezența reprezentantului Centrului pentru Combatere Crimelor Economice și Corupției în calitate de observator la ședințele grupului de lucru pentru achiziții centralizate de medicamente și produse parafarmaceutice.

#### *Încheierea contractelor*

- pentru achiziționarea medicamentelor conform necesităților instituțiilor medicale în anul 2008 au fost încheiate în total - 4793 de contracte de achiziție în sumă de 238 797 964 lei.
- pentru achiziționarea medicamentelor în cadrul Programelor Naționale conform necesităților instituțiilor medicale pentru anul 2008 au fost încheiate în total 109 contracte de achiziție și 62 acorduri adiționale în sumă de 71 412 237 lei.
- toate contractele au fost prezentate la Agenția Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare în termenele stabilite de legislația în vigoare.
- s-au efectuat modificări la contracte (majorări ori micșorări) pentru a. 2008 în total - 62 de acorduri adiționale.

#### *Gestionarea contractelor*

- pe parcursul anului permanent a fost monitorizat procesul de aprovizionare cu medicamente a instituțiilor medicale, au fost expediate scrisori de avertizare

agenților economici în scopul ameliorării situației de aprovizionare cu medicamente.

- pentru refuzul de a îndeplini obligațiunile contractuale au fost sancționați 4 operatori economici prin reținerea garanției pentru participare la licitații în suma de 12508 lei.

#### *Examinarea contestațiilor*

- a fost examinate pe cale administrativă - 7 contestații. Tuturor contestațiilor și organelor superioare s-a transmis răspunsul corespunzător în conformitate cu legislația în vigoare.

## **X. Managementul și marketingul farmaceutic.**

### *Monitorizarea prețurilor la medicamentele prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.*

Evoluția prețurilor pentru medicamente în Republica Moldova pe parcursul anului 2008 poate fi caracterizată ca un proces stabil, cu tendință mică spre scădere. Se atestă o stabilitate a indicelui de preț în prima jumătate a anului și diminuarea prețurilor în semestrul doi, datorită aprecierii valutei naționale în raport cu moneda euro. Indicele lunar de preț a variat de la 1,0022 la 0,9913. (*anexa nr. 10*).

A fost studiată evoluția prețurilor la medicamente pentru o perioadă de 4 ani. În anul 2008, se atestă o diminuare a prețurilor cu aproximativ 0,2% lunar față de 2007 și 1,57% față de anul 2006 (*anexa nr. 11*).

La acest capitol a fost efectuată analiza comparativă a prețurilor la medicamentele oncologice și antidiabetice propuse pentru licitație în comparație cu cele similare din cu țările CSI și România. S-a constatat faptul că din numărul total de medicamentele supuse analizei, în Moldova sunt mai ieftine 52% denumiri față Rusia și 24% față de România.

La solicitarea CNAM a fost efectuată analiza prețurilor cu amănuntul pentru medicamentul *Revit* preconizat a fi inclus în lista celor compensate. S-a determinat valoarea medie, minimă și maximă a prețului și suma compensată conform metodologiei stabilite.

#### *Activitatea informațională în domeniul medicamentului*

##### *Buletinul Agenției Medicamentului.*

Numără 434 abonați. Comparativ cu anul 2007 se atestă o scădere a numărului de abonați cu 5,2%. Caracteristica și conținutul Buletinului AM sunt reflectate în *anexele 12 și 13*.

##### *Pagina-web oficială a Agenției Medicamentului în rețeaua Internet.*

A fost asigurată funcționalitatea în regim real a versiunii electronice “*Nomenclatorul de stat al medicamentelor*” și „*Clasificatorul Medicamentelor*” pe pagina oficială a Agenției Medicamentului în internet.

Pe parcursul anului a fost plasată informația actuală la compartimentele: Acte legislative și normative; Clasificatorul medicamentelor; Nomenclatorul de medicamente; Informație de urgență; Buletinul AM.

De remarcat că la Conferința dedicată practicilor și metodelor de combatere a medicamentelor contrafăcute, organizată cu suportul Consiliului Europei și Departamentului European Calitatea Medicamentelor și Sănătatea Publică petrecută în Cipru s-a menționat prezența web-sitului Agenției Medicamentului din Republica Moldova ce permite verificarea autenticității produselor medicamentoase.

##### *Bienarul statistic.*

S-a pregătit și sistematizat informația pentru Bienarul statistic 2006 – 2007 cu privire la resursele și activitatea sistemului farmaceutic al Republicii Moldova cu următoarele compartimente: Cadre și întreprinderi farmaceutice; Import-export produse farmaceutice; Autorizarea medicamentelor; Industria autohtonă; Activitatea de evaluare și inspectorat.

Au fost editate 100 exemplare de Bienar și repartizate conform necesităților.

### *Monitorizarea publicității produselor medicamentoase*

A fost elaborat proiectul „Regulamentului privind publicitatea produselor medicamentoase de uz uman”, care urmează să fie aprobat și implementat în vederea informării veridice a populației și utilizării raționale și inofensive a medicamentelor.

*Schimbul de informație prin poșta electronică cu sistemele farmaceutice din diverse țări.*

Pentru întreținerea relațiilor informaționale au fost selectate web-site-urile structurilor similare din România, Ucraina, Rusia, Republicile Belarus, Kazahstan și Tagikistan, precum și Țările Baltice, care permit urmărirea evoluției activității farmaceutice în aceste țări.

### **XI. Inspecția farmaceutică.**

În cadrul Inspectoratului Farmaceutic pentru perioada anului 2008 au fost efectuate în total 2030 controale, inclusiv 1026 complexe, 1004 inopinate dintre care: 607 tematice, 62 inspecții efectuate la inițiativa Ministerului Sănătății, 90 controale repetate, 149 controale de comun acord cu alte organe cu funcții de control, s-au examinat 96 petiții (*anexa nr. 14*).

În rezultatul încălcărilor constatate în întreprinderile farmaceutice au fost întocmite 220 procese verbale în baza Codului cu privire la contravențiile administrative (*art. 47 alin. 1 – 28, alin. 2 – 8, alin. 4 – 100, alin. 5 – 74, alin. 6 - 1; art 152 alin. 5 – 3, alin. 6 – 6*), ulterior transmise pentru examinare Comisiilor administrative și Centrului pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției (*anexa nr. 15*).

S-a efectuat lunar analiza prețurilor de realizare cu amănuntul la medicamentele din piața farmaceutică.

Au fost efectuate controale complexe cu acordarea suportului consultativ-metodic în Secțiile Centrelor Medicilor de Familie (CMF) pentru asistența cu medicamente, create ca urmare a separării secției farmaceutice de la farmacia spitalicească, în baza ord. MS nr. 404 din 30.10.2007 „Cu privire la delimitarea juridică a asistenței medicale primare la nivel raional”, cu transmiterea informației privind încălcările depistate la Centrul pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției. Se monitorizează asistența farmaceutică la nivel de raion, cu completarea listelor privind unicitatea dintre asistența medicală primară și ceafarmaceutică la nivel de raion, în baza ord. MS nr. 396 din 24.10.2007 „Cu privire la aprobarea Nomenclatorului instituțiilor medico-sanitare publice de nivel raional”.

S-au efectuat controale tematice pentru verificarea rebuturilor în depozitele farmaceutice, în neadmiterea pătrunderii medicamentelor cu deficiențe de calitate în piața farmaceutică, în baza informației prezentată de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor și serviciului de nimicire inofensivă din cadrul Agenției Medicamentului.

În baza ordinului Agenției Medicamentului nr. 13-d din 02.04.2008 „Cu privire la deplasarea în interes de serviciu” a fost evaluată situația la capitolul achiziții publice și aprovizionarea cu medicamente, în baza licitațiilor centralizate organizate de Agenția Medicamentului în instituțiile medico-sanitare publice republicane, municipale și a spitalelor raionale din republică.

S-a monitorizat și verificat situația privind întreprinderile farmaceutice care și-au sistat activitatea, în baza deciziei Camerei de Licențiere (*anexa nr.16*).

*Cooperarea activității Inspectoratului cu alte organe cu funcție de control.*

Pentru anul 2008 au fost efectuate 149 controale de comun acord cu alte organe cu funcții de control (*anexa nr. 17*). În baza adresării Procuraturii R. Moldova s-au efectuat controale inopinate de comun acord cu reprezentanții Procuraturii sectoarelor Ciocana, Botanica și Buiucani pentru mun. Chișinău și raioanele Briceni,

Dondușeni Ocnița, Orhei, Singerei, privind respectarea legislației privind procesul fabricării, păstrării, eliberării și comercializării medicamentelor cu efecte puternice și psihotrope de către instituțiile medico-sanitare publice, întreprinderile farmaceutice și curativ sanatoriale, cu examinarea pachetului de documente, genului de activitate, cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe narcotice, psihotrope și/sau precursori, respectarea cerințelor Legii nr. 382-XIV din 06.05.99 „Cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor”, ordinului Ministerului Sănătății nr. 71 din 03.03.99 „Cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope” și ordinului MS nr. 434 din 28.11.2007 „Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor” cu înaintarea prescripțiilor, termenilor de remediere.

