

DAREA DE SEAMĂ ANUALĂ **despre activitatea Agenției Medicamentului în perioada anului 2009**

Pe parcursul anului 2009 a.c., activitatea Agenției Medicamentului s-a axat pe realizarea următoarelor probleme:

- perfecționarea actelor normative ce reglementează activitatea Agenției Medicamentului;
- finalizarea procedurilor de achiziție centralizată a medicamentelor pentru a.2009 și realizarea activităților pentru perfecționarea procesului de achiziții pentru a.2010;
- analiza prețurilor și elaborarea propunerilor pentru perfecționarea mecanismului de formare a prețurilor la medicamente;
- petrecerea lunarului de promovare a utilizării raționale a medicamentelor;
- asigurarea pieței farmaceutice din Republica Moldova cu medicamente calitative și inofensive.
- pregătirea și desfășurarea Reuniunii anuale a producătorilor autohtoni de medicamente;
- Promovarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a medicamentelor;
- pregătirea materialelor pentru participarea la lucrările Congresului al VI-lea al farmaciștilor din RM;
- contribuții la asigurarea pieței farmaceutice naționale cu produse antigripale;
- perfecționarea mecanismului de avizare a publicității medicamentelor.
- finalizarea reușită a anului financiar.

Autorizarea medicamentelor, evaluarea clinică și farmacovigilența

- S-au înregistrat 1084 produse medicamentoase: autorizare – 573, reautorizare – 511, inclusiv: 163 produse autohtone, 921 produse de import;
- Au fost excluse din Nomenclatorul de Stat lunar produsele medicamentoase pentru care a expirat valabilitatea înregistrării și 11 produse a producătorului Reyoung Pharmaceutical Co. LTD, China în baza ordinului MS nr.416 din 23.11.2009 „Cu privire la evaluarea calității și inofensivității produselor medicamentoase înregistrate”;
- Au fost aprobate 1406 modificări postautorizare la produse autorizate:
 - 1349 modificări tip I (inclusiv 74 modificări la produse autohtone)
 - 57 modificări tip II. (inclusiv 1 modificare la produse autohtone)
- Au fost evaluate și prezentate în ședințele Comisiei Medicamentului în vederea aprobării 32 studii de bioechivalență, 31 studii clinice Fază IV – postautorizare.

- 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 35077 produse; la 591 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 1306 denumiri de preparate medicamentoase.
- Baza de date a machetelor color ale etichetelor ambalajului primar a produselor medicamentoase, autorizate și importate în Republica Moldova s-a completat cu 1273 denumiri de preparate medicamentoase.
- Baza de date a machetelor color ale ambalajului secundar a produselor medicamentoase, autorizate și importate în Republica Moldova s-a completat cu 1254 denumiri de preparate medicamentoase.
- Baza de date a codurilor cu bare a produselor medicamentoase, autorizate și importate în Republica Moldova s-a completat la 249 produse.
- S-a efectuat expertiza a 1262 instrucțiuni pentru administrare și 92 sumare ale caracteristicilor produselor medicamentoase.
- Au fost traduse 713 instrucțiuni pentru administrare din limba rusă și 203 – din limba engleză.
- S-au recepționat și analizat 68 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 44 cazuri de reacții adverse din cele recepționate de la instituțiile medicale din Moldova.

Indicatorii de bază pentru anul 2009 în comparație cu anul 2008

Autorizarea medicamentelor

2009	2008
Au fost autorizate – 1084 produse:	Au fost autorizate – 1268 produse:
Inclusiv:	
înregistrare – 573 produse	înregistrare – 731 produse
reînregistrare – 511 produse	reînregistrare – 537 produse
dintre care:	
163 produse autohtone	209 produse autohtone
244 produse la întreprinderile din țările CSI,	318 produse la întreprinderile din țările CSI,
478 produse din țările europene	554 produse din țările europene
198 produse din alte țări	187 produse din alte țări

Aprobarea modificărilor

2009	2008
Au fost aprobate 1402 modificări	Au fost aprobate 1433 modificări

postautorizare	postautorizare
Inclusiv:	
modificări minore tip I – 1346 (inclusiv la produse autohtone 74 modificări tip I)	modificări minore tip I – 1387 (inclusiv la produse autohtone 67 modificări tip I)
modificări majore tip II – 56 (inclusiv la produse autohtone 1 modificare tip II)	modificări majore tip II – 46

Studii clinice

2009	2008
Au fost aprobate 32 studii de bioechivalență,	Au fost aprobate 25 studii de bioechivalență,
31 studiu clinic Faza IV, postautorizare	32 studiu clinic Faza IV, postautorizare

Evaluarea informației despre medicament (Serviciul de etichetare și prospect)

	Expertiza		Traducere instr.		Complețarea bazei de date				Verif. conform. import	Amb. ne-conform
	instr.	SPC	ruse	engl.	instr.	Amb. primar	Amb. secundar	cod cu bare		
anul 2008	1733	87	905	67	1501	2280	2687	1739	33367	1102
anul 2009	1262	92	713	203	1306	1273	1254	249	35077	591

Monitorizarea efectelor adverse la medicamente

2009	2008
au fost recepționate și analizate 68 comunicări despre reacțiile adverse ale medicamentelor din instituțiile medicale,	63 comunicări.
comunicate conform cerințelor Centrului Internațional de monitorizare a reacțiilor adverse UPPSALA 44 cazuri de reacții adverse	52 comunicări.

Alte măsuri

1. În temeiul demersurilor specialiștilor principali în domeniu a fost reevaluată, completată și transmisă la Ministerul Sănătății spre aprobare Lista Medicamentelor Esențiale.
2. A fost completată trimestrial lista OTC cu amplasarea pe www.amed.md și publicare în Buletinul Informațional al AM
3. A fost completat și ajustat programul automatizat de evidență a procesului de autorizare a medicamentelor în contextul activității practice zi de zi.
4. S-au efectuat lucrări de sistematizare și depozitare a dosarelor în arhivă la produsele înregistrate/reînregistrate.

Participare la evenimente medicale și manifestări științifico-practice (conferințe, seminare, training-uri, etc.)

1. Participarea la inspecția GCP organizată de către EMEA și ANM din România al locului de desfășurare al studiului clinic de bioechivalență - IMSP Spitalul Clinic nr.5 al Ministerului Sănătății în perioada 24-26.03.2009.
2. Participarea la lucrările Seminar-ului - training cu tematica Expertiza datelor obținute în rezultatul studiilor clinice de bioechivalență pentru preparatele generice depuse pentru înregistrare, organizat de OMS.(Lucia Țurcan medic – expert și Lăpteanu Maria farmacist – expert, Kiev, Ucraina)

Evaluare farmaceutică

- *Elaborarea și implementarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor.*

Proiectului Hotărârii de Guvern „Cu privire la aprobarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor – RBPFM (GMP)” a fost ajustat și ulterior avizat în cadrul următoarelor instituții: Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, Centrul pentru combaterea crimelor economice și corupției, Ministerul Justiției.

Proiectul documentului a fost ajustat și transmis spre avizare în cadrul Centrului pentru armonizarea legislației.

- *Organizarea conferinței științifico-practice cu producătorii autohtoni de medicamente.*

La 25 iunie 2009 în incinta Ministerului Sănătății, a fost organizată reuniunea anuală cu producătorii autohtoni de medicamente cu genericul „Optimizarea producerii de medicamente indigene în condițiile crizei financiare mondiale”.

- *Elaborarea actelor normative cu referire la implementarea RBPFM.*

Sunt în proces de elaborare acte normative privitor la procedurile de întocmire a Documentației Tehnice de Normare și celor care descriu modul de inspecție a întreprinderilor conform RBPFM.

- *Evaluarea calității și conformității metodelor analitice descrise în DAN, controlul calității loturilor pilot industriale fabricate de producătorii autohtoni de medicamente.*

În vederea realizării atribuțiilor regulamentare pe parcursul acestui an a fost efectuată expertiza documentelor : Documentației Analitico Normative (Monografii Farmacopeice și Monografii Farmacopeice Temporare) – 181 unități, Modificări la DAN – 144 unități, Regulamente Tehnologice de Producere – 183 unități.

A fost efectuat controlul calității loturilor pilot industriale (191 analize) și eliberate certificate de calitate pentru ele. În baza documentelor expertizate și prezentate au fost eliberate Autorizații de fabricație – 200 unități. În secție sunt efectuate analize ale medicamentelor în lichide biologice. Numărul analizelor

efectuate și suma de bani încasată pentru acestea este reflectată tabelul din *Anexa 1*. *Anexa 2* prezintă dinamica activității secției pe parcursul anilor 2006 – 2009. În *Anexa 3* sunt prezentate date despre statistica documentelor eliberate pe întreprinderi.

Activitatea întreprinderilor farmaceutice producătoare de medicamente (reeșind din numărul de documente eliberate), pentru anii 2006 – 2009, este prezentată în *Anexa 4*.

- *Expertiza dosarelor de bioechivalență*

În anul 2009 nu au fost depuse pentru expertiză dosare de bioechivalență.

- *Analiza concentrației de substanțe medicamentoase în lichide biologice.*

Pe parcursul anului 2009 în cadrul secției au fost efectuate 37 analize farmacocinetice (analiza concentrației medicamentelor în plasma sanguină).

- *Efectuarea studiilor de biodisponibilitate*

În anul 2009 nu au fost solicitate spre a fi efectuate studii de biodisponibilitate.

La moment sunt în proces de aprobare tarifele pentru efectuarea acestor studii.

- *Elaborarea documentației pentru acreditarea laboratorului din cadrul secției Evaluarea farmaceutică cu grupul GMP.*

Este în proces de studiere procedura de acreditare a laboratorului din cadrul secției. În anul 2010 se va procura literatura necesară pentru efectuarea viitoarei acreditări.

- *Reparația utilajului existent al secției Evaluarea farmaceutică cu grupul GMP.*

În anul 2009 la sfârșitul anului au fost procurate accesorii pentru reparația utilajului, care în anul 2010 va fi reparat.

- *Verificarea metrologică a aparatajului secției Evaluarea farmaceutică cu grupul GMP.*

Verificarea metrologică a aparatajului planificată pentru ultimul trimestru al anului 2009, a fost transferată pe primul trimestru al anului 2010.

- A fost efectuată inspecția la întreprinderea „Depofarm” SRL cu scopul autorizării fluxului de fabricație a formelor medicamentoase - produse vegetale pentru ceai (doze).
- A fost efectuată inspecția la întreprinderea ÎM „Farmaco” S.A. cu scopul autorizării fluxului de fabricație a formelor medicamentoase - soluții injectabile.
- A fost efectuată inspecția de comun acord cu inspectorii Camerei de licențiere la întreprinderea „Depofarm” SRL, în vederea eliberării Licenței de activitate farmaceutică.

- A fost inspectată uzina „Farmapark” SRL, Rusia – referitor la corespunderea cu RBPF a liniilor de fabricație a substanțelor medicamentoase obținute prin metode biotehnologice și a soluțiilor injectabile preparate din aceste substanțe.
- A fost avizat fluxul de fabricație a capsulelor al întreprinderii „Carbolemed” SRL;
- A fost avizat fluxul de fabricație a soluțiilor uleioase uz intern ala întreprinderea „FluMedFarm” SRL;
- A fost efectuată inspectarea întreprinderii ÎU „Minskintercaps”, Belarusi la conformitatea corespunderii RBPFM (GMP) și posibilitatea eliberării de controlul serie cu serie pentru fluxurile tehnologice de fabricare a formelor farmaceutice: capsule gelatinoase moi, capsule gelatinoase tari-goale și capsule gelatinoase tari.
- A fost efectuată inspectarea Uzinelor din cadrul grupului de companii STADA la conformitatea corespunderii RBPFM (GMP) și posibilitatea eliberării de controlul serie cu serie: - „Nijfarm” SAD, Rusia – pentru fluxurile tehnologice de fabricație a supozitoarelor și ovulelor, unguente, linimente și creme, soluții uz extern, comprimate; - „Makiz-Pharma” SAÎ, Rusia - fluxul de fabricație a comprimatelor și capsulelor; - JSC „Scopinskii Pharmaceutical Plant”, Rusia - fluxul de fabricație a comprimatelor și capsulelor.
- A fost inspectat și autorizat fluxul tehnologic de fabricație a pulberilor în cadrul ÎCS Eurofarmaco SA, pentru fabricarea produsului „Pudră pentru copii”.
- La solicitarea Camerei de licențiere colaboratorii secției au participat la inspectarea „MGV-Farm” SRL, cu scop de eliberare a Licenței de activitate farmaceutică pentru producerea formelor farmaceutice industriale galenice.
- În luna septembrie s-a efectuat expertiza fluxului tehnologic de fabricare a formelor galenice (tincturi, soluții uz intern și uz extern) la întreprinderea „MGV-Farm” SRL.
- Împreună cu colaboratorii Camerei de licențiere, reprezentantul secției a participat la inspectarea întreprinderii „Luxformol” SRL, cu scop de eliberare a Licenței de activitate farmaceutică.
- Împreună cu colaboratorii Inspectoratului Farmaceutic, reprezentanții secției au participat la inspectarea întreprinderilor producătoare de medicamente autohtone: „Medfarma” SRL, „FluMed-Farm” SRL, „Carbolemed” SRL, „Beta” SRL, „Medeferent Grup” SRL, ÎM „Eurofarmaco” SA, „Farmaprim” SRL, „Ficotehfarm” SRL, „Depofarm” SRL, ÎM „Farmaco” SA, „Universal-Farm” SRL, SC „Balkan Pharmaceuticals” SRL, „Farmacia Cojușna” SRL, „Medpreparate” SRL, „RNP Pharmaceuticals” SRL, „Speranța - Farm” SRL, SC NEW TONE SRL.
- În luna noiembrie s-a efectuat expertiza repetată a fluxului tehnologic de fabricare a formelor galenice (tincturi, soluții uz intern și uz extern) la întreprinderea „MGV-Farm” SRL.