În baza planului măsurilor privind asigurarea securității asistenței farmaceutice și contracararea importului ilicit de medicamente aprobat de Agenția Medicamentului și Ministerul Afacerilor Interne (MAI), la solicitarea Direcției Investigare a Fraudelor din cadrul MAI, colaboratorii Inspectoratului Farmaceutic au participat la inventarierea medicamentelor introduse în republică prin contrabandă.

În temeiul Hotărârii Guvernului nr. 85 din 25 ianuarie 2006 „Cu privire la implementarea sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” au fost efectuate inspecții inopinate și verificate întreprinderile farmaceutice. La depozitele farmaceutice, în baza ordinului nr. 11 din 19.02.2008, contrasemnat de Ministerul Dezvoltării Informaționale și Agenția Medicamentului, s-au efectuat controale privind îndeplinirea cerințelor HG menționate. În întreprinderile farmaceutice municipale, raionale și orașenești, în baza ordinului Agenției Medicamentului nr. 13 din 10.03.2008 „Despre unele măsuri privind definitivarea implementării sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor la nivel local” s-au efectuat controale cu sancționarea a 34 întreprinderi farmaceutice conform Codului Contravențiilor Administrative, cu

înaintarea prescripțiilor și termenilor limită pentru instalarea programului SIA „NSM” și remiterea informației în adresa Camerei de Licențiere.

Au fost înregistrate și examinate 120 petiții, dintre care 94 au fost înaintate Agenției Medicamentului direct de către cetățeni și 26 au parvenit prin intermediul organelor ierarhic superioare. Petițiile au fost examinate , problemele - soluționate și s-au întreprins măsuri de rigoare pentru neadmiterea pe viitor a încălcărilor depistate (anexa nr. 18).

#### *Caracteristica încălcărilor constatate în întreprinderile farmaceutice*

În rezultatul controalelor efectuate au fost înregistrate un număr de 2208 încălcări, plasate în ordinea ce urmează :

- realizarea medicamentelor în lipsa instrucțiuni în limba de stat - 511 (23,14%)
- necorespunderea regulamentului tip de funcționare - 420 (19,02%)
- încălcarea cerințelor HG 85 din 25.01.06 – 250 (13,22%)
- nerespectarea regulilor de păstrare a medicamentelor - 232 (10,50%)
- nerespectarea cerințelor tehnice față de încăperile de păstrare a medicamentelor psihotrope și /sau precursori - 214 (9,69%)
- nerespectarea regulilor de eliberare a medicamentelor - 148 (6,70%)
- încălcarea regimului sanitar în unitățile farmaceutice - 110 (4,98%)
- realizarea medicamentelor în lipsa documentului ce atestă calitatea – 73 (3,9%)
- necorespunderea încăperilor normativelor de extindere și amplasare - 72 (3,26%)
- alte încălcări – 6,19 % .

Pentru perioada anului 2008 in cadrul Inspectoratului Farmaceutice au fost efectuate

- 1026 controale complexe comparativ cu 895 pentru anul 2007,

- 149 controale de comun acord cu alte organe cu funcții de control, inclusiv 55 în baza adresării Procuraturii R. Moldova. S-au efectuat controale inopinate de comun acord cu reprezentanții Procuraturii sectoarelor Ciocana, Botanica și Buiucani pentru mun. Chișinău și raioanele Briceni, Dondușeni, Ocnîța, Orhei, Singerei, privind respectarea legislației în procesul fabricării, păstrării, eliberării și comercializării medicamentelor cu efecte puternice și psihotrope de către instituțiile medico-sanitare publice, întreprinderile farmaceutice și curativ sanatoriale, cu examinarea pachetului de documente, genului de activitate, cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe narcotice, psihotrope și/sau precursori, respectarea cerințelor Legii nr. 382-XIV din 06.05.99 „Cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor”, ordinului Ministerului Sănătății nr. 71 din 03.03.99 „Cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope” și ordinului MS nr. 434 din 28.11.2007 „Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor” cu înaintarea prescripțiilor, termenilor de remediere.

## **XII. Controlul calității medicamentelor.**

- S-a efectuat controlul calității a 36693 serii de medicamente, inclusiv 34986 serii de medicamente din import și 1707 serii de medicamente autohtone. Din totalitatea seriilor analizate s-a efectuat controlul deplin a 8241 serii de preparate, 27259 serii au fost autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP, 1193 serii de medicamente au fost autorizate în baza controlului organoleptic, al ambalării și marcării. În rezultatul sporirii volumului importului medicamentelor s-a stabilit o majorare a numărului de serii analizate, în special a medicamentelor fabricate de producători certificați GMP. Astfel, în comparație cu

anul 2007, numărul total de analize a crescut cu 3,8 %, numărul de serii autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP – cu 8,7 %, verificate organoleptic – cu 2,2 %. S-a diminuat cu 9,7 % numărul de serii supuse analizei depline (*anexa nr. 19*). Micșorarea numărului de serii de medicamente supuse controlului conform tuturor indicilor de calitate din DAN se explică prin creșterea complexității analizei unei serii de medicament și micșorarea numărului de experți antrenați în analizele fizico-chimice din motivul exodului de cadre. În rezultatul efectuării analizelor s-au rebutat 139 serii de medicamente (*anexa nr. 20*).

- S-a efectuat analiza ulterior selectivă a 272 serii de medicamente, inclusiv 10 serii prelevate de Inspectoratul Farmaceutic din rețeaua farmaceutică, ceia ce alcătuiește 0,74 % din numărul total de serii analizate sau 3,3 % din numărul de serii supuse analizei depline.

- A fost efectuată analiza a 390 serii de medicamente cu scop de avizare la etapa de înregistrare, din care s-au rebutat 15 serii, care nu corespundeau prevederilor specificației înaintate pentru înregistrare.

- Secția analize microbiologice a efectuat controlul sterilității a 2156 serii de medicamente, determinarea contaminării microbiene a 5599 serii, determinarea activității antimicrobiene a antibioticelor – 211 serii, activitatea specifică a biopreparatelor – 95 serii, aprecierea activității antagoniste – 75 serii.

- S-au completat continuu bazele de date automatizate cu documentație analitico-normativă (15901 denumiri), producători (2475), beneficiari (322), clasificatorul formelor farmaceutice. În anul 2008, paralel cu înregistrarea automatizată a mostrelor intrate în Laborator, s-a început unificarea codurilor medicamentelor din baza de date a LCCM cu cele din Clasificatorul oficial al medicamentelor plasat pe site-ul Agenției Medicamentelor. Actualmente sunt codificate 4634 cartele cu medicamente din clasificatorul LCCM.

- S-au prelevat și analizat din farmaciile de spital și cele comunitare cu secție de producere 1123serii de forme farmaceutice extemporale, 193 serii de apă purificată și

59 serii preparate ușor alterabile. S-au preparat și livrat către farmaciile producătoare reactive și soluții volumetrică conform cererilor.

- Pe parcursul anului s-a acumulat material informativ și s-a prezentat lunar informația cu privire la controlul calității medicamentelor, medicamentele rebutate sau falsificate pentru a fi publicată în buletinul AM.

- În colaborare cu Serviciul Etichetare și Prospect pe parcursul anului 2008 s-a instituit o verificare totală a ambalajelor primare și secundare și a instrucțiunilor care însoțesc fiecare serie de medicament, asigurându-se prezența informației despre administrarea medicamentului în limba de stat și/sau limba de stat și limba rusă.

LCCM a participat în a. 2008 la etapele 3 și 4 ale fazei a IV-a de testare profesionistă a laboratoarelor organizată de OMS în colaborare cu Directoratul European de Calitate a Medicamentelor. La etapa a treia s-a efectuat determinarea conținutului lamivudinei și zidovudinei în comprimatele combinate de lamivudină și zidovudină prin metoda HPLC. Etapa a patra preconiza determinarea cantitativă a diclorhidratului de chinină în soluția injectabilă de diclorhidrat de chinină 300 mg/ml prin metoda de titrare în mediu neapos cu efectuarea extracțiilor preventive.

Datele obținute de LCCM s-au încadrat perfect în limitele de admisibilitate a rezultatelor pentru metodele utilizate, stabilite de OMS și au demonstrat calitatea echipamentului din dotare și un grad înalt de pregătire a specialiștilor antrenați în teste.

Baza tehnico-materială a laboratorului s-a modernizat prin dotarea cu:

- 4 aparate ED-2L pentru determinarea dezagregării formelor solide dozate conform prevederilor Ph. Eur. și USP, producător Electrolab, India.
- 1 etuvă de uscare Binder, Germania.
- 1 termostat cu răcire pentru analize microbiologice Sanyo, Japonia.

Aparatele de măsură din dotarea laboratorului au fost pregătite și prezentate pentru verificarea anuală de către serviciul metrologic al Institutului Național de

Standardizare și Metrologie. Toate aparatele prezentate au fost conforme cerințelor tehnice.

### **XIII. Evidența automatizată a circulației medicamentelor.**

- Pe parcursul anului 2008 sistemul de evidență automatizată a medicamentelor autorizate SIA „ECMA” a fost în perfecționare și dezvoltare continuă. A continuat procesul de implementare a SIA „Nomenclatorul de stat al medicamentelor.
- În baza estimărilor la 31.12.2008 nivelul implementării SIA „NSM” în întreprinderile farmaceutice constituie cca 74,06 %. (*anexa nr. 21*).
- Zilnic a fost completată și plasată pe pagina web [ceacm.amed.md](http://ceacm.amed.md) informația despre medicamentele care au trecut controlul calității și li sa atribuit etichetă cu fâșie latentă cu nr. de ordine respectiv.
- A fost pregătit și sistematizat mecanismul de actualizare permanentă a „Clasificatorului Agenților Economici”
- În baza Legilor Republicii Moldova nr. 1456-XII din 25.05.93 „Cu privire la activitatea farmaceutică”, nr. 1409-XII din 17.12.1997 „Cu privire la medicamente”, 1453-XII din 25.05.1993 „Cu privire la protecția consumatorilor” și în scopul protecției mediului ambiant precum și ordinului Ministerului Sănătății și Protecției Sociale al Republicii Moldova nr. 9 din 06.01.2006 „Cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire)”, CEACM verifică autenticitatea medicamentelor supuse nimicirii inofensive, completează baza de date și plasează pe pagina web [ceacm.amed.md](http://ceacm.amed.md) informația respectivă.

- În repetate rânduri au fost avertizate farmaciile care nu au implementat SIA „NSM”, conform graficului stabilit despre expirarea termenului de implementare a sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor” și consecințele prevăzute de legislația în vigoare.
- Au fost expediate 270 CD-uri cu versiunea finală a SPP „MRM” pentru agenții economici care nu au implementat SPP „MRM”. Conform informației prestate de Poșta Moldovei până la moment 199 agenți economici au primit pachetul cu CD, 49 pachete au fost întoarse Agenției Medicamentului din motiv: au refuzat primirea pachetului – 2 (Farmacia Anenii Noi – Hîrbovăț, Maximovca), nu au ridicat pachetul de la oficiul poștal – 47. La 23 agenți economici SPP „MRM” era deja instalat, dar nu au fost prezentate Actele de dare în exploatare.
- S-a elaborat Clasificatorul agenților economici în baza de date la nivel central cu atribuirea codului unic al agentului economi, care permite exportul rapoartelor lunare despre circulația medicamentelor la nivelul central în regim automat.
- S-a elaborat graficul suplimentar „cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor” pentru întreprinderile farmaceutice care nu au implementat SIA „NSM” la data stabilită.
- S-a elaborat graficului „cu privire la reinstalarea versiunii finale a SPP „MRM” din cadrul Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor” pentru întreprinderile farmaceutice care au implementat SIA „NSM”. Înlocuirea versiunii tirajate anterior a software cu cea finală conform situației din 31.12.2008 a fost efectuată la 215 agenți economici care face posibilă transmiterea informației de la nivelul local la nivelul Central al sistemului. Din motivul, că nu a fost finalizat proiectul SIA „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” la nivelul central al Sistemului informațional, la

moment nu este posibilă integrarea informației, primite de la întreprinderile farmaceutice, în bază centrală de date. Informația, care este trimisă de la nivelul întreprinderilor farmaceutice, este primită și stocată în cutia poștei electronice pe adresa: *ceacm.amed.md*. Analiza acestor informații a permis să stabilim că:

- transmit informații în adresa Agenției Medicamentului 61 de întreprinderi farmaceutice;
- 47 întreprinderi farmaceutice transmit informații în formatul SPP „MRM” reinstalat;
- 14 întreprinderi farmaceutice nu transmit informații cu utilizarea tehnologiei de transmitere a informației în mod automatizat .
- Permanent a fost efectuată monitorizarea îndeplinirii graficului Cu privire la implementarea sistemului automatizat informațional „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor” și expediate rapoarte săptămânale organelor ierarhic superioare și celor implicate în procesul conformării prevederilor HG Nr. 85 din 25.01.2006, privind mersul îndeplinirii graficului Cu privire la implementarea sistemului automatizat informațional „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”.
- Au fost organizate un șir de întruniri de lucru pentru mobilizarea factorilor de decizie în realizarea Planului de acțiuni cu privire la executarea deciziilor Consiliului Suprem de Securitate nr. 05/1-03-02 din 30 iunie 2008 privind implementarea Sistemului Informațional Automatizat „Evidența și Controlul Medicamentelor Autorizate”
- A fost efectuat un sondaj privind gradul de implementare și exploatare a SIA „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor” pe întreg teritoriul republicii. În sondaj au participat 741 agenți economici. În rezultat s-au evidențiat următoarele aprecieri - SPP „MRM” este nesatisfăcător – 61 păreri ce constituie

8,23%; foarte slab – 40 (5,40%); slab – 240 (32,39%); bun – 196 (26,45%); f. bun – 8 (1,08%); nu sa-u pronunțat – 196 agenți economici (26,45%).

- S-a organizat o comisie mixtă din reprezentanții MDI, MS, AM, sub antreprenorii MDI: firmele SRL „Onix-JCV” și SRL „BC Soft”, care la 01.09.2008 a evaluat corespunderea softului la nivelul local și central cu cerințele înaintate în documentația tehnică. S-a întocmit în mod operativ planuri, s-a luat decizii care au accelerat procesul de implementare a SIA „NSM”.
- Sa elaborat procesul-verbal de confirmare a existenței serviciilor software, stipulate în sarcina tehnică a Sistemului Informațional Automatizat «Monitorizarea Realizării Medicamentelor» la nivelul local. Procesul-verbal a fost coordonat și semnat de toți membrii comisiei.
- La 04.09.2008 comisia mixtă a evaluat corespunderea softului la nivelul central cu cerințele înaintate în documentația tehnică.
- Sa elaborat procesul-verbal de confirmare a existenței serviciilor software, stipulate în sarcina tehnică a Sistemului Informațional Automatizat «Evidența și controlul medicamentelor autorizate» la nivelul central. Procesul-verbal a fost semnat de membrii comisiei cu excepția reprezentantului SRL „BC Soft”.
- Către agenții economici au fost livrate 55,6 mln. EFL.

#### **XIV. Nimicirea Inofensivă a medicamentelor.**

Pe parcursul lunii anului 2008 la acest capitol a fost îndeplinit următorul lucru:

- Au fost acordate servicii de nimicire pentru – 80 agenți economici;
- Au fost recepționate pentru nimicire inofensivă – 827 denumiri de produse farmaceutice în număr de 159219 ambalaje, inclusiv:
  - Comprimat – 65855 ambalaje;

- Soluții – 9736 ambalaje;
  - Supozitoare – 694 ambalaje;
  - Soluții injectabile – 18940 ambalaje;
  - Drageuri, capsule – 2821 ambalaje\_
  - Unguente – 17 ambalaje;
  - Specii – 15725 ambalaje;
  - Pulberi – 11713 ambalaje;
  - Tincturi – 7242 ambalaje;
  - Siropuri – 16099 ambalaje
  - Diverse – 75 ambalaje.
- Pentru numărul total de ambalaje prezentate la nimicire inofensivă cauzele se repartizează astfel:
    - Termen expirat de valabilitate – 130668 ambalaje;
    - Rebutate de LCCM – 27570 ambalaje;
    - Depistate de Inspectoratul Fiscal – 981 ambalaje; (*anexa nr. 22*).
  - Pe parcursul anului 2008 au fost nimicite inofensiv - 878 litri de solvenți organici recepționați de la LCCM;
  - A fost recepționată pentru nimicire materie primă de la firmele: „Universal Farm” - 125 kg și „Vermodje” - 752 kg;
  - Au fost recepționate reactive de la Centrul de Medicină Legală în cantitate de: substanță uscată – 137,25 kg și soluții – 309,69 litri;
  - Documentația pentru aprobare a nimicirii a fost coordonată la diverse instanțe: Agenția Ecologică Chișinău, Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor, Departamentul Situației Excepționale, Centrul Național Științifico - Practic de Medicină Preventivă; Regia Autosalubrizare;
  - Au fost organizate și petrecute 2 Comisii de Nimicire Inofensivă a Medicamentelor : pe data de 29 mai și 27 noiembrie;

- Preparatele medicamentoase primite de la agenții economici au fost pregătite pentru Comisia de nimicire Inofensivă a Medicamentelor, și apoi încapsulate în amestec de ciment și var au fost transportate la gunoiștea organizată, s. Țîntăreni, r-nul Anenii Noi.
- În vederea perfecționării procesului tehnologic de evidențiere, gestiune și nimicire inofensivă a medicamentelor, pe parcursul anului gestionar:
  - s-au intensificat relațiile de colaborare cu Inspectoratul Farmaceutic și CEACM;
  - s-a implimentat procedura de nimicire a Etichetelor cu fâșie latentă (EFL) destinate pentru aplicare pe ambalajele secundare a medicamentelor supuse nimicirii inofensive;
  - s-a completat documentația secției NIM cu Acte de evidență a nimicirii EFL și documente confirmative;
  - s-a elaborat și implimentat mecanismul de verificare a informației a SNIM cu contabilitatea AM și Inspectoratul Farmaceutic.
- S-a elaborat și publicat în Buletinul Agenției Medicamentului o „Notă informativă publicitară” privind dauna ecologică produsă de medicamentele distruse neconform normelor legale (Buletinul AM nr. 4 din aprilie 2008, pag. 88.)
- În depozitul secției NIM au fost create toate condițiile necesare de activitate a personalului auxiliar: locuri de muncă; stelaje, suporturi, roclă, malaxor, cărucior etc.; echipament de protecție și de lucru; menținerea temperaturii de cameră, iluminare, condiții normale de menaj.
- În total, pe parcursul anului gestionar au fost prestate servicii de nimicire inofensivă a medicamentelor în valoare de 190395, 22 lei.
- În *anexa nr. 23* se prezintă dinamica numărului total de ambalaje nimicite inofensiv.