- A fost efectuată expertiza fluxului tehnologic de fabricare a formelor galenice (tincturi, soluții uz intern și uz extern) al întreprinderii „Luxformol” SRL.
- În luna decembrie s-a efectuat expertiza de conformitate cu regulile de RBPF la întreprinderea „FluMed-Farm” SRL.
- S-a participat la lucrările Sesiunii a 133-a a comisiei Farmacopeii Europene, care a avut loc la data de 17-18 martie 2009 în Franța, Strasburg.
- Colaboratorii secției au participat la lucrările Conferinței de Istoria Farmaciei in memoriam Vasile Procopișin, care s-a petrecut la 23-25 aprilie 2009.
- Participarea la lucrările Sesiunii a 134-a a comisiei Farmacopeii Europene, care s-a petrecut la 30 iunie - 01 iulie 2009 în Franța, Strasburg.
- Colaboratorii secției au participat la lucrările expoziției internaționale specializate anuale „MoldMedizinMoldDent” ediția 15, care a avut loc la 08-11 septembrie 2009.
- Colaboratorii secției au participat la lucrările Congresului VI al Farmaciștilor din Republica Moldova, consacrat celei de a 45-a aniversări a Facultății de Farmacie a USMF „Nicolae Testemițanu” și 75 ani de la nașterea profesorului universitar Vasile Procopișin. Congresul a avut loc la data de 5-6 noiembrie 2009.

Acțiuni nerealizate

- *Elaborarea și implementarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor.*

Obiectivul nu a fost atins din motivul necesității de ajustare la ultimele cerințe a RBPF comunitare și procedurii anevoioase de avizare a actelor legislative.

- *Efectuarea studiilor de biodisponibilitate*

În anul 2009 nu au fost solicitate spre a fi efectuate studii de biodisponibilitate.

- *Seminar trening „Reguli de Bună Practică de Fabricație-curs de implementare”*

A fost discutată cu Asociația producătorilor de produse farmaceutice și parafarmaceutice din Republica Moldova și producătorii autohtoni de medicamente, posibilitatea organizării treningului menționat, cu participarea experților de la Organizația Mondială a Sănătății (OMS), treningul fiind necesar a fi sponsorizat de participanți. În urma discuțiilor purtate nu a fost posibil a organiza un grup de participare la trening, motivul fiind - taxa de participare.

Secția import-export de medicamente

- Au fost perfectate și eliberate:

1880 – autorizații de import (cu 130 (6,46 %) autorizații mai puțin comparativ cu 2010 autorizații în 2008) în valoare totală de circa – 10 813,245.602 mii lei MD, (comparativ cu 9 239,684.719 mii lei MD în 2008) inclusiv pentru:

- medicamente (*poziții tarifare 3002-3004, 3006, 1211, 3304*) – 10 561,501.74 mii lei MD ce constituie 97,67% din valoarea totală (*comparativ 8 919,156.984 mii lei MD sau 96,5% din valoarea totală în 2008*).
- materie primă medicamentoasă (*poziții tarifare 1211, 28, 29 etc.*)- 150,180.688 mii lei MD sau 1,39% din valoarea totală (*comparativ cu 213,844.43 mii lei MD sau 2,31% din valoarea totală în 2008*).
- articole de ambalaj(*poziții tarifare 7010, 392, 4014*) - 101,563.174 mii lei MD (0,94%) din valoarea totală (*comparativ cu 106,683.305 mii lei MD sau 1,15% din valoarea totală în 2008*).

180 permisiuni pentru importul mostrelor de medicamente, standarde de referință și teste (reactivi) de diagnosticare (*cu 33 (18,33%) mai mult comparativ cu 147 permisiuni în 2008*), inclusiv: 86 pentru omologare, 15 pentru promovare, 33 pentru testări clinice, 46 pentru testări fizico-chimice

- La solicitarea agenților economici, au fost coordonate
 - 10 - exporturi de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice(*cu 26 (86,67%) coordonări mai puțin comparativ cu 36 în 2008*) în valoare totală de circa 5,206.017 mii lei MD (*comparativ cu 119,694.553 mii lei MD în 2008*).
- S-au petrecut 18 ședințe a Comisiei pentru Autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate(*cu 1 mai mult comparativ 2008*) în cadrul cărora s-au examinat: 218 - cereri pentru import (*cu 50 (18,66%) mai puțin comparativ cu 268 - în 2008*), inclusiv:
 - 55 - pentru medicamente (*cu 42 (43,30%) mai puțin comparativ cu 97 – în 2008*).
 - 163 - pentru materie primă medicamentoasă (*cu 8 (4,68%) mai puțin comparativ cu 171 - în 2008*).
- 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 2008-2009.
 - 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.
 - Continue formarea bazei de date automatizate la capitolul Invoice - medicamente importate lansată în luna iulie 2008.

- 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.
- 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 în anul 2009 - 1880 „Specificații”/„Autorizații de import”; în anul 2008 – 2010 „Specificații”/„Autorizații de import”
 - S-au examinat și luat la evidență automatizată (în anul 2009) - 4756 „Invoice” în baza seturilor de documente – acte de prelevare a probelor medii /declarații vamale / invoice-facturi , comparativ cu anul 2008(în semestru II) - 2413.
 - Sunt formate bazele de date automatizate la capitolul „Autorizații de import” și „Specificații” aprobate și eliberate pentru anul 2008-2009, și la capitolul „Invoice” pentru semestrul II a anului 2008 și a anului 2009.
 - În conformitate cu prevederile Acordului între Serviciul Vamal și Ministerul Sănătății cu privire la accesul la Sistemul Informațional Integrat Vamal, este livrată în regim automatizat fiecare 6 ore, informația despre tranzacțiile de import a medicamentelor și Declarațiile perfectate. Informația livrată crează baza de date pentru efectuare Rapoartelor comparative despre medicamentele importate declarate în vamă cu cele autorizate spre import și depuse la LCCM.
 - Au fost evaluate necesitățile și normele de consum a alcoolului etilic destinat utilizării în medicină și producerii farmaceutice pentru anul 2010 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 2010”(Activitatea se efectuează anual).
 - 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.

- S-a elaborat, în cadrul Grupului de lucru, stabilit conform ordinului AM nr. 17 din 25.03.2008, proiectul Regulilor de Bună Practică de Distribuție Anglo a Medicamentelor – RBP DAM (GDP) și a fost prezentat Ministerului Sănătății spre aprobare.

Concluzii

- Obiectivele și acțiunile ce urmau a fi întreprinse conform Planului de activitate pentru anul 2008 - 2009, sunt îndeplinite.
- Evaluând indicatorii de progres obținute în anul 2009 comparativ cu anul 2008, se constată următoarele:
 - S-a micșorat numărul de autorizații de import eliberate cu 6,46% (130 autorizații, fiind în creștere valoare sumară cu circa 1 573,560.883 mii lei.
 - A scăzut *esențial* numărul de exporturi coordonate cu 86,67% (26 coordonări, respectiv și în valoarea totală a scăzut cu circa 114,488.536 mii lei MD.
 - A crescut *esențial* numărul de permisiuni pentru importul mostrelor de medicamente, standarde de referință și teste (reactivi) de diagnosticare cu 18,33% (33) demersuri.
 - A scăzut numărul de cereri pentru importul medicamentelor neînregistrate, examinate în cadrul Comisiei specializate cu 18,66% (50), fiind în scădere și numărul de medicamente cu 43,3% sau 42 poziții.
 - A crescut *esențial* numărul de corespondență cu 54,35%.
- Din motive tehnice, legate cu executarea contractului din partea antreprenorului, responsabil de elaborarea și predarea în exploatare a setului de programe „Importul medicamentelor”, nu a fost atins pe deplin indicatorul de progres – implementarea Sistemului automatizat de evidență a circulației medicamentelor importate.
- Lucrările de elaborare și finisare a setului-program au fost stopate în luna mai 2009, fiind nefinisate și ajustate unele opțiuni și elemente cum ar fi descărcarea automatizată a specificațiilor pentru medicamentele neînregistrate prin segmentul Completarea Clasificatorului, formarea Rapoartelor statistice pe medicamente autorizate/importate în format „Invoice” și Rapoartelor statistice comparative a datelor Import Medicamente/Declarații Vamale, etc.
- Odată cu implementarea modului Evidența automatizată al invoice pentru medicamentele importate cu crearea bazei de date „Invoice” prin descărcare și verificare automatizată a Actelor de prelevare cu datele Declarațiilor vamale, precum și a procesului nou de vămuire a medicamentelor, stabilit 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”, în cadrul secției a crescut numărul de obligațiuni și a sporit *esențial* volumul lucrărilor efectuate.

- Astfel, în scopul asigurării executării adecvate a obiectivelor și indicilor de progres, propuse pentru anul 2009 de medicamente, precum și în vederea sporirii calității funcțiilor și serviciilor executate de către Secția Import-Export, este evident necesară completarea acesteia cu o unitate de cadre, specialist în domeniul cu deprinderi tehnice de lucru calculator și programe.

Managementul și Marketingul Farmaceutic

- *Monitorizarea prețurilor la medicamentele prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.*
 - ✓ Elaborarea Dispoziției Agenției Medicamentului „Cu privire la monitorizarea permanentă a prețurilor cu amănuntul pentru medicamente”, având drept scop obținerea unei informații veridice despre prețurile medicamentelor;
 - ✓ Revizuirea listei medicamentelor monitorizate în anul precedent, ținând cont atât de apartenența la grupele OTC și esențiale, cât și de frecvența solicitării preparatelor;
 - ✓ Modificarea listei farmaciilor care furnizează informația despre prețuri, cu includerea în procesul de monitorizare a 50 de farmacii din diverse sectoare (privat, cu cotă-parte a statului și spitalicești), dintre care:
 - 18 din municipiul Chișinău
 - 12 din raioanele de Nord
 - 10 din raioanele de Centru
 - 10 din raioanele de Sud ale Republicii
 - ✓ Adresarea către Biroului Național de Statistică în vederea colaborării și cu scopul evitării apariției divergențelor între datele acestei structuri și cele obținute de Agenția Medicamentului la capitolul monitorizarea prețurilor pentru medicamente;
 - ✓ Calcularea indicelui lunar de preț (Ip) pentru medicamente;
 - ✓ Analiza evoluției prețurilor pentru medicamente în baza indicelui de preț față de:
 - decembrie anul precedent
 - luna trecută
 - luna respectivă a anului precedent.
 - ✓ Evoluția prețurilor pentru medicamente în Republica Moldova pe parcursul anului 2009 poate fi caracterizată ca un proces cu tendință spre majorare. În semestrul I al anului 2009, prețurile pentru medicamente au crescut cu 8,86% față de 5,21% (a.2008). În semestrul II prețurile s-au majorat cu 7,08% față de 2,4% (a.2008). Creșterea totală a prețurilor pentru medicamente în a. 2009 a constituit 15,94%. Evoluția indicilor de preț pentru medicamente comparativ cu luna precedentă este prezentată în

figura 1. Dinamica și evoluția prețurilor pentru perioada aa.2008-2009 și cea din ultimii 5 ani este prezentată în *figurile 2 și 3.*