## **XV. Informație despre medicamente.**

- Centrului de Informație despre Medicamente (CIM) în a. 2008 a continuat să presteze servicii de asistență informațională gratuită despre medicamente a specialiștilor din domeniul sănătății prin solicitare la linia fierbinte de telefon. Pe perioada 01.01.2008 – 31.12.2008 la CIM au fost adresate 893 întrebări, ceea ce constituie cu 31% mai puțin față de anul 2007, însă cu 32% mai mult față de anul 2006 (*anexa nr. 24*). Toate întrebările parvenite au fost precăutate pentru răspunsuri argumentate și depline din surse de literatură științific validată. Timpul de pregătire a unui răspuns este în dependență de complexitatea și categoria întrebării (de la câteva minute – câteva ore). Modalitatea adresării întrebărilor este diferită, dar majoritatea au parvenit prin telefon sau au fost readresate de la linia fierbinte a MS – 77%; vizită personală – 18%; fax, e-mail – 5%. Întrebările au fost primite atât de la specialiștii din domeniul sănătății, cât și de la pacienți.
- Având în vedere, multitudinea de medicamente prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, pentru a facilita coerența mecanismului întrebări - răspunsuri toate întrebările adresate la CIM s-au clasat pe categorii. Cele mai solicitate întrebări au fost la categoriile: principiul activ și forma farmaceutică, caracteristica completă de tip instrucțiune, informații de marketing (producător, prezența pe piață), indicații, modul de administrare, sinonime după principiul activ (denumiri comerciale) și analogi după grupa farmacoterapeutică, apartenența la grupa farmacoterapeutică și codul ATC (*anexa nr 25*). Unele întrebări s-au referit la 2-3 categorii.
- Trimestrial au fost prezentate câte 1-2 comunicări ale CIM-ului la Centrul de formare profesională a lucrătorilor medicali și farmaciști cu studii medii cu diseminarea numerelor de buletin informativ InfoCIM editate pe parcursul anului 2008. CIM a participat la masa rotundă cu genericul „Rolul informației

despre calitatea medicamentelor în protecția pacientului” (22.02.2008) în cadrul Centrului de perfecționare continuă a lucrătorului medical cu studii medii și a farmacistului, cu material informativ:

- calitatea medicamentelor: noțiuni generale, procesul de control, aspecte legislative
  - prezentarea și rezultatele activității pe parcursul a doi ani a CIM.
- A fost editat trimestrial Buletinul informațional InfoCIM (numerele 1, 2-3 – 2008) unde au fost abordate noutăți la diverse capitole: comunicate de presă ale EMEA (Agenția Europeană a Medicamentelor), studii clinice, reacții adverse, metode de tratament, medicamente noi și desigur exemple de întrebări adresate la CIM cu răspunsul oferit.
  - A fost întocmită lista actelor comunitare (directive ale Comunității Europene) în domeniul medicamentului și activității farmaceutice cu indicarea denumirii, numărului și datei publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (pentru unele directive versiunea integrală în limba română).
  - Participarea în cadrul expoziției internaționale specializate MoldMEDIZIN&MoldDENT (septembrie) cu poster la standul Agenției Medicamentului, de asemenea a fost repartizat buletinul informativ InfoCIM Nr. 2-3 2008 și leaflet-ul „Cum poți evita erorile medicale”.
  - Prezentarea informației tematice despre:
    - medicamentele orfane – lista medicamentelor orfane, nomenclatorul maladiilor rare, directive, regulamente CE care au drept scop stabilirea unor proceduri de desemnare a produselor medicamentoase ca medicamente orfane.
    - programul de precalificare a producătorilor și a produselor medicamentoase de către OMS pentru tratamentul și profilaxia maladiilor HIV-SIDA, diabetul zaharat, hepatite, tuberculoza.
    - legislația în domeniul promovării medicamentelor în alte țări.

## **XVI. Manifestări Științifico – practice.**

1. „De la priorități globale la acțiuni locale”, conferință științifico – practică, *30 aprilie 2008* (comun cu AFRM), cca 200 participanți.
2. „Actualități ale sistemului farmaceutic”, conferință științifico – practică „Medicamentul și viața”, *9 septembrie 2008* (comun cu MS, AFRM, USMF), cca 250 participanți.
3. „Buna guvernare în sistemul farmaceutic”, conferință națională, proiect al OMS, *10 decembrie 2008* (comun cu MS), 62 participanți.
4. „Sistemul informațional automatizat „Evidența și controlul medicamentelor autorizate”, masă rotundă, *3 iulie 2008*, (comun cu MS, MDI), cca 100 participanți.
5. „Conceptul antrepozitului vamal de medicamente : situații și probleme”, masă rotundă, *23 decembrie 2008* (comun cu MS și SV), cca 30 participanți.

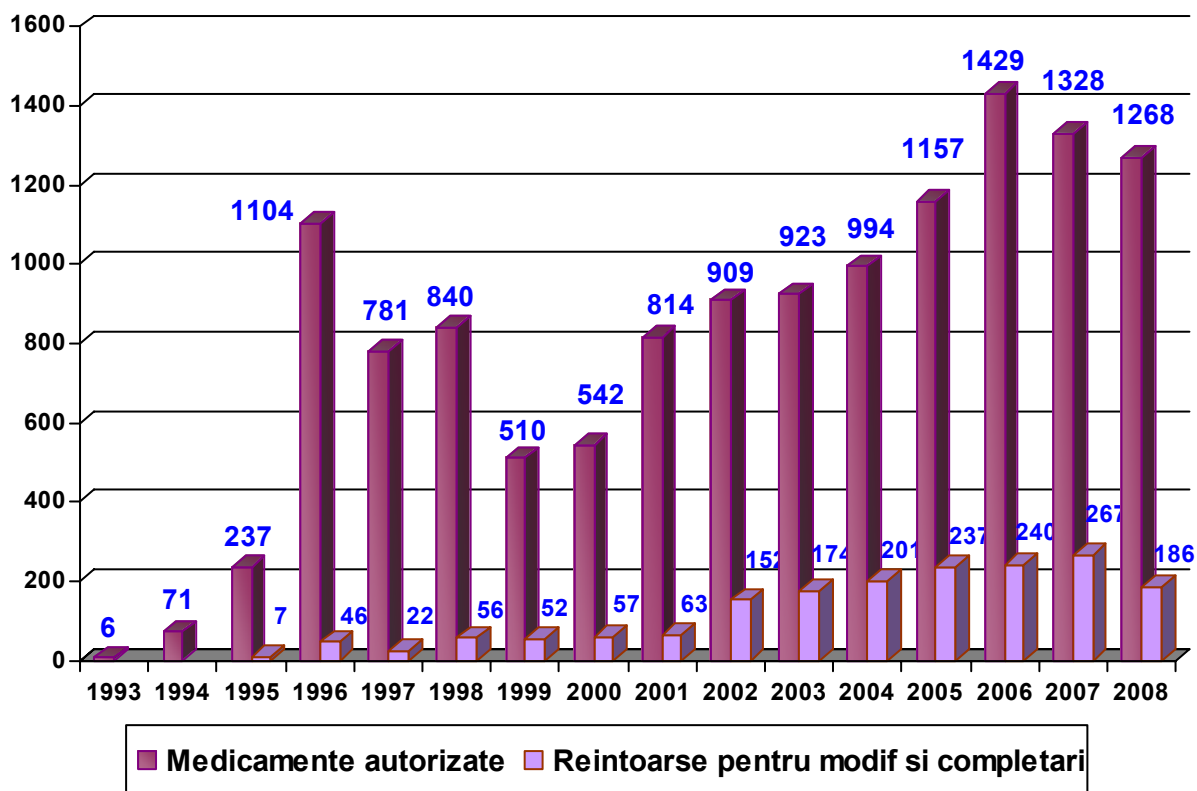
***Director general***

***Mihail Lupu***

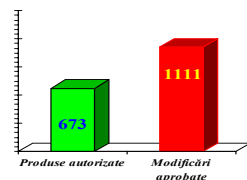
**Accesibilitatea fizică a medicamentelor (aa. 2005 – 2008)**