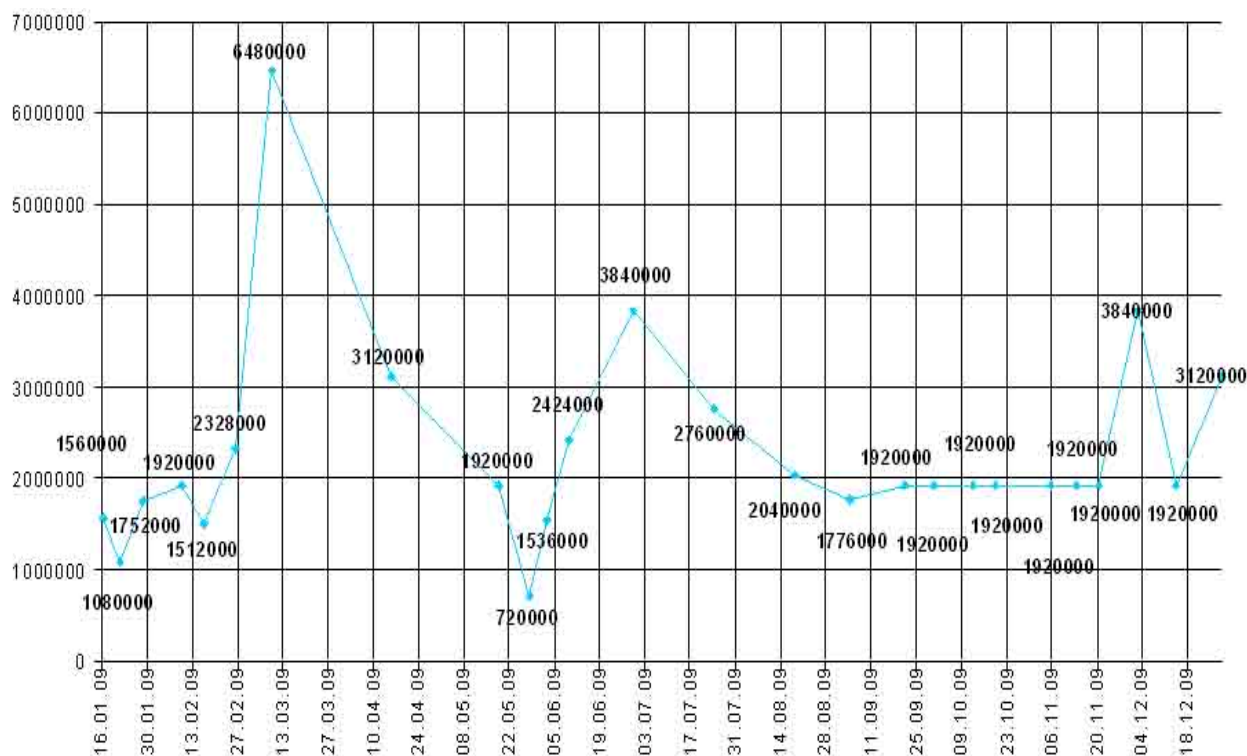
- ✓ Analiza sortimentului medicamentelor pe grupe de preț:
 - grupe de medicamente ieftine (≤ 10 lei)
 - grupe de medicamente cu preț mediu (> 10 lei ... 50 lei)
 - grupe de medicamente scumpe (> 50 lei)
- ✓ Analiza dinamicii pe grupe de prețuri în semestrul I în a.2009 comparativ cu a.2008 atestă scăderea ponderii grupei de medicamente ieftine de la 14,1% în a. 2008 – la 12,9% în a.2009 și creșterea numărului de medicamentelor foarte scumpe de la 38,4% la 40,8%. În semestrul II al a.c. au continuat să fie în descreștere grupa de medicamente ieftine cu 4,18%, și cea cu preț mediu - cu 12,37%, iar numărul medicamentelor foarte scumpe s-a majorat cu 16,55% în anul 2009 față de aceeași perioadă a anului 2008, (*figura 4*).
- ✓ Analiza prețurilor pentru medicamentele incluse în lista celor monitorizate, comparativ cu țările vecine;
- ✓ Analiza comparativă a prețurilor în diferite tipuri de întreprinderi farmaceutice (farmacii comunitare și farmacii IMSP);
- ✓ Analiza comparativă a prețurilor la medicamente în diferite zone geografice;
- ✓ Cercetarea prețurilor medicamentelor autohtone existente în farmacii și calcularea prețului mediu și compensat (50%) în vederea posibilității includerii lor în lista celor compensate;
- ✓ Analiza prețurilor cu amănuntul pentru medicamentele incluse în Lista celor compensate din fondurile obligatorii de asistență medicală prezente pe piață și calcularea valorii medii, minime și maxime a prețului, precum și suma compensată medie de 50% pentru fiecare formă și doză de medicament indiferent de divizare și producător;
- ✓ Colectarea prețurilor cu amănuntul pentru medicamentele antidiabetice preconizate a fi incluse în lista celor compensate conform Programului Național MoldDiab și calcularea sumele fixe compensate conform metodologiei stabilite;
- ✓ Colectate prețurilor pentru medicamentele incluse în licitația nr. 1940/08 din 02.12.2008 (924 denumiri) din țările vecine – România, Ucraina, Rusia și analiza comparativă a lor;
- ✓ Studiarea evoluției prețurilor după principiul teritorial cu extinderea numărului de farmacii incluse în procesul de monitorizare până la 130 de farmacii: din fiecare raion - câte 2 farmacii comunitare și 1 farmacie IMSP și 25 de farmacii din municipiul Chișinău. Analiza datelor a permis stabilirea raioanelor în care predomină prețurile minime și cele maxime;

- ✓ Colectarea informației despre prețurile medicamentelor incluse în proiectul Listei medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și calcularea ulterioară a prețului mediu pentru fiecare poziție de medicament – după denumirea comună internațională (DCI) și denumirea comercială (DC),
 - ✓ Colectarea prețurilor medicamentelor incluse în lista celor compensate, de la farmacii și depozite farmaceutice, în conformitate cu ordinul Ministerului Sănătății nr. 511 din 22.12.2009 „Cu privire la elaborarea Listei medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2010 și calcularea sumei fixe compensate pentru un comprimat la denumirile de medicamente incluse în Capitolele 5, 7 și 8;
 - ✓ Monitorizarea prețurilor medicamentelor indicate în tratamentul gripei A (H1N1) și a stocului existent în republică în perioada lunilor august-noiembrie;
 - ✓ Pregătirea informației despre evoluția prețurilor în anul 2009 conform indicatorilor de proces stipulați în Planului de acțiuni pentru implementarea Programului Național „Satul moldovenesc” (2005-2015).
- Calitatea revistei a fost substanțial îmbunătățită prin diversificarea informației și design. Numărul abonați, însă, este în scădere cu aproximativ 20% față de anul 2008, cauza fiind plasarea informației concomitent și pe site-ul Agenției Medicamentului. Caracteristica și conținutul Buletinului AM sunt reflectate în *tabelele 1 și 2*.
 - Asigurarea funcționalității în regim real a versiunii electronice “*Nomenclatorul de Stat al medicamentelor*” și “*Clasificatorul Medicamentelor*” pe pagina oficială a Agenției Medicamentului în internet;
 - Plasarea periodică a informației actualizate la compartimentele: *Acte legislative și normative; Clasificatorul medicamentelor; Nomenclatorul de Stat al medicamentelor; Informație de urgență; Buletinul AM, Dări de seamă, Licitații;*
 - Crearea link-ului „Utilizarea rațională a medicamentelor” cu scopul informării specialiștilor și a populației despre rezultatele desfășurării lunarului cu același nume;
 - Finalizarea versiunii noi a site-ului Agenției Medicamentului și completarea informației în limba engleză și rusă.
 - S-a pregătit și sistematizat informația pentru Anuarul statistic 2008 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 și repartizate conform ordinului Agenției Medicamentului.
 - Monitorizarea publicității produselor medicamentoase

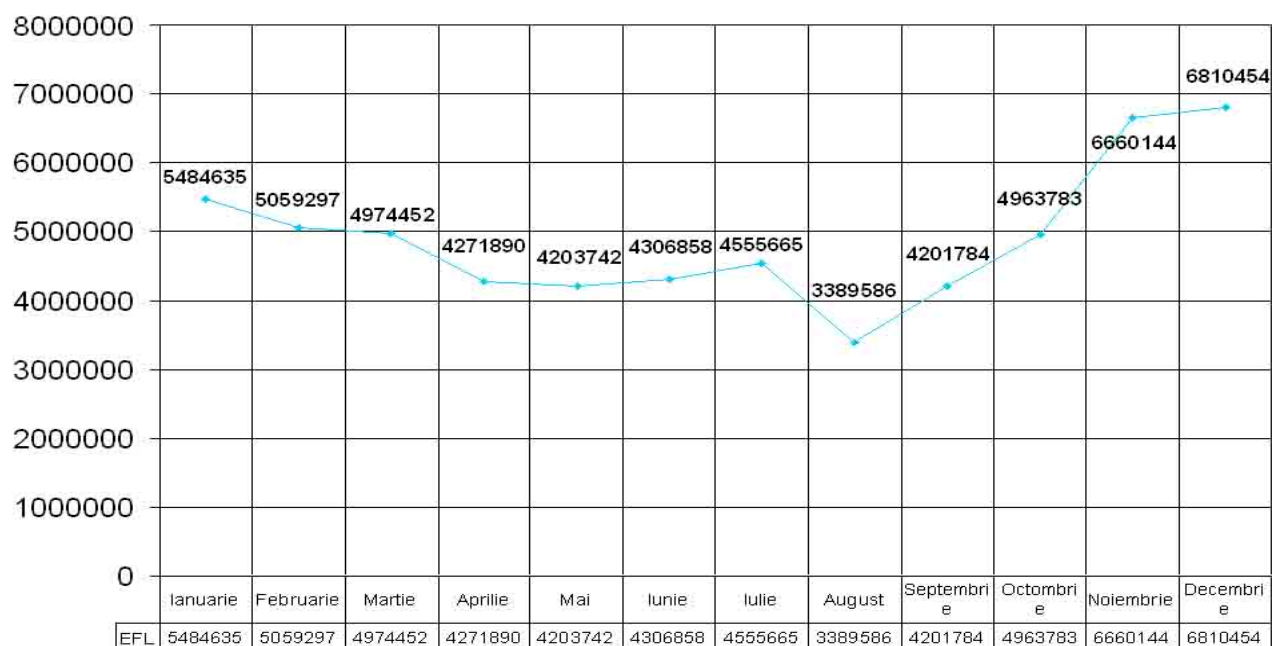
- ✓ Elaborarea proiectului de ordin al Agenției Medicamentului "Cu privire la avizarea și monitorizarea publicității medicamentelor", care ulterior a fost aprobat și implementat;
 - ✓ Crearea grupului de lucru pentru avizarea materialelor publicitare;
 - ✓ Instituirea grupului de lucru pentru monitorizarea publicității medicamentelor;
 - ✓ Elaborarea proiectului Regulamentului cu privire la etica promovării medicamentelor;
 - ✓ Expedierea adresărilor către conducătorii întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice despre necesitatea avizării materialelor publicitare pentru verificarea veridicității informației în scopul evitării utilizării incorecte sau neraționale a medicamentelor;
 - ✓ Expedierea scrisorilor în adresa Consiliului Coordonator al Audiovizualului și a Primăriei în vederea necesității avizării materialelor și a spoturilor publicitare conform legislației în vigoare;
 - ✓ Recepționarea și examinarea materialelor publicitare pentru un șir de preparate;
 - ✓ Eliberarea a 32 de avize publicitare.
- Am luat parte la Conferința de Istoria Farmaciei (in memoriam Vasile Procopișin) și am prezentat articolul „*Activitatea farmaceutică reflectată în publicațiile de specialitate*”;
 - Am participat la Congresul VI al farmaciștilor și am pregătit teze pe teme: „*Evoluția prețurilor pentru medicamente în Republica Moldova*” și „*Prezența medicamentelor compensate pe piața farmaceutică a Republicii Moldova*”;
 - Am pregătit posterul pentru prezentarea secției la expoziția Internațională Specializată „Moldmedizin&Molddent 2009”, ediția a XV-a.

Implementarea tehnologiilor informaționale

- Pe parcursul anului 2009, conform prevederilor actelor normative și planurilor de activitate cu privire la implementarea SIA „NSM” în cadrul Centrului de evidență automatizată a medicamentelor au fost efectuate următoarele activități:
 1. Eliberarea către agenții economici a etichetelor cu fâșie latentă.
 2. Gestionarea Sistemului informațional la nivelul central al AM
 3. Monitorizarea procesului de implementare a SPP MRM
- În perioada menționată au fost primite EFL de la CRIS „Registru” în volum de 59088000 EFL. Graficul de mai jos prezintă numărul de etichete cu fâșie latentă primite de la ÎS “Registru” în dinamica anului 2009.



- Agenților economici au fost eliberate în total 58 497 043 EFL din care:
 - Pentru depozite farmaceutice – 46 538 170 EFL
 - Pentru laboratoare de microproducere – 11 958 873 EFL in rezultatul analizei informației despre cantitatea EFL eliberate putem face concluzia că, lunar în medie este necesitatea de 4851214 EFL, sau 12128035 EFL săptămânal.
- Graficul de mai jos prezintă numărul de etichete cu fișie latentă eliberate agenților economici în dinamica anului 2009.



- În cadrul CEACM continuă procesul de verificare a informației despre întreprinderile farmaceutice incluse în BCD a Agenției Medicamentului cu informația Camerei de Licențiere despre agenții economici, care au obținut licența

de activitate în domeniul farmaceutic, care au sistat activitatea și cărora le-au fost retrase licențele de activitate.

- continuă actualizarea clasicatorului agenților economici pentru plasarea pe pagina Web a Agenției Medicamentului.
- a fost elaborat și expediat către Ministerul Sănătății și Ministerul Dezvoltării Informaționale, Graficul cu privire la reinstalarea Clasicatorului Medicamentelor în cadrul SIA "NSM" pentru întreprinderile farmaceutice, care nu au fost incluse în grafic conform pct. 16 al Planului Calendaristic de realizare a sarcinilor în cadrul SIA „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”
- Pe parcursul anului 2009, a fost elaborat și aprobat de către Viceministru Sănătății și Viceministru Dezvoltării Informaționale, graficul instalării sau reinstalării Clasicatorului unic al medicamentelor și Clasicatorului Agenților economici pentru 210 întreprinderi farmaceutice, implicae în procesul circulației medicamentelor. Conform planului calendaristic de realizare a sarcinilor în cadrul SIA „NSM din 16.02.2009” colaboratorii CEACM au participat la efectuarea auditului proceselor-business ale SIA „NSM” în instituțiile medicale și întreprinderile farmaceutice conform listei incluse în pct. 7 al planului menționat.
- A continuat prelucrarea informației privind rezultatele expedierii către agenții economici care nu au implementat SIA „NSM” a 270 scrisori recomandate de avertizare.
- Au fost efectuat un studiu cu privire la gradul de implementare a SIA „NSM” prin care s-a constatat că motivul neconformării prevederilor HG nr. 85 din 25.01.2006 al agenților economici din localitățile rurale, care n-au implementat SIA „NSM”, este rulajul mic și lipsa de surse financiare.
- De-asemena au fost contactați telefonic 210 agenți economici (IMSP, depozite, întreprinderi producătoare și farmacii) care urmau să instaleze sau să reinstaleze Clasificatoarele menționate mai sus, cu indicarea persoanelor responsabile, numele și funcția deținută, pentru a asigura accesul instalatorilor la locul automatizat de lucru.
- În perioada menționată, au fost finalizate sarcinile stipulate în Planul Calendaristic de realizare a sarcinilor în cadrul SIA „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”, aprobat de Viceministru Dezvoltării Informaționale și Viceministru Sănătății la 16.02.2009 cu privire la interacțiunea dintre Agenția Medicamentului și Serviciul Vamal, Centrul de Combatere a Crimelor Economice și Corupție, Inspectoratul Principal Fiscal de Stat și Camera de Licențiere, cu care au fost încheiate Acorduri adiționale de prestare a serviciilor informaționale, conform formatelor solicitate de aceștia. Conform planului calendaristic de realizare a sarcinilor în cadrul SIA „NSM” colaboratorii CEACM au participat la efectuarea auditului proceselor-business ale SIA „NSM” în instituțiile medicale și întreprinderile farmaceutice.