Indicator :	Anul			
	2005	2006	2007	2008 (preventiv)
satisfacerea cererii pe rețetă	72,1%	72,5%	75,4%	76,2%
Media pe țară	72,1%	72,5%	75,4%	76,2%
Media pe localitățile rurale	61,5%	62,0%	68,2%	69,8%

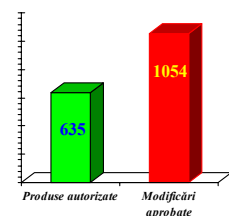
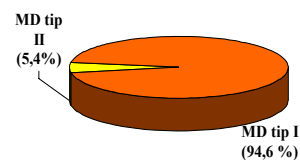
**Autorizarea medicamentelor**



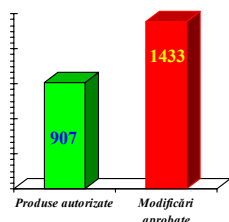
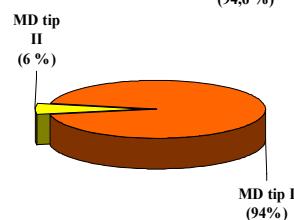
## APROBAREA MODIFICĂRILOR POSTAUTORIZARE în RM (situație comparativă 2006/2007/2008)



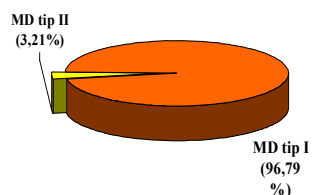
a.2006



a.2007



a.2008



- MD tip I sunt variațiile privind conținutul documentației prezentate la autorizarea precedentă, ce nu conduc la o schimbare fundamentală din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos autorizat.
- MD tip II sunt oricare schimbări importante în calitate, siguranța și eficacitatea produsului medicamentos, dar care nu necesită eliberarea unui nou Certificat de Înregistrare.

**Lista documentelor eliberate de către SEF cu grupul GMP în anul 2008**

<b>Nr.</b>	<b>Denumirea documentului</b>	<b>Numărul de acte eliberate</b>	<b>Suma, lei</b>
1.	Monografii Farmacopeice și MFT	181	38 700,00
2.	Modificări la DAN	74	fără plată
3.	Regulamente Tehnologice de Producere	123	fără plată
4.	Controlul calității pentru produse	126	26064,00
5.	Autorizații de fabricație	147	fără plată
6.	Analize farmacocinetice	35	9152,00
7.	Determinarea concentrației substanțelor medicamentoase în plasma sanguină	16	fără plată
	<b>Numărul total de acte eliberate</b>	<b>651</b>	
	<b>Suma totală, lei</b>		<b>73916,00</b>

**Dinamica activității SEF pe parcursul anilor 2006-2008**

<b>Nr.</b>	<b>Denumirea documentului</b>	<b>2006</b>		<b>2007</b>		<b>2008</b>	
		<b>Numărul de acte</b>	<b>Suma, lei</b>	<b>Numărul de acte</b>	<b>Suma, lei</b>	<b>Numărul de acte</b>	<b>Suma, lei</b>
1	Monografii Farmacopeice și Monografii Farmacopeice Temporare	135	29025,00	218	46870,00	181	38700,00
2	Modificări la DAN	114	fără plată	80	fără plată	74	fără plată
3	Regulamente Tehnologice de Producere	82	fără plată	134	fără plată	123	fără plată
4	Controlul calității pentru produse	82	20645,00	136	33396,70	126	26064,00
5	Autorizații de fabricație	123	fără plată	147	fără plată	147	fără plată
6	Analiza farmacocinetică	23	8763,0	53	17899,0	35	9152,00
7	Determinarea concentrației substanțelor medicamentoase în plasma sanguină	15	fără plată	15	fără plată	16	fără plată
	<b>Numărul total de acte eliberate</b>	<b>574</b>		<b>783</b>		<b>702</b>	
	<b>Suma totală, lei</b>		<b>58433,0</b>		<b>98165,7</b>		<b>73916,00</b>

## Statistica documentelor eliberate pe întreprinderi în anul 2008

Nr.	Producătorul	MF/MFT	Modificări DAN	RTP	Analize	Autorizații de fabricație	TOTAL
<b>Întreprinderi producătoare de medicamente</b>							
1.	SC „Balkan Pharmaceuticals” SRL	17	1	11	13	8	50
2.	„Beta” SRL	7	1	3	7	4	22
3.	Centru Național de Transfuzie a Sângelui	-	-	-	-	-	-
4.	„Farmacia-Cojușna” SRL	6	1	-	-	6	13
5.	Depofarm SRL	4	-	1	1	7	13
6.	„Drop-Farm” SRL			2		6	8
7.	ÎCS „Eurofarmaco” SA	22	7	15	7	18	69
8.	ÎM „Farmaco” SA	28	12	22	6	10	78
9.	„Farmaprim” SRL	29	17	35	33	30	144
10.	SC „Farm-Prod” SRL	Licența pentru activitate farmaceutică retrasă					
11.	„Ficoteharm” SRL	3	1	3	4	2	13
12.	„FluMed-Farm” SRL	1	1		15		17
13.	„Medfarma” SRL	5		1			6
14.	„Medeferent Grup” SRL	3	2		1	1	7
15.	„Medpreparate” SRL	1		1		4	6
16.	SC „New Tone” SRL	4	6	2		2	14
17.	„RNP Pharmaceuticals” SRL	22	14	10	32	32	110
18.	„Tamusfarm” SRL		2	2			4
19.	„Universal-Farm” SRL	19	4	11	1	11	46
20.	„Vermodje” SRL	4	2				6
21.	„VitaPharm-Com” SRL	4		4	6	6	20
22.	„Speranța-Farm” SRL	1					1
<b>Deținători de documente</b>							
23.	Agenția Medicamentului	1					1
24.	ÎCS „Insect-Farm” SRL		3				3
<b>TOTAL</b>		<b>181</b>	<b>74</b>	<b>123</b>	<b>126</b>	<b>147</b>	<b>646</b>

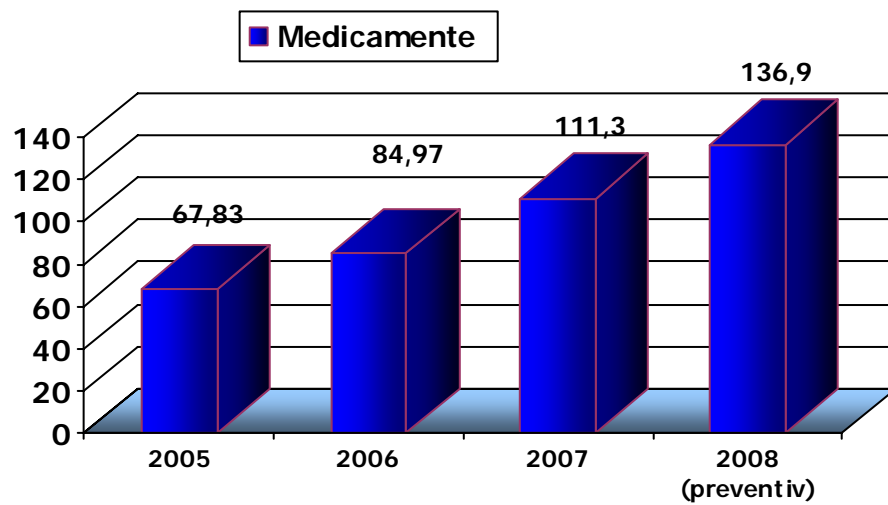
**Activitatea întreprinderilor farmaceutice producătoare de medicamente  
(reieșind din numărul de documente eliberate pe parcursul anilor 2006 – 2008**

Nr.	Producătorul	Documente eliberate (unități)		
		2006	2007	2008
1.	CS „Balkan Pharmaceuticals” SRL	-	82	50
2.	„Beta” SRL	11	25	22
3.	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	7	-	-
4.	„Farmacia-Cojușna” SRL	16	12	13
5.	„Depofarm” SRL	38	11	13
6.	„Drop-Farm” SRL	7	-	8
7.	ÎCS „Eurofarmaco” S.A.	31	61	69
8.	ÎM „Farmaco” S.A.	85	113	78
9.	„Farmaprim” SRL	31	41	144
10.	SC „Farm-Prod” SRL	-	3	-
11.	„Ficotehfarm” SRL	7	1	
12.	SC „FluMed-Farm” SRL	-	35	17
13.	„Medfarma” SRL	49	26	6
14.	„Medeferent-Grup” SRL	10	27	7
15.	„Medpreparate” SRL	6	4	6
16.	SC „New Tone” SRL	12	55	14
17.	ÎM „RNP Pharmaceuticals” SRL	58	119	110
18.	„Tamusfarm” SRL	4	1	4
19.	„Universal-Farm” SRL	41	41	46
20.	„Vermodje” SRL	9	2	6
21.	ÎM „VitaPharm-Com” SRL	21	53	20
22.	„Speranța-Farm” SRL	-	3	1