- Pe parcursul anului 2009 a fost implementat SPP „MRM” la întreprinderile farmaceutice:

în mun. Chișinău – 47 unități farmaceutice, respectiv:

- FFI - 5 unități
- FIL – 32 unități
- DF - 8 unități
- LMP – 2 unități

în orașe ale republicii – 36 unități farmaceutice, respectiv:

- FFI – 9 unități
- FIL – 25 unități
- DF – 1 unitate
- FFIP- 1 unitate

în localități rurale – 26 unități farmaceutice, respectiv:

- FFI – 22 unități
- FIL – 4 unități

Nu au implementat SPP „MRM” farmacii și filiale:

- în localități rurale - 110

Și-au sistat activitatea :

- mun. Chișinău - 44
- orașe ale republicii – 15
- în localități rurale - 12

Au început activitatea farmaceutică 116 unitati farmaceutice:

- mun. Chișinău - 46
- orașe ale republicii – 52
- în localități rurale - 18

Pe parcursul anului au fost înregistrate la CEACM 165 acte de dare în exploatare a sistemului informațional SIA „NSM”, dintre care:

- mun. Chișinău - 63
- orașe ale republicii – 60
- în localități rurale - 52

- S-a efectuat controlul corectitudinii implementării Clasificatorului Medicamentelor de către agenții economici utilizatori ai SIA „NSM” la 210 agenți economici dintre care: LMP – 20, DF – 75, Farmacii și filiale – 4, Farmacii IMSP - 72, Farmacii CMF – 39

- Completarea și plasarea pe pagina WEB «www.ceacm.amed.md» a informației despre medicamentele care au trecut controlul calității cărora li s-a atribuit etichetă cu fâșie latentă cu nr. de ordine respectiv.
- Informația despre medicamentele care au trecut controlul calității cărora li s-a atribuit etichetă cu fâșie latentă este plasată pe pagina WEB a agenției zilnic.
- Completarea bazei de date și plasarea pe pagina web «ceacm.amed.md» a informației despre medicamentele care au trecut controlul calității, cărora li s-a atribuit etichetă cu fișe latentă, supuse nimicirii inofensive nu este posibilă din motivul lipsei modulului respectiv.
- Monitorizarea informației prezentate de agenții economici cu privire la circulația medicamentelor permise pe piața farmaceutică din R. Moldova se efectuează parțial și cu dificultăți din motiv că nu este finalizat mecanismul de integrare a informației:
 - a) nu la toți agenții economici este instalată ultima versiune a SPP „MRM”, care permite transmiterea informației despre circulația medicamentelor.
 - b) nu este elaborat modulul de integrare a informației primite de la agenții economici în BCD AM.
 - c) nu este elaborat modulul care asigură prelucrarea, analiza și elaborarea tabelelor statistice.
 - d) nu sunt ajustate Clasificatoarele Medicamentelor și Agenților economici la toți agenții economici implicați în procesul circulației medicamentelor.
 - e) sistemul nu permite efectuarea evidenței unice a EFL (AM - DF - Farmacie).
- Nu este efectuată arhivarea automată a rapoartelor.
- Au fost elaborate Conceptul Sistemului Informațional Integrat Automatizat „Medicamente” și Regulamentul Sistemului Informațional Integrat Automatizat „Medicamente” și au fost transmise Ministerului Sănătății pentru coordonare și înaintare Guvernului spre aprobare.
- Cercetări în vederea perfecționării SIA „ECMA” au fost efectuate și urmează a fi înaintate după ce va fi primit în exploatare întreg sistemul informațional.
 1. Monitorizarea accesului la Baza Centrală de Date (BCD) a AM - *nu există*.
 2. Arhivarea și monitorizarea procesului de arhivare automatizată a informației din BCD a AM - este efectuată zilnic în mod automat pe hard-disk și o dată pe săptămână pe suport optic de depozitare a informației (CD).
 3. Verificarea și actualizarea informației despre întreprinderile farmaceutice cu întocmirea registrului centralizat. (Registrul întreprinderilor elaborat) - nu este efectuată interacțiunea automatizată on-line cu registrul întreprinderilor farmaceutice (Camera înregistrării de Stat, Camera de Licențiere).

4. Verificarea informației despre cadrele farmaceutice cu întocmirea registrului specializat. (Registrul cadrelor farmaceutice) - modulul respectiv nu este elaborat.

Achizițiile publice de medicamente

- *Elaborarea și înregistrarea documentelor de licitație.* Pe parcursul acestei luni au fost elaborate și înregistrate la Agenția Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare următoarele documentele de licitație întru realizarea programelor naționale/speciale de sănătate pentru anul 2010:
 - achiziționarea medicamentelor psihotrope conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru realizarea Programului Național;
 - achiziționarea surfactantului medical conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice în cadrul programului special de sănătate;
 - achiziționarea medicamentelor imunosupresive conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican, în cadrul programului special de sănătate;
 - achiziționarea vaccinurilor umane și consumabilelor necesare vaccinării pentru realizarea Programului Național de Imunizări, conform necesităților CNȘPMP;
 - achiziționarea antidiabetice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru realizarea Programului Național.
- *Desfășurarea procedurilor de achiziții.* Pe parcursul lunii decembrie au fost organizate și petrecute licitații pentru achiziționarea:
 - vaccinurilor umane și consumabilelor necesare vaccinării pentru realizarea Programului Național de Imunizări, conform necesităților CNȘPMP pentru anul 2010 – nr.1271/09 din 1.12.09;
 - medicamentelor conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2009 – nr.1472/09 din 10.12.09;
 - articole parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2010 (repetat) – nr.1503/09 din 21.12.09;
 - medicamentelor analgezice și opioide pentru asigurarea pacienților oncologici în condiții de ambulator în cadrul programului special de sănătate pentru anul 2010 (repetat) – nr.1512/09 din 23.12.09;
 - medicamentelor antituberculoase conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru realizarea Programului Național în anul 2010 (repetat) – nr.1511/09 din 25.11.09;
 - medicamentelor (Pancreatină, D-Penicilamin, Zinc Sulfat) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice în cadrul programului special de sănătate pentru anul 2010 (repetat) – nr.1510/09 din 24.11.09;

- medicamentelor psihotrope conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru realizarea Programului Național în anul 2010 (repetat) – nr.1542/09 din 24.12.09;
- Surfactantului medical conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice în cadrul programului special de sănătate pentru anul 2010 (repetat) – nr.1541/09 din 24.12.09;
- medicamentelor imunosupresive conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican, în cadrul programului special de sănătate pentru anul 2010 (repetat) – nr.1543/09 din 28.12.09.
- *Examinarea, evaluarea și compararea ofertelor.* Pentru licitațiile petrecute pe parcursul lunii noiembrie (nr.1240/09-achiziționarea medicamentelor (Concentrat al factorului VIII), nr.1151/09- achiziționarea medicamentelor, nr.1241/09 – achiziționarea medicamentelor analgezice și opioide, nr.1242/09 – achiziționarea medicamentelor psihotrope, nr.1244/09 – achiziționarea consumabilelor și produselor sangvine, nr.1267/09 – achiziționarea medicamentelor antidiabetice, nr.1472/09 – achiziționarea medicamentelor necesare IMSP pentru anul 2009), au fost examinate, evaluate ofertele și desemnați câștigătorii. Totodată s-a efectuat analiza comparativă a prețurilor desemnate câștigătoare cu prețul câștigat în anul precedent pentru fiecare licitație în parte. Despre rezultatele licitațiilor respective toți ofertanții au fost informați (pe fiecare licitație în parte).
- *Gestionarea contractelor*

Pe parcursul lunii au fost expediate 72 scrisori la solicitarea instituțiilor medico-sanitare publice referitor la permisiunea contractării suplimentare (preparatele care nu au fost solicitate inițial de instituțiile respective sau au fost contractate în cantități mici) cu operatorii economici desemnați câștigători la licitațiile petrecute la nivel național, pentru anul 2009.

Au fost primite, verificate, vizate și expediate spre înregistrare la ARMAPAU contracte și acorduri adiționale încheiate de către beneficiari și operatorii economici - câștigători la licitațiile nr.1428/08 din 12.09.2008, nr.1427/08 din 08.09.2008, nr.1426/08 din 02.09.2008, nr.1940/08 din 02.12.2008, nr.1939/08 din 03.12.2008, nr.2328/08 din 20.01.09, nr.824/09 din 11.06.09 petrecute la nivel național.

A fost verificată corespunderea preparatelor și cantităților din dispoziția parvenită de la Ministerul Sănătății privind distribuirea preparatelor medicamentoase cu contractele încheiate de operatorii economici câștigători la licitațiile petrecute pentru realizarea Programelor Naționale.

Au fost expediate scrisori către operatorii economici cu indicarea pozițiilor câștigate la licitația nr.1151/09 din 25.11.09 și informația privind repartizarea pozițiilor câștigate conform solicitărilor IMSP.

Controlul calității medicamentelor

- S-a efectuat controlul calității a 39466 serii de medicamente, inclusiv 37009 serii de medicamente din import și 2457 serii de medicamente autohtone. Din totalitatea seriilor analizate s-a efectuat controlul deplin a 8703 serii de preparate, 29207 serii au fost autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP, 1556 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 2008, numărul total de analize a crescut cu 7,6 %, numărul de serii de medicamente supuse controlului deplin conform indicilor de calitate din DAN a crescut cu 5,6 %, numărul de serii autorizate în baza certificatelor de analiză ale producătorilor certificați GMP – cu 7,1 %, verificate organoleptic – cu 30,4 %. (*tabelul 3*). În rezultatul efectuării analizelor s-au rebutat 131 serii de medicamente (*tabelul 4*), inclusiv un medicament contrafăcut: Sedalgin-Neo comp. N10, seria 1248608, producător marcat ca Balkanpharma Dupnitza AD, Bulgaria, prezentat pentru analiză de Direcția Generală de Urmărire Penală a MAI.
- S-a efectuat analiza ulterior selectivă a 641 serii de medicamente, inclusiv 39 serii prelevate de Inspectoratul Farmaceutic din rețeaua farmaceutică, ceia ce alcătuiește 1,62 % din numărul total de serii analizate sau 7,4 % din numărul de serii supuse analizei depline.
- A fost efectuată analiza a 290 serii de medicamente cu scop de avizare la etapa de înregistrare, din care s-au rebutat 20 serii, care nu corespundeau prevederilor specificației înaintate pentru înregistrare.
- Secția analize microbiologice a efectuat controlul sterilității a 2535 serii de medicamente, determinarea contaminării microbiene a 5435 serii, determinarea activității antimicrobiene a antibioticelor – 190 serii, activitatea specifică a biopreparatelor – 77 serii, aprecierea activității antagoniste – 84 serii.
- S-au completat continuu bazele de date automatizate cu documentație analitico-normativă (16845 denumiri), producători (2701), beneficiari (335), clasificatorul formelor farmaceutice. În anul 2009, paralel cu înregistrarea automatizată a mostrelor intrate în Laborator, a continuat 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 5372 cartele cu medicamente din clasificatorul LCCM.
- S-au prelevat și analizat din farmaciile de spital și cele comunitare cu secție de producere 1154 serii de forme farmaceutice extemporale, 231 serii de apă purificată și 87 serii preparate ușor alterabile. S-au preparat și livrat către farmaciile producătoare reactive și soluții volumetriche 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 2009 s-au verificat ambalajele primare și secundare, instrucțiunile 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. 2009 la etapa 5 a fazei a IV-a de testare profesionistă a laboratoarelor organizată de OMS în colaborare cu Directoratul European de Calitate a Medicamentelor. În cadrul acestei etape s-a efectuat determinarea conținutului de glucoză în pulberea combinată Oral Rehydration Salts prin metoda polarimetrică. Datele obținute de LCCM s-au încadrat perfect în limitele de admisibilitate a rezultatelor pentru metoda utilizată, 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 un polarimetru digital P-2000, producător Jasco Ltd., Japonia.
- S-au achiziționat reactive, medii de cultură și consumabile de laborator în conformitate cu licitațiile organizate în sumă de 319461 lei.
- Aparatele de măsură din dotarea laboratorului au fost pregătite pentru verificarea anuală de către serviciul metrologic al Institutului Național de Standardizare și Metrologie.

Nimicirea inofensivă a medicamentelor

- Pe parcursul anului 2009 activitatea secției Nimicire inofensivă a medicamentelor s-a axat pe următoarele:
- A crescut numărul adresărilor agenților economici cu 38%, comparativ cu 2008;
- Numărul de denumiri a produselor recepționate prezentate a alcătuit 69%;
- Sumele încasate pentru serviciile NIM au crescut cu 1,6 %;
- Numărul total de ambalaje recepționate de NIM a constituit 89% dintre care: soluții – 471%, supozitoare – 1161%, drajeuri, capsule – 254%, unguente – 13417%, tablete – 74%, soluții injectabile – 48%, specii – 13%, pulbere – 97%, diverse produse farmaceutice cum ar fi: aerosoli, inhalatoare, siropuri, produse parafarmaceutice – 23%.
- La nimicirea inofensivă a medicamentelor au fost recepționate 61% produse farmaceutice cu termen expirat și 219% produse farmaceutice rebutate de LCCM.
- Pe parcursul anului 2009 în raport cu 2008 au fost recepționate 41% produse depistate de Inspectoratul Farmaceutic.
- În a.2009 au fost organizate și petrecute 2 ședințe a Comisiei Permanente pentru nimicirea inofensivă a medicamentelor.
- Deșeurile de medicamente încapsulate în ciment cu var au fost transportate la gunoiștea organizată din s. Țințăreni.

- Pentru activitatea sa secția a fost aprovizionată cu ciment și var (ciment – 200 kg, var – 4000 kg).
- Au fost încapsulate în ciment cu var deșeurile cu conținut de solvenți organici care au fost acumulate în urma activității de analiză a medicamentelor în cadrul LCCM (65% față de 2008).

Informația despre medicamente

- Pe perioada 01.01.2009 – 31.12.2009 la CIM au fost adresate 2042 întrebări, ceea ce constituie cu 128% mai mult față de anul 2008 și cu 81% mai mult față de anul 2007 (*figura 1*)*. Toate întrebările parvenite au fost precăutate pentru răspunsuri argumentate și depline din surse de literatură științific validată. Întrebările au fost adresate atât de specialiștii din domeniul sănătății, cât și de la pacienți. Timpul de pregătire a unui răspuns depinde de complexitatea și categoria întrebării (de la câteva minute la câteva ore). Modalitatea întrebărilor adresate este diferită: prin telefon, inclusiv cele readresate de la linia ferbinte a MS – circa 81%; vizită personală – 13%; fax, e-mail – 6%.
- Avînd în vedere, multitudinea de medicamente prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, pentru a facilita coerența mecanismului întrebări - răspunsuri toate întrebările adresate la CIM au fost clasate pe categorii. Cele mai solicitate întrebări au fost la categoriile: principiul activ și forma farmaceutică, informații de marketing (producător, prezența pe piață), apartenența la grupa farmacoterapeutică și codul ATC, sinonime după principiul activ (denumiri comerciale) și analogi după grupa farmacoterapeutică, caracteristica completă de tip instrucțiune, modul de administrare și posologie, legislație în domeniul farmaceutic, administrare în pediatrie, sarcină și alăptare, alte categorii (*figura 6*)*. Unele întrebări s-au referit la 2-3 categorii. Au fost prezentate informații tematice privind:
 - legislația și experiența achizițiilor de medicamente a țărilor vecine - România, Rusia, Ucraina și Belarusia.
 - evaluarea asortimentului de medicamente prevăzut în schemele de tratament ale protocoalelor clinice naționale (PCN) aprobate pe parcursul anului 2008.
 - medicamentele orfane – lista medicamentelor orfane existentă în Uniunea Europeană, în România și alte țări vecine, directive și regulamente ale Comunității Europene care prevăd procedurile de desemnare a produselor medicamentoase ca medicamente orfane.
 - acte normative ce reglementează prescrierea medicamentelor în țările vecine - România, Rusia, Ucraina, Belarusia și alte țări străine.
- Am participat la elaborarea „*Recomandărilor pentru consumatorii de medicamente*” care au fost publicate și distribuite consumatorilor în perioada lunarului „*Promovarea utilizării raționale a medicamentelor*” (11 mai – 11 iunie).

- A fost reexaminată (verificată și completată) „Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pe anul 2009” (ordinul comun al MS și CNAM nr. 352/153 A din 05.09.08) cu medicamente de uz uman care pe parcursul anului 2009 au fost înregistrate și/sau reînregistrate. De asemenea a fost elaborat proiectul „Listei medicamentelor compensate din fondurile obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator” pentru anul 2010, cu următoarele anexe:
 - medicamente compensate 100% pentru tratamentul în condiții de ambulator a unor maladii cronice cu diagnosticul confirmat în stadiu de acutizare, acordat de medicul de familie și echipa sa (în baza ordinului comun al MS și CNAM nr. 549/291 A din 29.12.06);
 - medicamente psihotrope și anticonvulsivante compensate 100% pentru tratamentul în condiții de ambulator;
 - medicamente compensate 100% necesare tratamentului maladiilor neurologice.
- Clasificatorul medicamentelor, ca bază de date în cadrul SIA „NSM”, în care medicamentele sunt sistematizate și codificate irepetabil, se actualizează practic lunar conform:
 - Ordinelor MS „Cu privire la înregistrarea produselor medicamentoase de uz uman”
 - Ordinelor AM „Cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare ale produselor medicamentoase de uz uman”
 - specificațiilor depuse pentru perfectarea și eliberarea Autorizației de import a medicamentelor neînregistrate permise pentru import de către MS.
- Clasificatorul actualizat de fiecare dată se exportă în format EXCEL și XML pentru plasare pe pagina web a AM.
- S-a participat la : - Conferința de Istoria Farmaciei in memoriam Vasile Procopișin (23-25 aprilie). - Reuniunea a XIII-a a Consiliului Republican al Asociației Farmaciștilor din RM – 11 iunie. - Expoziția internațională specializată MoldMedzin&MoldDent (8-11 septembrie - ediția a XV-a) cu poster la standul Agenției Medicamentului și la conferințele științifico-practice:
 - „Probleme actuale și de perspectivă ale activității farmaceutice”;
 - „Actualități în cardiologia și reumatologia pediatrică”;
 - „Medicina noului mileniu: actualități și probleme”.
- Congresul VI al farmaciștilor din Republica Moldova (5-6 noiembrie) consacrat celei de-a 45-a aniversări a Facultății Farmacie a USMF „Nicolae Testemițanu” și 75 ani de la nașterea profesorului universitar Vasile Procopișin cu publicarea tezelor în culegerea congresului: „Asistența informațională în domeniul medicamentului în Republica Moldova”; „Aplicarea conceptului medicamentelor orfane pentru Republica Moldova”.

Inspekția farmaceutică

- Pentru perioada anului 2009 au fost efectuate în total 2644 controale, ce constituie 130%, comparativ cu 2036 controale totale pentru anul 2008, inclusiv - 704 complexe, ce constituie 26,6% din numărul total de controale și 1940 inopinate (73,4%-cota din totalul de controale) dintre care: 1146 tematice, 90 inspecții efectuate la inițiativa Ministerului Sănătății, 131 controale repetate, 277 controale de comun acord cu alte organe cu funcții de control, s-au examinat 296 petiții, scrisori răspunsuri – 159 (*anexa nr.7*).
- În baza planului de acțiuni pentru implementarea Programului Național „Satul moldovenesc” (2005-2015) s-a totalizat și prezentat semestrial Ministerului Sănătății informația privind asistența farmaceutică în localitățile rurale. Astfel, la data de 31.12.2009 asistența farmaceutică în țară este asigurată prin intermediul a 862 farmacii și filiale comunitare precum și a 39 secții asistență cu medicamente și dispozitive medicale (farmacii) ale Centrelor Medicilor de Familie și 1008 filiale ale acestor secții organizate pe lângă centrele de medicină primară din localitățile sătești. Din ele 810 realizează medicamente contra plată, celelalte 198 eliberează doar medicamente compensate (*anexa nr.8*). S-a efectuat lunar monitorizarea și analiza prețurilor de realizare cu amănuntul la 50 produse medicamentoase din piața farmaceutică.
- În rezultatul controalelor efectuate pe parcursul anului 2009 s-au înregistrat 1317 încălcări, ce constituie 59,65% și pot fi plasate în următoarea ordine:
 - ✓ realizarea medicamentelor în lipsa instrucțiunii în limba de stat – 342 (25,96%)
 - ✓ necoresponderea regulamentului tip de funcționare – 235 (17,84%)
 - ✓ încălcări a cerințelor HG nr.85 din 25.01.06 – 211 (16,02%)
 - ✓ nerespectarea regulilor de păstrare a medicamentelor -108 (8,20%)
 - ✓ nerespectarea cerințelor tehnice față de încăperile de păstrare a medicamentelor psihotrope și /sau a precursorilor -105 (7,97%)
 - ✓ nerespectarea regulamentului de eliberare a medicamentelor - 105 (7,97%)
 - ✓ necoresponderea calității produselor medicamentoase extempore –7 (0,53%)
 - ✓ alte încălcări -309 (23,46%) (*anexa nr. 9*).
- În rezultatul încălcărilor constatate în întreprinderile farmaceutice au fost întocmite 213 procese verbale în baza Codului Contravențional (*art. 77* alin. 1- ”activitate farmaceutică fără studii corespunzătoare” – 5 procese; alin. 2- „activitate farmaceutică neindicată în licență” – 4 procese; alin. 4 –33, dintre care: 4 procese întocmite în lipsa documentelor de proveniență și calitate, 6 –prezența medicamentelor expirate, 22- păstrare neconformă a medicamentelor; alin. 5- „încălcări la modul de eliberare a medicamentelor” – 168 procese; alin. 6 –

„modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic”- 2; *art. 152* alin. 6-„lipsa indicatorilor de prețuri”- 1). Începând cu data de 01.06.2009 procesele verbale sunt transmise spre examinare în instanța de judecată (*anexa nr.10*).

- Pentru anul 2009 au fost efectuate 277 controale de comun acord cu alte organe cu funcții de control. De comun acord cu Departamentul Vamal au fost supuse evaluării încăperile în 11 antrepozite vamale destinate păstrării medicamentelor conform actelor normative în vigoare.
- În scopul realizării planului calendaristic privind finalizarea implementării SIA „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor ” și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 61 din 23 februarie a. 2009 „Cu privire la reinstalarea Clasificatorului Medicamentelor în cadrul SIA „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”, au fost create grupe de lucru din colaboratorii Inspectoratului Farmaceutic și reprezentanții SRL „Onix” JCV. Au fost supuse evaluării 50 depozite farmaceutice, farmaciile instituțiilor medico-sanitare publice și secțiile asistență cu medicamente și dispozitive medicale a Centrelor Medicilor de Familie din centrele raionale în vederea actualizării Clasificatorului medicamentelor cu completarea actului de verificare a setului de produse-program SPP „MRM”. Suplimentar, în cadrul acestor întreprinderi au fost evaluate încăperile destinate păstrării substanțelor narcotice, psihotrope și/sau precursori la compartimentul corespunderii cerințelor tehnice, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 128 din 06 februarie 2006.
- De comun cu reprezentanții Inspectoratului Fiscal Principal de Stat au fost supuse verificării depozitele farmaceutice „SanFarm-Prim” SA, „RihPanGal-Farma” SRL, „Vinamex” SRL, DitaEst-Farm” SRL și „Becor” SRL privind modalitatea de formare a prețurilor de achiziție.
- S-au efectuat 11 controale inopinate de comun acord cu reprezentanții Procuraturii în întreprinderile farmaceutice din sectorul Ciocana privind respectarea legislației în procesul păstrării și livrării medicamentelor narcotice, psihotrope și/sau precursori.
- Au fost efectuate controale în 19 întreprinderi de microproducere autohtone: SA „Farmaco”, SRL „Farmaprim”, SRL „Depofarm”, SA „Eurofarmaco”. SRL RNP „Farmaceuticals”, SRL „Vermodge”, SRL „Medpreparate”, SRL „Medfarma”, SRL „Universal Farm”, SRL „Beta”, SRL „Medeferent Grup”, SRL „Farmacia Cojușna”, SRL „Ficotehfarm”, SRL „Speranța Farm”, SRL „Vitafarm”, SRL „Flumed-Farm”, SRL „New Tone”, SRL „Gips Biruința”, SRL „Balcan Pharmaceuticals”, SRL „Carbolemed”, cu verificarea respectării normelor de producție conform fișei de inspecție, în baza ordinului Agenției Medicamentului Nr. 69 din 29.09.2009 „ Cu privire la instituirea grupului de lucru în verificarea întreprinderilor farmaceutice industriale” (*anexa nr. 11*).
- S-a monitorizat și verificat situația privind sistarea activității în 30 întreprinderi farmaceutice, în baza deciziei Camerei de Licențiere (*anexa nr.12*).
- Au fost înregistrate și examinate 296 petiții. Din ele: axate la calitatea medicamentelor și produselor farmaceutice -18; majorări de prețuri pentru unele medicamente - 39; refuz la livrarea medicamentelor ce se eliberează cu prescripție

medicală - 22; refuz la returnarea medicamentelor și produselor parafarmaceutice în farmacie - 9; lipsa unor preparate în piața farmaceutică din Republica Moldova -7 și altele, conform *anexei nr. 13*. Petițiile au fost soluționate și s-au întreprins măsuri de rigoare pentru neadmiterea pe viitor a încălcărilor depistate.

- Prima reuniune a Comitetului pentru Protecția Sănătății Consumatorului (Consumer Health Protection Committee (CD-P-SC), la 14-15 mai 2009 la Strasbourg, în cadrul Directoratului European Farmacopeia al Consiliului European.
- Conferința de Istoria Farmaciei, cu participare internațională, in memoriam Vasile Procopișin, Chișinău, 23-25 aprilie- prezentare, 2 publicații.
- În perioada 8-11 septembrie 2009 s-a desfășurat a XV-a ediție a Expoziției internaționale specializate „MoldMEDIZIN&MoldDENT”- cu participare și prezentare.
- La 5 - 6 noiembrie 2009 și-a desfășurat lucrările cel de-al VI-lea Congres ordinar al farmaciștilor din Republica Moldova consacrat aniversării a 45 de ani de la fondarea Facultății Farmacie a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „N. Testemițanu” cu un amplu program științifico-practic- cu prezentare.