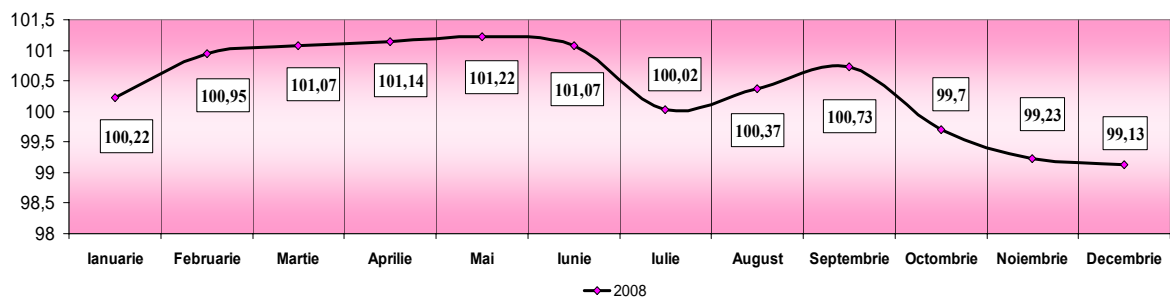
**Autorizarea importului de medicamente  
în dinamică pe 2006 – 2008**

	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Nr. Autorizațiilor de import eliberate	<b>1298</b>	<b>1610</b>	<b>1816</b>	<b>2010</b>
Valoarea, mii lei MD	-	6 658,118.649	8 202,739.068	9 239,684.719
Cota creșterii anuale		19,38%	12,79%	10,68%
Randamentul mediu anual de creștere	14,28%			

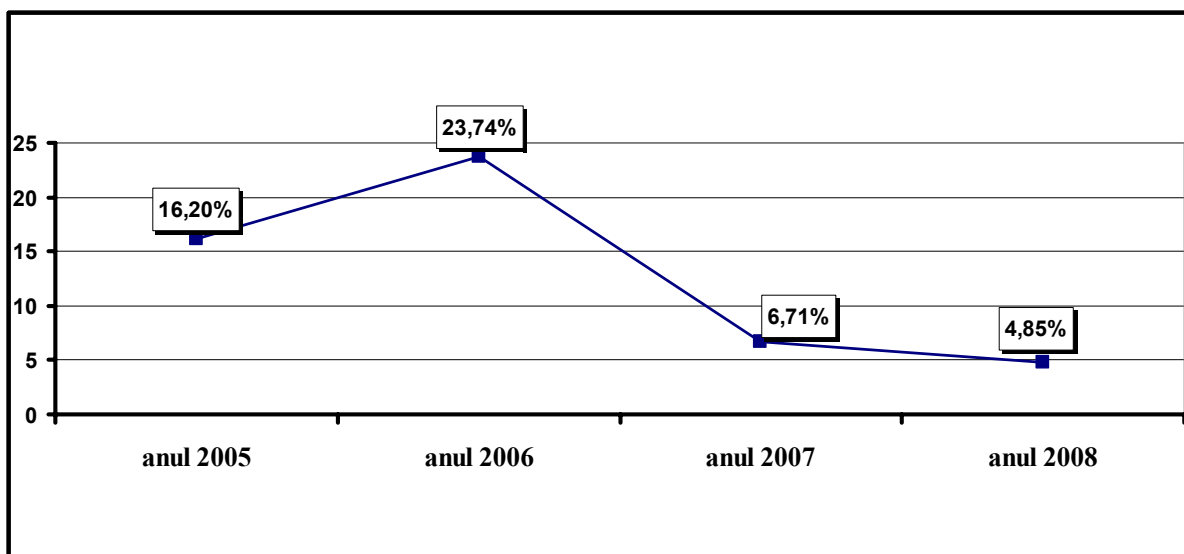
**Volumul importului de medicamente  
în dinamică pe 2005 – 2008 (în mln. Dol. SUA)**



Evoluția indicilor lunari a prețurilor la medicamente pentru anul 2008  
(Sursa - monitorizarea prețurilor în Agenția Medicamentului)



### Manifestarea prețurilor la medicamente în Republica Moldova (pe perioada aa. 2005-2008)



**Caracteristica Buletinului Agenției Medicamentului**

<b>Anul</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Numere editate	12	12	12	12
Număr materiale publicate	71	75	60	76
Abonamente, inclusiv:	510	456	458	434
gratuite	50	50	50	52
Localități urbane	236	233	231	221
Localitățile rurale	224	173	177	161

**Conținutul Buletinului Agenției Medicamentului**

<i>Nr.d/o</i>	<i>Denumirea rubricii</i>	<i>Materiale publicate</i>
1.	Acte legislative	7
2.	Rezultatele controlului calității	11
3.	Secția Autorizare medicamente, evaluare clinică și farmacovigilență informează	12
4.	Inspectoratul Farmaceutic de Stat informează	3
5.	Cercetări științifice	1
6.	Congrese și conferințe	15
7.	În atenția farmaciștilor	7
8.	Meridiane farmaceutice	4
9.	Sfatul farmacologului pentru farmacist	3
10.	Farmacia naturii	9
11.	Din istoria farmaciei	4
<b>Total</b>		<b>76</b>

## Prezentarea controalelor după tipul de inspecție pentru anii 2007- 2008

Tipul inspecției		Trimestru I		Trimestru II		Trimestru III		Trimestru IV		Total 12 luni	
Total controale		2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
		<b>438</b>	<b>607</b>	<b>552</b>	<b>417</b>	<b>828</b>	<b>391</b>	<b>506</b>	<b>615</b>	<b>2324</b>	<b>2030</b>
<b>I</b>	Controale complexe	213	294	283	299	138	184	261	249	895	1026
	Cota din totalul de controale	48,6%	48,4%	51,3%	71,7%	16,7%	47%	51,6%	40,5%	<b>38,5%</b>	<b>50,5%</b>
<b>II</b>	Controale inopinate	225	313	269	118	690	207	245	366	<b>1429</b>	<b>1004</b>
	Cota din totalul de controale	51,4%	51,6%	48,7%	28,3%	83,3%	53%	48,4%	59,5%	<b>61,5%</b>	<b>49,5%</b>
	inclusiv:										
a	Controale tematice	113	187	128	82	337	155	61	183	<b>639</b>	<b>607</b>
b	Controale la inițiativa MS	16	3	50	3	80	2	12	54	<b>158</b>	<b>62</b>
c	Petiții	31	24	26	20	25	32	23	20	<b>105</b>	<b>96</b>
d	Controale repetate	17	17	29	11	39	13	31	49	<b>116</b>	<b>90</b>
e	Controale de comun acord cu alte organe	48	82	36	2	209	5	118	60	<b>411</b>	<b>149</b>
III	Procese verbale	42	71	55	67	52	35	53	47	<b>202</b>	<b>220</b>
IV	Scrisori – răspunsuri	47	59	49	48	36	36	63	29	<b>195</b>	<b>172</b>

### Procese verbale întocmite în a. 2008, comparativ cu a. 2007

<b>Art. 47 – Practicarea ilicită a activității farmaceutice</b>		<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>%</b>
Alin 1	Activitate farmaceutică fără studii corespunzătoare	10	28	280
Alin 2	Activitate farmaceutică neindicată în licență	15	8	53,3
Alin 3	Activitate farmaceutică în loc neautorizat	2	0	0
Alin 4	Total, inclusiv	71	100	140,8
	Realizarea medicamentelor neautorizate	1	0	
	lipsite de documente de proveniență	4	4	
	lipsite de documente ce atestă calitatea	6	1	
	prezența medicamentelor expirate	7	5	
	păstrarea neconformă a medicamentelor	53	62	
	neutilizarea sistemului informațional automatizat „NSM”	0	28	
Alin 5	Încălcări la modul de eliberare a medicamentelor	92	74	80,4
Alin 6	Modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic	3	1	33,3
<b>Art. 152 – Încălcări ale regulilor de comerț</b>				
Alin 5	Lipsa indicatorilor de prețuri	6	3	50
Alin 6	Încălcarea modului de formare și de aplicare a prețurilor cu amănuntul	3	6	200
<b>Total:</b>		<b>202</b>	<b>220</b>	<b>108,9</b>