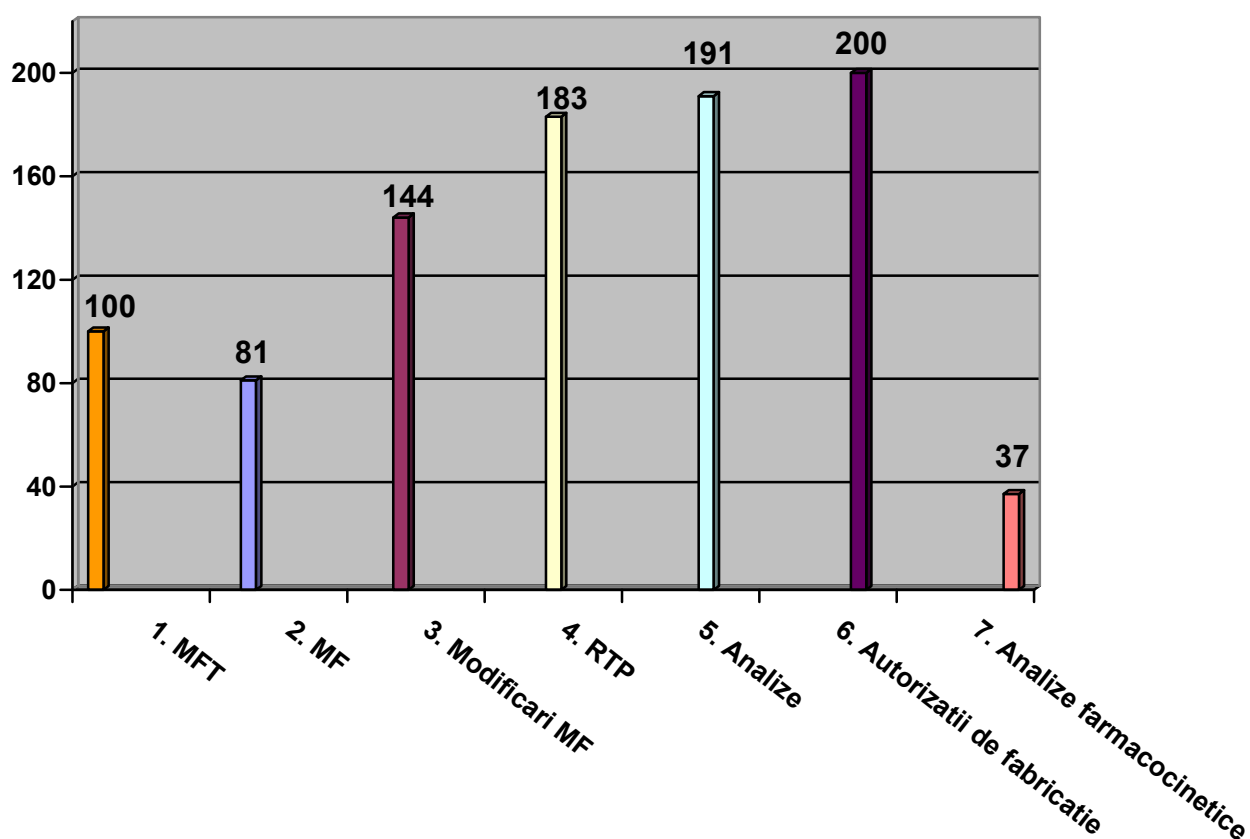
Priorități pentru a.2010

1. Armonizarea legislației farmaceutice la ACQUIS-ul comunitar.
2. Descentralizarea achizițiilor de medicamente.
3. Elaborarea propunerilor pentru perfecționarea mecanismului de formare a prețurilor la medicamente.
4. Inițierea reglementărilor privind promovarea etică a medicamentelor pe piața farmaceutică.
5. Finisarea blocului de laboratoare.

Anexa 1

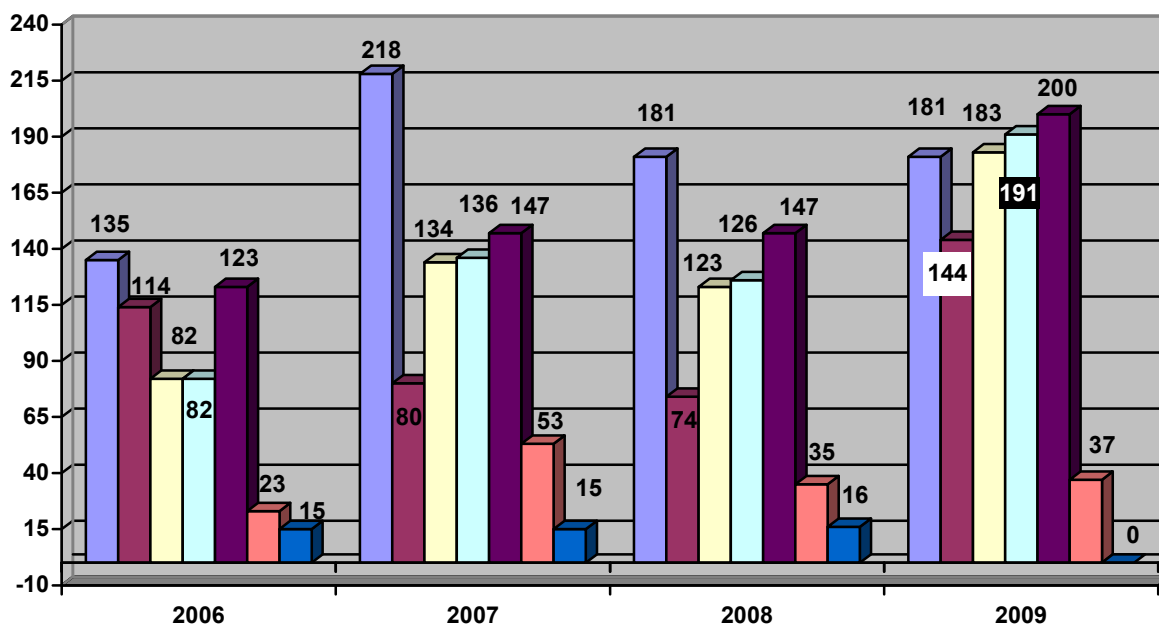
Lista documentelor eliberate în cadrul SEF cu grupul GMP.

Nr.	Denumirea documentului	Num. acte	Suma, lei
1.	Monografii Farmacopeice Temporare	100	38 915,00
2.	Monografii Farmacopeice	81	
3.	Modificări la DAN	144	fără plată
4.	Regulamente Tehnologice de Producere	183	fără plată
5.	Controlul calității pentru produse	191	43 603,90
6.	Autorizații de fabricație	200	fără plată
7.	Analiza farmacocinetică	37	10 086,00
Numărul total de acte eliberate		936	
Suma totală, lei			92 604,90



Dinamica activității Secției pe parcursul anilor 2006, 2007, 2008 și 2009.

Nr.	Denumirea documentului	2006		2007		2008		2009	
		Num. doc.	Suma, lei	Num. doc.	Suma, lei	Num. doc.	Suma, lei	Num. doc.	Suma, lei
1	Monografii Farmacopeice și MFT	135	29025,00	218	46870,00	181	38700,00	181	38915,00
2	Modificări la DAN	114	fără plată	80	fără plată	74	fără plată	144	fără plată
3	Regulamente Tehnologice de Producere	82	fără plată	134	fără plată	123	fără plată	183	fără plată
4	Autorizații de fabricație	123	fără plată	147	fără plată	147	fără plată	200	fără plată
5	Controlul calității loturi pilot industriale	82	20645,00	136	33396,70	126	26064,00	191	43603,90
6	Analiza farmacocinetică (analiza concentrației medicamentelor în plasma sanguină)	38	8763,0 ()	68	17899,0	51	9152,00	37	10086,00
		inclusiv 15 analize fără plată		inclusiv 15 analize fără plată		inclusiv 16 analize fără plată		-	-
Numărul total de documente eliberate		574		783		702		936	
Suma total, lei			58433,0		98165,7		73916,00		92604,90



■ MFT; MF ■ Modif. MF □ RTP □ Analize ■ Autoriz de fabricație □ Analize farmacocinetice ■ Det. conc. medicam. în sânge

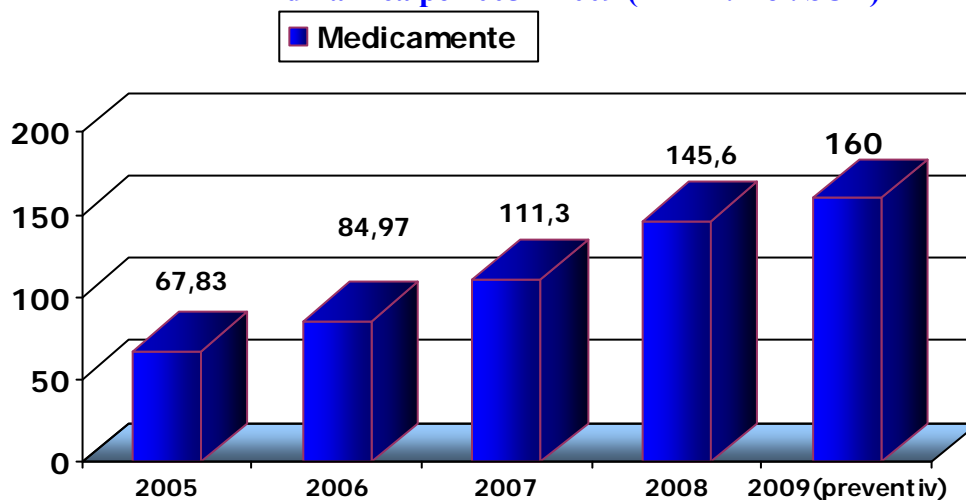
Statistica documentelor eliberate pe întreprinderi.

Nr.	Producătorul	MF/MFT	Mod. DAN	RTP	Ana-lize	Aut. de fabr.	TOTAL
1.	SC „Balkan Pharmaceuticals” SRL	2	18	0	6	1	27
2.	„Beta” SRL	8	1	4	0	1	14
3.	Centru Național de Transfuzie a Sângelui	-	-	-	-	-	-
4.	Carbolemed SRL	1	0	1	6	1	9
5.	„Farmacia-Cojușna” SRL	0	0	0	1	2	3
6.	Depofarm SRL	56	22	58	86	56	278
7.	„Design Birou” FȘCP	1	0	0	0	1	2
8.	„Drop-Farm” SRL	0	0	0	0	0	0
9.	ÎCS „Eurofarmaco” SA	11	4	15	8	16	54
10.	ÎM „Farmaco” SA	21	52	37	24	43	177
11.	„Farmaprim” SRL	21	7	20	11	30	89
12.	„Ficotehfarm” SRL	3	0	6	0	0	9
13.	„FluMed-Farm” SRL	2	2	2	0	2	8
14.	Magazin Busuioc SA	4	0	4	4	4	16
15.	„Medfarma” SRL	0	0	5	4	3	12
16.	„Medeferent Grup” SRL	0	1	0	0	0	1
17.	„Medpreparate” SRL	0	2	0	0	8	10
18.	SC „New Tone” SRL	1	7	1		1	10
19.	„RNP Pharmaceuticals” SRL	19	14	13	25	19	90
20.	„Tamusfarm” SRL	0	0	0	0	0	0
21.	„Universal-Farm” SRL	15	8	13	9	9	54
22.	„Vermodje” SRL	3	0	0	0	0	3
23.	„Vitapharm-Com” SRL	6	6	3	2	3	20
24.	„Speranța-Farm” SRL	0	0	0	0	0	0
25.	„MGV-Farm” SRL	4	0	1	5	0	10
26.	ÎEC „Izomer” AȘM	3	0	0	0	0	3
TOTAL		181	144	183	191	200	899

Activitatea întreprinderilor farmaceutice producătoare de medicamente (reeșind din numărul de documente eliberate), pe parcursul anilor 2006 – 2009.

Nr.	Producătorul	Documente eliberate (unit.)			
		2006	2007	2008	2009
1.	SC „Balkan Pharmaceuticals” SRL	-	82	50	27
2.	„Beta” SRL	11	25	22	14
3.	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	7	0	0	0
4.	„Carbolemed” SRL	-	-	-	9
5.	„Farmacia Cojușna” SRL	16	12	13	3
6.	„Depofarm” SRL	38	11	13	278
7.	„Design Birou” FȘCP	0	0	0	2
8.	„Drop-Farm” SRL	7	0	8	0
9.	ÎCS „Eurofarmaco” S.A.	31	61	69	54
10.	ÎM „Farmaco” S.A.	85	113	78	177
11.	„Farmaprim” SRL	31	41	144	89
12.	SC „Farm-Prod” SRL	0	3	0	licență retrasă
13.	„Ficoteharm” SRL	7	1	0	9
14.	SC „FluMed-Farm” SRL	-	35	17	8
15.	Magazin Busuioc SA	-	-	-	16
16.	„Medfarma” SRL	49	26	6	12
17.	„Medeferent-Grup” SRL	10	27	7	1
18.	„Medpreparate” SRL	6	4	6	10
19.	SC „New Tone” SRL	12	55	14	10
20.	ÎM „RNP Pharmaceuticals” SRL	58	119	110	90
21.	„Tamusfarm” SRL	4	1	4	0
22.	„Universal-Farm” SRL	41	41	46	54
23.	„Vermodje” SRL	9	2	6	3
24.	ÎM „Vitapharm-Com” SRL	21	53	20	20
25.	„Speranța-Farm” SRL	-	3	1	0
26.	„MGV-Farm” SRL	-	-	-	10

**Volumul importului de medicamente
în dinamică pe 2005 – 2009 (în mln. Dol. SUA)**



Autorizarea importului de medicamente în dinamică pe 2006 – 2009

Indicatori	2006	2007	2008	2009	2008/2009 %
Nr. Autorizațiilor de import eliberate	1610	1816	2010	1880	- 6.47
Valoarea, mii lei MD	6 658,118.649	8 202,739.068	9 239,684.719	10 813,245.602	+ 14.55
Numarul agentilor economici importatori	90	78	70	72	+ 2,78
Autorizații în medie la un importatori	18	23	29	26	- 10,34
Diverse permisiuni pentru import	104	89	147	180	+ 22,45
Nr. autorizații import pentru medicamente neînregistrate	94	123	97	69	- 28,86

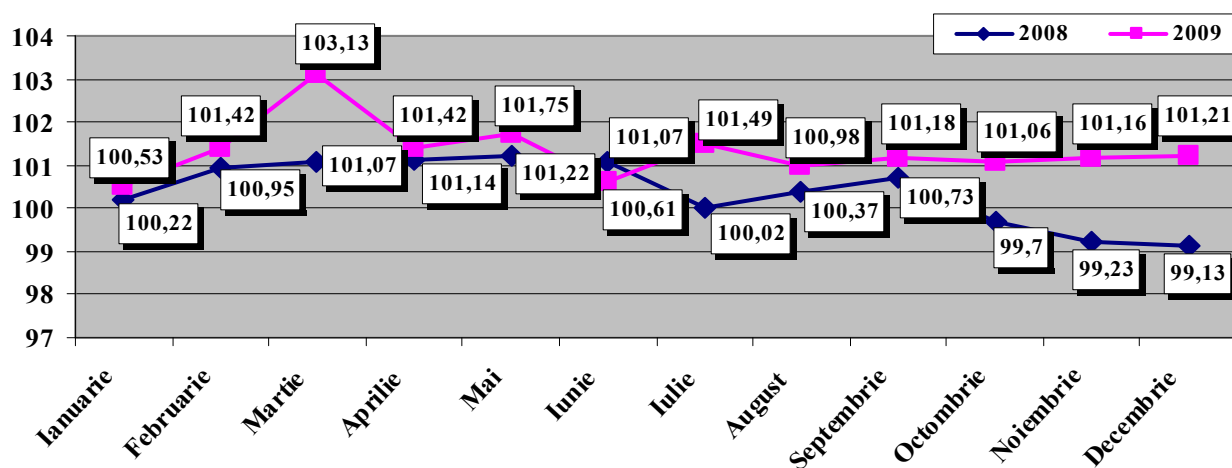


Figura 1. Evoluția indicilor de preț pentru medicamente pentru aa.2008-2009 (comparativ cu luna precedentă)

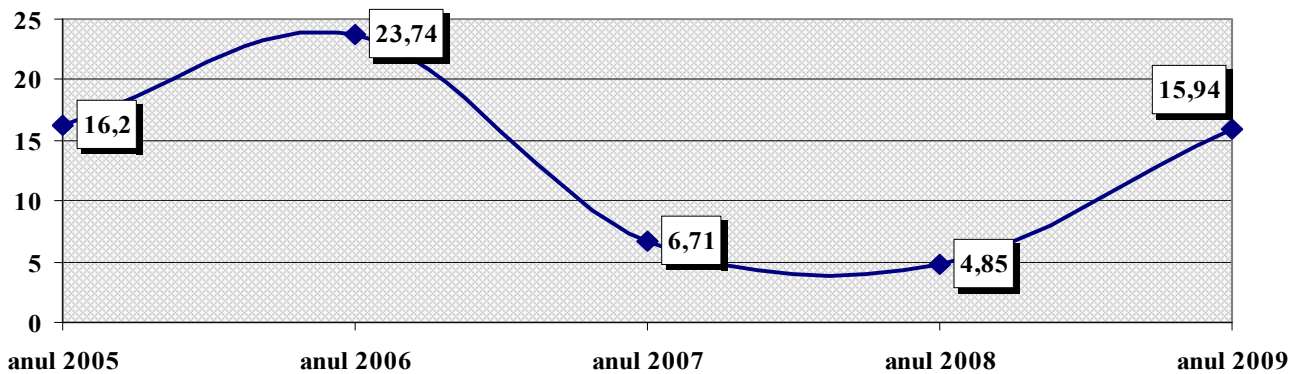


Figura 2. Dinamica indicilor de preț pentru medicamente în anii 2005-2009

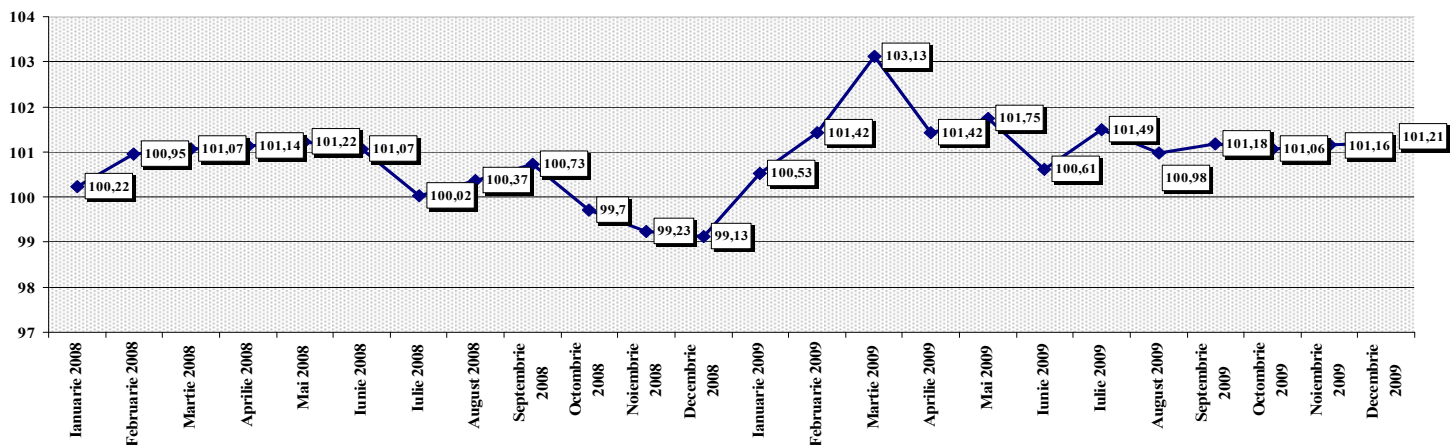


Figura 3. Evoluția indicilor lunari a prețurilor pentru medicamente în perioada aa. 2008-2009 (față de luna precedentă)

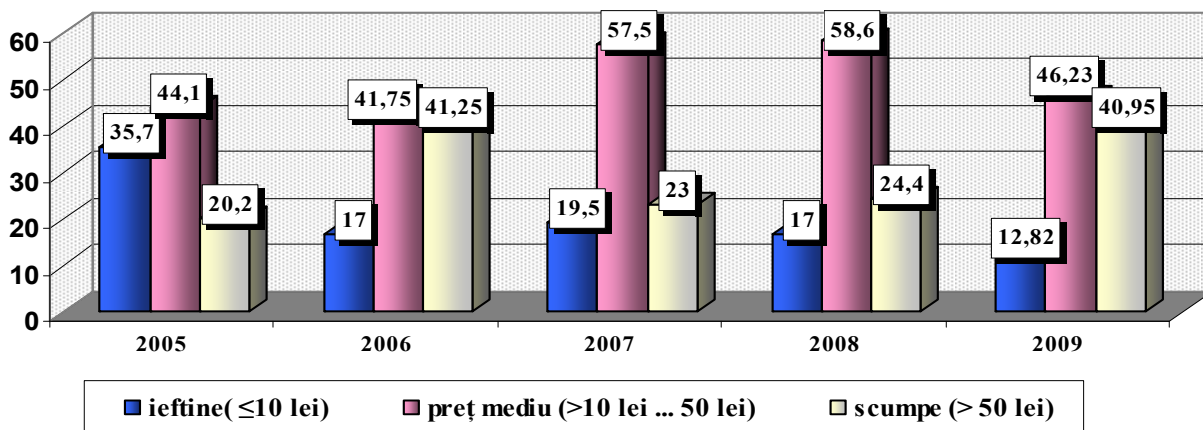


Figura 4. Accesibilitatea economică pe grupe de preț aa. 2005-2009

Tabelul 1

Caracteristica Buletinului Agenției Medicamentului

Anul	2005	2006	2007	2008	2009
Numere editate	12	12	12	12	12
Număr materiale publicate	71	75	60	76	113
Abonamente, inclusiv:	510	456	458	434	340
gratuite	50	50	50	52	50
Localități urbane	236	233	231	221	128
Localitățile rurale	224	173	177	161	162

Tabelul 2.

Conținutul Buletinului Agenției Medicamentului

Nr.d/o	Denumirea rubricii	Materiale publicate	
		2008	2009
1.	Acte legislative	12	11
2.	Rezultatele controlului calității	11	12
3.	Secția Autorizare medicamente și evaluare clinică informează	12	12
4.	În vizor la Inspector	3	11
5.	Cercetări științifice	1	-
6.	Congrese și conferințe	15	6
7.	În atenția farmaciștilor	7	7
8.	Meridiane farmaceutice	4	10
9.	Sfaturi pentru farmaciști	3	7
10.	Farmacia naturii	9	11
11.	Pietre din temelie farmaciei	4	11
12.	Înregistrări în premieră		8
13.	Istoria descoperirilor		4
14.	Alte rubrici		3
Total		76	113

**Rezultatele controlului calității medicamentelor de către LCCM AM
în perioada 1.01.2009-31.12.2009 în comparație cu anul 2008**

<i>Indicii statistici</i>	<i>2008</i>	<i>2009</i>	<i>Raport 2009/2008,%</i>
Număr total de serii analizate, inclusiv:	36693	39466	107,6
- Control fizico-chimic deplin	8241	8703	105,6
- Control organoleptic	1193	1556	130,4
- Certificarea conformității (medicamentele - uzinelor farmaceutice autorizate conform GMP)	27259	29207	107,1
Medicamente din import	1707	2457	143,9
Medicamente autohtone	8136	8321	102,3
Control microbiologic:	2156	2535	117,6
- Controlul sterilității	5599	5435	97,1
- Contaminarea microbiologică	211	190	90,0
- Activitate antimicrobiană antibiotice	95	77	81,1
- Activitate specifică biopreparate	75	84	109,1
- Aprecierea activității antagoniste			
Control realizat în farmacii:	1123	1154	102,8
- Forme farmaceutice magistrale	193	231	119,7
- Apă purificată	59	87	147,5
- Preparate ușor alterabile			
Serii rebutate:	139	131	94,2
- Număr de serii rebutate	0,38	0,33	86,8
- Procent în raport cu seriile analizate	0	1	100
- Contrafăcute			
Completare baze automatizate:	15901	16845	106,0
- Număr total de cartele cu DAN	2475	2701	109,1
- Număr total producători	322	335	104,0
- Număr total beneficiari			

Medicamente rebutate de LCCM AM în anul 2009, distribuite după țările producătoare în comparație cu anul 2008

Nr. d/o	Țara	Număr serii total analizate		Număr serii rebutate		Raport procentual față de seriile analizate din țara respectivă	
		2008	2009	2008	2009	2008	2009
1.	Belarus	764	894	12	4	1,57	0,45
2.	Belgia	398	353	1	0	0,25	0
3	Bulgaria	1176	1206	1	4	0,09	0,33
3.	China	215	286	6	4	2,79	1,4
4.	Egipt	271	163	-	2	-	1,2
5.	Elveția	826	902	-	1	-	0,11
6.	Franța	878	997	3	2	0,34	0,2
7.	Germania	4579	5756	-	8	-	0,14
8.	India	1656	1353	17	25	1,03	1,85
9.	Luxemburg	53	89	-	4	-	4,5
10.	Marea Britanie	1316	1737	-	5	-	0,29
11.	Moldova	1707	2457	24	21	1,41	0,85
12.	Pakistan	25	115	3	-	12,0	-
13.	Polonia	1059	968	3	1	0,28	0,1
14.	România	1841	1898	1	10	0,05	0,53
15.	Rusia	1660	1745	34	6	2,05	0,34
16.	Slovenia	3398	2712	3	-	0,09	-
17.	SUA	2164	2495	1	6	0,05	0,24
18	Turcia	1050	1645	-	3		0,18
19.	Ucraina	3152	2922	30	25	0,95	0,86
	Total			139	131		

Figura 1. Numărul întrebărilor parvenite pe trimestre comparativ cu anii precedenți

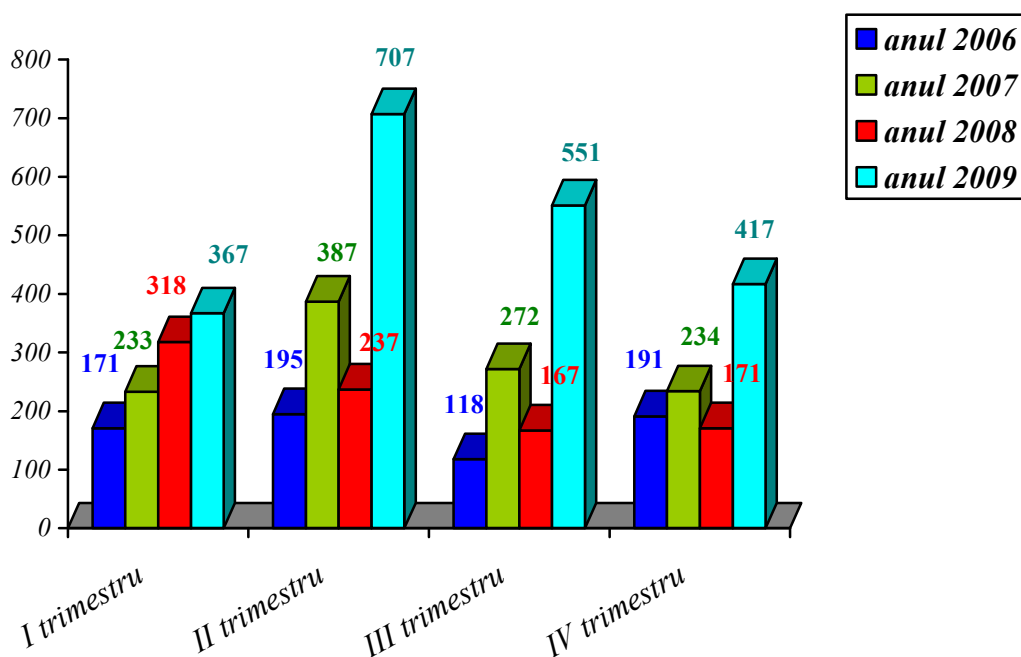
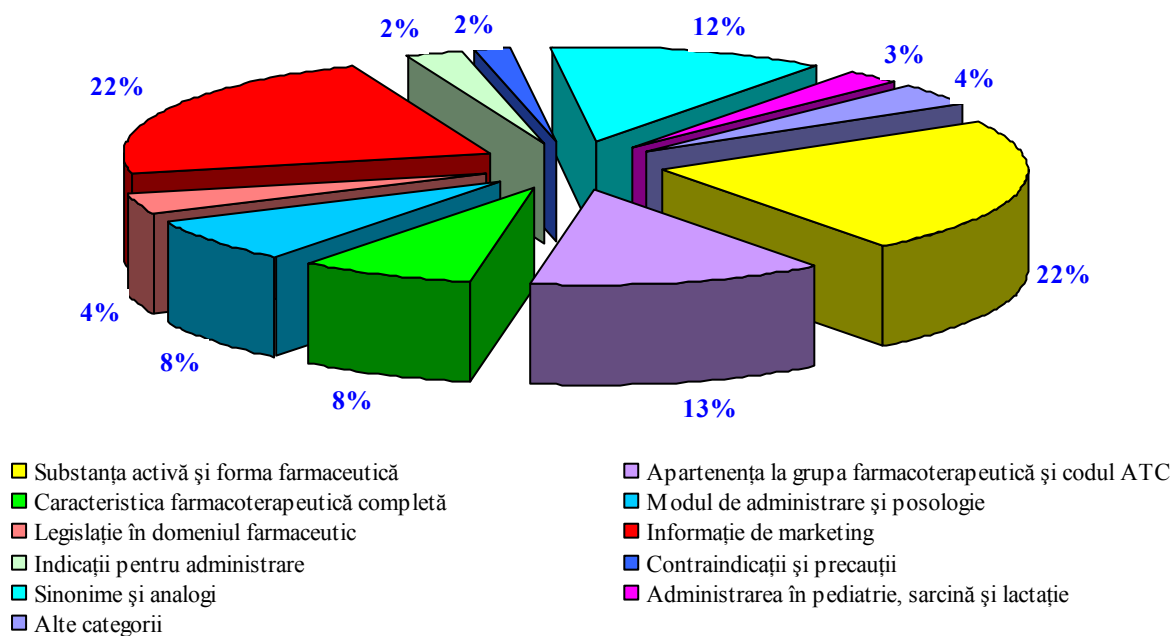