### Întreprinderi farmaceutice care și-au sistat activitatea în baza deciziei Camerei de Licențiere

N D/o	Agentul economic	Adresa amplasării	Nr. și data deciziei
1.	Farmacia "Orfarmbicom" SRL	Or.Orhei, str.Boris Glavan, 7	16 din 10.01.08
2.	Fil. farmaciei "Orfarmbicom" SRL	or.Orhei, str.V.Lupu,128	16 din 10.01.08
3.	Farmacia "Fortuna-AND" SRL	mun. Chișinău, str.Tighina,	390 din 06.02.08
4.	Farmacia "Liruar Farm" SRL	mun. Chișinău, str.Putnei,28	391 din 06.02.08
5.	Farmacia "Pronostic" SRL	mun. Chișinău, str.Ar.Mihail,55-a,	737 din 25.02.08
6.	Farmacia "Farmacia 385 Elada"	mun. Chișinău, bul.Dacia, 9/1	1408 din 27.03.08
7.	Farmacia "Gavanoasa" SRL	r-nul. Cahul, s.Gavanoasa	1409 din 27.03.08
8.	Farmacia "Centaur Farm" SA	mun Bălți, str.Străi,13-a	1637 din 08.04.08
9.	Farmacia "Vitamar farm" SRL	r-nul Criuleni s.Cimișeni	2094 din 29.04.08
10.	Farmacia "Nadejda" SRL	r-nul Soroca, s Iarova	2390 din 19.05.08
11.	Filiala farm. "Nadejda" SRL	or. Soroca, str.Stroiescu 118/a	2390 din 19.05.08
12.	Farmacia "Geviana Farm" SRL	mun Chișinău, Cuza Vodă,37	3088 din 30.06.08
13.	Filiala farm."Geviana Farm" SRL	mun. Chișinău, str.Zelinski,5/5	3088 din 30.06.08
14.	Farmacia "Olta & Co" SRL	mun Chișinău, șos. Hincești,22-b	3148 din 02.07.08
15.	Farmacia „Calendula-Culiuc” ÎI	or.Briceni, str.M.Eminescu,79	3253 din 10.07.08
16.	Farmacia "Bandalac Larisa" ÎI	or. Briceni, str.Ferarilor, 1	3227 din 16.07.08
17.	Farmacia „Fortecos Com" SRL	mun. Chișinău str.Aleco Ruso, 11	3443 din 23.07.08
18.	Farmacia „Opșa-Ivanov" ÎI	or.Hîncești, str-la M.Cibotari,1	3867 din 29.08.08
19.	Farmacia „Zim Farm" SRL	mun. Chișinău, bd.Traian, 1/1	3913 din 04.09.08
20.	Farmacia „Polivit Farm" SRL	mun Bălți,str.Decebal ,31	3965 din 09.09.08
21.	Farmacia „MTL Farm" SRL	mun. Chișinău,str.Pandurilor, 2	4088 din 22.09.08
22.	Farmacia„Seldo" SRL	or. Criuleni,str. Biruinței,18/68	4082 din 19.09.08
23.	Fil. farmaciei „Rocardius" SRL	mun. Chișinău,str.Sarmisegetuza,35	3914 din 04.09.08
24.	Depozit. „Sanprodmed" SRL	mun. Chișinău, str. Grenoble,149 A	4230 din 03.10.08
25.	Farm. "Argint-Farm" SRL	or. Rîșcani, str. Independenței. 57/1	4232 din 03.10.08
26.	Fil.farmaciei"Argint-Farm" SRL	r-nul Rîșcani, s. Pîrjota	4232 din 03.10.08
27.	Fil.farmaciei"Argint-Farm" SRL	r-nul Rîșcani, s. Zaicani	4232 din 03.10.08
28.	Fil.farmaciei"Argint-Farm" SRL	r-nul Rîșcani , s. Șaptebani	4232 din 03.10.08
29.	Fil.farmaciei"Argint-Farm" SRL	r-nul Rîșcani ,s.Mihăileni	4232 din 03.10.08
30.	Farmacia "Orhei" SA	mun. Chișinău, str. Albișoara,80/5a	4313 din 10.10.08
31.	Depozit "Sedico-Moldova" SRL	mun. Chișinău, str. Zelinski, 11	4360 din 15.10.08
32.	Laborator de prod. „Farm-Prod"	mun. Chișinău, str.Muncești,121 A	4477 din 23.10.08
33.	Farmacia „Petreana" SRL	mun. Chișinău, str.V. Lupu,33	Nr.4585 din 04.11.08
34.	Farmacia "Ialoveni" SA	or. Ialoveni, str. D. Sihuștru,2/1	Nr.4570 din 03.11.08
35.	Fil farmaciei "Ialoveni" SA	or. Ialoveni, str. Alex.cel Bun,63	Nr.4570 din 03.11.08
36.	Farmacia „Farmastan "SRL	mun. Chișinău, str. A. Russo, 24	Nr. 4957 din 02.12.08
37.	Farmacia „ Tvardița" CP	Taraclia, s. Tvardița	Nr.4958 din 02.12.08
38.	Farmacia "Ciobanu Natalia" ÎI	or. Cantemir, str. Trandafirilor, 2	Nr. 5191 din 19.12.08

### Controale de comun acord cu alte organe cu funcție de control

Nr./ord	Denumirea organului de control	Tematica controlului	Numărul de controale
1	Procuratura Generală	Cu privire la respectarea legislației în procesul fabricării, păstrării, eliberării și comercializării medicamentelor cu efecte puternice și psihotrope de către instituțiile medico-sanitare publice, întreprinderile farmaceutice și curativ sanatoriale	55
2	Direcției Investigare a Fraudelor din cadrul MAI	Inventarierea medicamentelor introduse în republică prin contrabandă	1
3	Ministerul Dezvoltării Informaționale	În temeiul Hotărârii Guvernului nr. 85 din 25 ianuarie 2006 „Cu privire la implementarea sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” inspecții inopinate la depozitele farmaceutice	72
4	Inspectoratul Fiscal Principal de Stat	În temeiul Hotărârii Guvernului nr. 85 din 25 ianuarie 2006 „Cu privire la implementarea sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”	10
5	Centrul Pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupție	În IMSP IFP “Chiril Draganiuc”, SBT Vorniceni și SCM Ftiziopulmonologie (participarea la scoaterea sechestrului aplicat la preparatul Capriomicin 1,0 gr.)	4
6	Camera de Licențiere	Avizarea încăperilor pentru activitate farmaceutică Examinarea petițiilor	6
7	Ministerul Afacerilor Interne	Verificarea informației despre realizarea produsului Vertebrenol ung., 50	1
	<b>Total</b>		<b>149</b>

## Prezentarea tematică a petițiilor pentru a. 2008

Nr. d/o	Tematica petițiilor	Numărul de petiții	%
1	Încălcări la eliberarea medicamentelor	23	19,17
	Calitatea medicamentelor	21	17,54
2	Lipsa unor medicamente și produse parafarmaceutice în piața farmaceutică	19	15,83
4	Majorări de prețuri la medicamente	10	8,33
5	Lipsa instrucțiunilor de utilizare în limba de stat și/sau rusă	9	7,50
7	Lipsa medicamentelor compensate	7	5,83
8	Nerespectarea normelor de etică și deontologie farmaceutică	7	5,83
9	Implementarea SIA „NSM”	5	4,16
10	Refuz de returnare la produse farmaceutice	4	3,33
11	Neprezentarea bonului de casă	1	0,83
12	Altele	14	11,66
	<b>Total petiții examinate</b>	<b>120</b>	<b>100,00</b>

**Rezultatele controlului calității medicamentelor de către LCCM AM  
în perioada 1.01.2008-31.12.2008 în comparație cu anul 2007**

<i>Indicii statistici</i>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>Raport 2008/2007, %</b>
<b>Număr total de serii analizate, inclusiv:</b>	35358	36693	103,8
- Control fizico-chimic deplin	9122	8241	90,3
- Control organoleptic	1167	1193	102,2
- Certificarea conformității (medicamentele - uzinelor farmaceutice autorizate conform GMP)	25069	27259	108,7
<b>Medicamente din import</b>	32950	34986	106,2
<b>Medicamente autohtone</b>	2408	1707	70,9
<b>Control microbiologic:</b>	8734	8136	93,2
- Controlul sterilității	2457	2156	87,7
- Contaminarea microbiologică	5807	5599	96,4
- Activitate antimicrobiană antibiotică	243	211	86,8
- Activitate specifică biopreparate	134	95	70,9
- Aprecierea activității antagoniste	93	75	80,6
<b>Control realizat în farmacii:</b>			
- Forme farmaceutice magistrale	1057	1123	106,2
- Apă purificată	207	193	93,2
- Preparate ușor alterabile	73	59	80,8
<b>Serii rebutate:</b>			
- Număr de serii rebutate	181	139	76,8
- Procent în raport cu seriile analizate	0,51	0,38	74,5
- Contrafăcute	0	0	0
<b>Completare baze automatizate:</b>			
- Număr total de cartele cu DAN	14608	15901	108,9
- Număr total producători	2172	2475	113,9
- Număr total beneficiari	308	322	104,5

**Medicamente rebutate de LCCM AM în anul 2008 distribuite după țările producătoare**

<i>Nr. d/o</i>	<i>Țara</i>	<i>Număr serii total analizate</i>	<i>Număr serii rebutate</i>	<i>Raport procentual față de seriile analizate din țara respectivă</i>
1.	Belarus	764	12	1,57
2.	Belgia	398	1	0,25
3	Bulgaria	1176	1	0,09
3.	China	215	6	2,79
4.	Franța	878	3	0,34
5.	India	1656	17	1,03
6.	Moldova	1707	24	1,41
7.	Pakistan	25	3	12,0
8.	Polonia	1059	3	0,28
9.	România	1841	1	0,05
10.	Rusia	1660	34	2,05
11.	Slovenia	3398	3	0,09
12.	SUA	2164	1	0,05
13.	Ucraina	3152	30	0,95
	Total		139	

**Analiza**  
**privind realizarea implementării Sistemului Informațional Automatizat**  
**„Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”**

	Unități farmaceutice						Înclusiv în mun.Chișinău						Inclusiv în orașe și centre raionale a RM						Inclusiv în localități rurale a RM				
	Total	Farmacii și filiale comunitare	Farmacii spitalicești	Secții farmaceutice CMF	Depozite farmaceutice	Uzine și laboratoare	Total	Farmacii și filiale comunitare	Farmacii spitalicești	Secții farmaceutice CMF	Depozite farmaceutice	Uzine și laboratoare	Total	Farmacii și filiale comunitare	Farmacii spitalicești	Secții farmaceutice CMF	Depozite farmaceutice	Uzine și laboratoare	total	Farmacii și filiale comunitare	Depozite farmaceutice	Uzine și laboratoare	
<b>Incluse în grafic (activează)</b>	<b>1064</b>	861	72	35	75	21	<b>447</b>	332	34	0	66	15	<b>370</b>	289	38	35	7	1	<b>247</b>	240	2	5	
<b>S-a implementat SPP MRM</b>	<b>737</b>	569	66	12	70	20	<b>383</b>	278	28	0	62	15	<b>308</b>	251	38	12	6	1	<b>46</b>	40	2	4	
<b>S-a implementat complex hard-soft GPRS</b>	<b>51</b>	51	0	0	0	0	<b>2</b>	2	0	0	0	0	<b>4</b>	4	0	0	0	0	<b>45</b>	45	0	0	
<b>Total implementat:</b>	<b>absolut</b>	<b>788</b>	620	66	12	70	20	<b>385</b>	280	27	0	63	15	<b>312</b>	255	38	12	6	1	<b>92</b>	85	2	4
	<b>%</b>	<b>74,06</b>	72,00	91,66	34,28	93,33	95,24	<b>86,12</b>	84,34	79,41	0	95,45	100,00	<b>84,32</b>	88,23	100	34,28	85,71	100,00	<b>37,24</b>	35,41	100,00	80,00
<b>Transmit informații la nivelul central:</b>	<b>absolut</b>	<b>47</b>	40	0	0	6	1	<b>46</b>	39	0	0	6	1	<b>1</b>	1	0	0	0	0	<b>0</b>	0	0	0
	<b>%</b>	<b>5,96</b>	6,45	0	0	8,57	5,00	<b>11,94</b>	13,92	0	0	9,52	6,67	<b>0,03</b>	0,04	0	0	0	0	<b>0</b>	0	0	0
<b>Nu au implementat SIA:</b>	<b>absolut</b>	<b>276</b>	241	6	23	5	1	<b>62</b>	52	6	0	4	0	<b>58</b>	34	0	23	1	0	<b>156</b>	155	0	1
	<b>%</b>	<b>25,94</b>	27,99	8,33	65,71	6,66	4,76	<b>13,87</b>	15,66	17,64	0	6,06	0	<b>15,67</b>	11,76	0	65,71	14,28	0	<b>62,5</b>	64,58	0	20,00

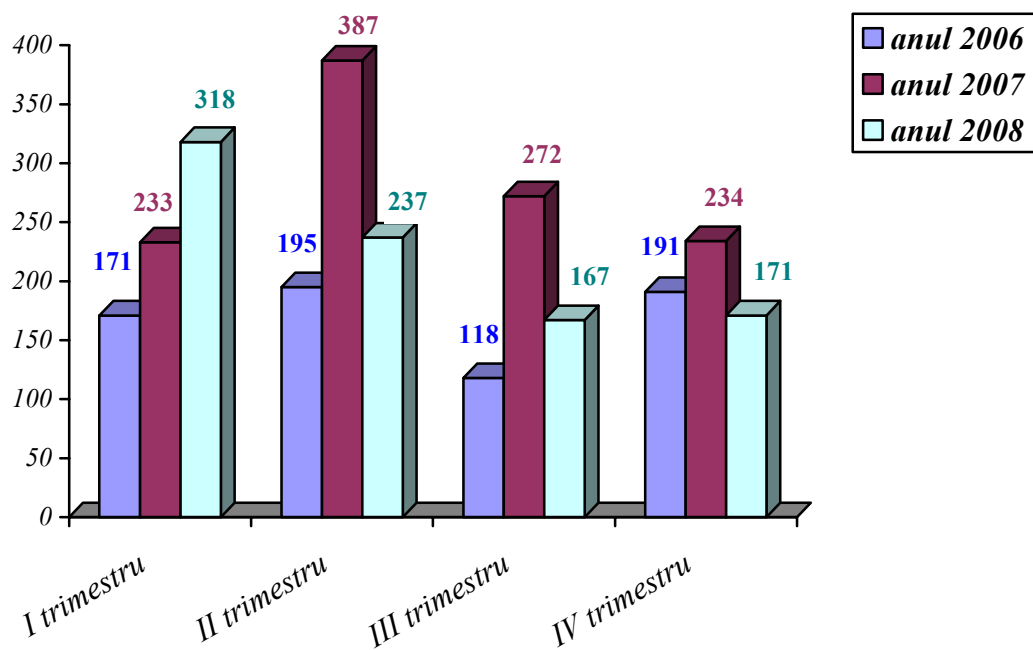
**Dare de seamă** despre lucrul efectuat la capitolul  
**Nimicirea inofensivă a Medicamentelor** în anul **2008**.

Luna	Agenti economici	nr. denumirilor	Taxa pentru serviciile	Nr. de ambalaje (forme medicamentoase)									nr. total de ambalaje	Cauza inutilității medicamentelor:		
				comprimate	soluții	supozitoare	sol. injectabile	drajeuri, capsule	unguente	plante medicinale	pulberi	diverse		termen expirat	rebutate LCCM	Depistate de IF, IFS
12.08	12	67	80292	13413	9694	97	810,1	389	5	15712	5966	23416	69502,1	63539,1	5963	0
11.08	13	400	18576,23	3684	0	12	5542	55	11	13	2781	247	12345	12178	0	167
10.08	8	19	17161	5414	0	0	596	2253	0	0	0	6095	14358	11252	3106	0
09.08	4	177	5786,16	48	1	386	683	0	1	0	485	12	1615	61	1554	0
07.08	14	57	14971,2	11463	0	0	17	1207	0	0	21	366	13074	13050	0	24
06.08	4	21	10312	5554	40	199	1128		0	0	2103	23	9047	6883	2164	0
05.08	10	36	21828,6	17517	0	0	771	2195	0	0	0	11	20494	6594	13801	99
04.08	5	14	9766	246	0	0	8727	546	0	0	0	0	9519	9229	290	0
03.08	2	8	406	5	0	0	149	80	0	0	0	1	235	149	86	0
02.08	5	15	2506,2	780	1,0	0	517	0	0	0	1,0	0	1299	2	606	691
01.08	3	13	8789,83	7731	0	0	0	0	0	0	356	0	7731	7731	0	0
	80	827	190395,22	65855	9736	694	18940	2821	17	15725	11713	30171	159219	130668	27570	981

## Dinamica activității de nimicire inofensivă a medicamentelor

Anii	Agent econ.	Nr. de denumiri	Taxa pentru serviciu	Nr. de ambalaje (forme medicamentoase)									Nr. total de ambalaje	Cauza inutilit. medicam		
				tablete	soluție	supp	sol. inj	drajeu, capsule	ung	speci	pulbere	diverse		Termen expirat	rebutate de LCCM	Depistate de IF
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
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
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
2005	45	537	212785,84	80073,27	11472	47,83	19246,4	302,4	1052	47	7556,1	54899	174696,0	72733,38	10200,0	62
2006	96	2119	179397,54	80332,38	25105,1	11559	9486,23	9974,47	5433	94	22944,6	17656,83	182678,61	53889,08	10481,5,8	23973,73
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
<b>2008</b>	<b>80</b>	<b>827</b>	<b>190395,22</b>	<b>65855</b>	<b>9736</b>	<b>694</b>	<b>18940</b>	<b>2821</b>	<b>17</b>	<b>15725</b>	<b>11713</b>	<b>30171</b>	<b>159219</b>	<b>130668</b>	<b>27570</b>	<b>981</b>
<b>Tot al</b>	<b>486</b>	<b>6976</b>	<b>1321734,96</b>	<b>456981,32</b>	<b>90605,8</b>	<b>21615,52</b>	<b>200647,08</b>	<b>76244,72</b>	<b>17978</b>	<b>19414</b>	<b>91802,85</b>	<b>116900,02</b>	<b>1114288,96</b>	<b>394065,04</b>	<b>468270,6</b>	<b>63749,58</b>

### Numărul întrebărilor parvenite pe trimestre comparativ cu anii precedenți



**Frecvența întrebărilor în funcție de categoria întrebării**