Figura 6. Frecvența întrebărilor în funcție de categoria întrebării



Prezentarea controalelor după tipul de inspecție pentru anii 2008- 2009

Tipul inspecției		Trimestru I		Trimestru II		Trimestru III		Trimestru IV		Total 12 luni	
Total controale		2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009
		607	660	417	792	391	509	615	683	2030	2644
I	Controale complexe	294	194	299	136	184	168	249	206	1026	704
	Cota din totalul de controale	48,4%	29,4%	71,7%	17,2%	47%	33%	40,5%	30,2%	50,5%	26,6%
II	Controale inopinate	313	466	118	656	207	341	366	477	1004	1940
	Cota din totalul de controale	51,6%	70,6%	28,3%	82,8%	53%	67%	59,5%	69,8%	49,5%	73,4%
	inclusiv:										
a	Controale tematice	187	195	82	516	155	148	183	287	607	1146
b	Controale la inițiativa MS	3	24	3	22	2	10	54	34	62	90
c	Petiții	24	31	20	77	32	126	20	62	96	296
d	Controale repetate	17	6	11	27	13	32	49	66	90	131
e	Controale de comun acord cu alte organe	82	210	2	14	5	25	60	28	149	277
III	Procese verbale	71	19	67	166	35	12	47	16	220	213
IV	Scrisori – răspunsuri	59	34	48	57	36	21	29	47	172	159

Analiza rețelei de farmacii și filiale din Republica Moldova la 31.12.2009

Nr.	Municip., raion	Farmac. spital.	Secț. CMF	Supr. secț. m ²	Nr delocalități /asist.med.	Nr de filiale CMF (fil.contra plată)	Prezența aparatură de casă/fil	Nr de local. f/asist farm	Farmacii/ filiale comunitare			Asi st. farm. du blă
									Total	oraș e	sate	
1	Chișinău	25	3	-	18/14	-			334	315	19	-
2	Bălți	2	1	98/60	3/3	3+2	2		50	50	-	-
	Total municip.	27	4	-	21/17	5(5)	2		384	365	19	
1	Anenii Noi	1	1	97,3	46/35	30(28)	30	2	16	5	11	0
2	Ialoveni	1	1	138	32/32	18(18)	18	10	14	7	7	2
3	Strășeni	2	1	60	38/36	31(13)	0	5	15	6	9	1
4	Criuleni	1	1	42	43/35	27(25)	0	1	9	3	6	0
5	Dubăsari	-	1	54,2	13/11	7(5)	0	1	5	0	5	1
6	Cantemir	1	1	78,0	43/42	40(38)	0	0	8	4	4	0
7	Cahul	1	1	84,98	49/46	24(0)	0	5	24	15	9	0
8	Drochia	1	1	59	37/37	33(21)	0	1	23	12	11	0
9	Soroca	1	1	86,45	67/56	56(36)	0	0	22	17	5	0
10	Florești	1	1	105	73/64	50(37)	0	0	19	8	11	0
11	Basarabeasca	1	1	26	7/6	6(6)	6	0	6	5	1	1
12	Cimișlia	1	1	48	36/36	34(34)	1	2	10	8	2	2
13	Hâncești	2	1	24	52/51	40(36)	0	7	22	9	13	3
14	Leova	1	1	35	33/27	25(24)	0	2	7	4	3	0
15	Edineț	1	1	24	49/35	33(18)	0	0	27	8	19	0
16	Dondușeni	1	1	52	30/25	20(20)	17	4	8	5	3	3
17	Briceni	1	1	43	38/34	34(15)	0	0	26	12	14	0
18	Ocnița	2	1	18	31/28	27(20)	2	1	15	12	3	0
19	Orhei	2	1	76,5	75/63	57(53)	0	0	25	17	8	2
20	Șoldănești	1	1	62,4	32/27	26(26)	0	0	7	3	4	4
21	Telenești	1	1	58	53/43	31(31)	1	2	8	5	3	2
22	Rezina	1	1	46	41/31	32(28)	0	0	7	4	3	1
23	Taraclia	1	1	35/ 22	27/18	15(15)	0	3	8	4	4	4
24	Căușeni	1	1	50/15 0	38/33	26(24)	0	7	10	5	5	0
25	Ștefan Vodă	1	1	26	26/25	20(20)	4	0	12	3	9	4
26	Glodeni	1	1	74	32/24	23(19)	3	1	7	4	3	0
27	Râșcani	1	1	62,5/ 43	55/46	31(26)	0	4	10	4	6	0
28	Sângerei	1	1	40	69/56	50(44)	1	0	14	4	10	0
29	Ungheni	3	1	38	70/49	49(33)	3	0	21	14	7	0
30	Călărași	1	1	32	39/34	34(25)	9	0	14	6	8	0
31	Fălești	1	1	26	75/58	50(44)	0	0	10	5	5	4
32	Nisporeni	1	1	52	31/30	24(23)	4	2	4	3	1	0
	Total:	37	32		1380/1173	1003/805	99	60	433	221	212	34
33	Comrat	1	1	33	13/12	0	0	3	23	12	11	0
34	Vulcănești	1	1	49	4/4	-	0	1	6	4	2	0
35	Ciadâr-Lunga	1	1	40/26	9/8	0	0	0	16	7	9	0
	Total UTAG	3	3		26/24	0	0	4	45	23	22	0
	Alte ministere	8	-									
	Total pe republica	75	39		1427/1214	1008/810	101	64	862	609	253	34

Caracteristica comparativă a încălcărilor pentru perioada anilor 2008 - 2009

Nr.	Caracteristica încălcărilor	2008	Sem.I	Sem.II	2009	2008-2009
1-A	Activitate cu psihotrope și stupefiante fără autorizație	39	3	2	5	12,82
2-B	Activitate farmaceutică exercitată de nespecialiști	27	2	4	6	22,22
3-C	Activitatea farmacistului prin cumul	8		3	3	37,5
4-D	Desfășurarea activității farmaceutice fără licență	3		0	0	0
5-E	Încălcarea Regulamentului tip de funcționare	420	126	109	235	55,95
6-F	Încălcarea cerințelor HG RM nr.1282 din 19.11.2001(doc. ce atestă calitatea, p/u filiale)	73	13	3	16	21,92
7-G	Încălcarea regulilor de eliberare a alcoolului etilic	2	2	1	3	150
8-H	Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor	148	55	50	105	70,94
9-I	Încălcarea regulilor de achiziție și eliberare a medicamentelor psihotrope	6	3	2	5	83,33
10-J	Încălcarea regulilor de eliberare a stupefiantelor	27	10	6	16	59,26
11-K	Încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor	232	58	50	108	46,55
12-L	Încălcări ale regimului sanitar	110	40	32	72	65,45
13-M	Încălcări ale Regulamentului de amplasare, extindere și spațiu	72	31	13	44	61,11
14-N	Încălcări ale regulamentului de formare a prețurilor	8	3	2	5	62,5
15-O	Practicarea activității în condiții neindicate în licență	12	2	10	12	100
16-P	Realizarea medicamentelor neautorizate	5		0	0	0
17-Q	Prezența medicamentelor fără documente de origine	5		0	0	0
18-R	Realizarea medicamentelor fără documente ce confirmă calitatea lor	8	1	0	1	12,5
19-S	Realizarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat.	8	6	4	10	125
20-T	Înc. la controlul calității med. preparate în farmacii	19	6	1	7	36,84
21-U	Înc. cerinț HG nr. 85 din 25.01.06	250	112	99	211	84,4
22-V	Înc. cerinț tehnice față de încăp. HG nr.128 din 06.02.2006	214	40	65	105	49,05
23-W	Realizarea med-lor fără instrucțiuni	511	190	152	342	66,92
24-Y	Neprezentarea dărilor de seamă la AM	2	1	5	6	300
	Total încălcări	2208	704	613	1317	59,65

Procese verbale întocmite în anii 2008-2009

Art. 47 (77 în vigoare din 31 mai 2009), – Practicarea ilicită a activității farmaceutice		2008	2009	%
Alin 1	Activitate farmaceutică fără studii corespunzătoare	28	5	17,9
Alin 2	Activitate farmaceutică neindicată în licență	8	4	50
Alin 3	Activitate farmaceutică în loc neautorizat	0	0	
Alin 4	Total, inclusiv	100	33	33
	Realizarea medicamentelor neautorizate	0	0	
	lipsite de documente de proveniență și calitate	5	4	80
	prezența medicamentelor expirate	5	6	120
	păstrarea neconformă a medicamentelor	62	22	35,5
	neutilizarea sistemului informațional automatizat „NSM”	28	1	4
			(77al. 7)	
Alin 5	Încalcări la modul de eliberare a medicamentelor	74	168	227
Alin 6	Modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic	1	2	200
Art. 152 al Codului cu privire la contravențiile administrative – încalcări ale regulilor de comerț (în vigoare pînă la 31 mai 2009)				
Alin 5	Lipsa indicatorilor de prețuri	3	0	
Alin 6	Încalcarea modului de formare și de aplicare a prețurilor cu amănuntul	6	1	16,7
	Total:	220	213	96,8

**Controale de comun acord cu alte organe cu funcție de control
pentru anul 2009**

Nr.	Organul de control	Tematica controlului	Total
1	Departamentul vamal	Evaluarea încăperilor antrepozitelor vamale, evaluarea stocurilor de medicamente lipsite de documente de proveniență și calitate	11
2	Onix-JCV	În baza ordinului MS nr. 61 din 23.02.2009 "Cu privire la reinstalarea Clasificatorului Medicamentelor în cadrul SIA"NSM"	201
3	Ministerul Afacerilor Interne	Evaluarea stocurilor de medicamente cu termen de valabilitate expirat/rebutate	3
4	Camera de Licențiere	Avizarea încăperilor pentru desfășurarea activității farmaceutice	3
5	Procuratura Generală	Respectarea legislației în procesul păstrării și eliberării medicamentelor cu efecte puternice și psihotrope de către întreprinderile farmaceutice sectorul Ciocana	11
6	Centrul pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției	Calitatea preparatului Duovit comprimate N30, Rețete imperfecte	3
7	Inspectoratul Principal de Stat pentru supravegherea pieței metrologice și protecție a consumatorilor	Majorări de prețuri	1
8.	Direcția Sănătate UTAG	Formarea prețurilor	14
9.	Inspectoratul Fiscal	Evaluarea stocurilor de medicamente	1
10.	Secția evaluare farmaceutică cu grupul de coordonare în domeniul Medicamentului, industriei farmaceutice naționale și implementarea regulilor de bună practică de fabricație (GMP) al AM	Verificarea întreprinderilor farmaceutice industriale autohtone (ord. nr.69 din 29.09.2009 al AM)	19
11.	Ministerul Afacerilor Interne	Evaluarea stocurilor de medicamente	1
12.	CS Bălți și Poliția Economică	Verificarea corectitudinii formării prețurilor de realizare cu amănuntul	8
13.	Ministerul Afacerilor Interne	Inventarierea stocurilor de medicamente sechestrate	1
Total			277

**Întreprinderi farmaceutice care și-au sistat activitatea în baza deciziei
Camerei de Licențiere pe perioada anului 2009**

Nr.	Întreprinderea farmaceutică	Adresa amplasării	Nr. și data deciziei
1.	Farmacia „Farmastan” SRL	mun. Chișinău, str. Aleco Russo, 24	Nr. 4957 din 02.12.08
2.	Farmacia “ Tvardița” Cooperativa de Producție	r-nul Taraclia, s. Tvardița	Nr. 4958 din 02.12.08
3.	Farmacia “Ciobanu Natalia” ÎI	or. Cantemir, str. Trandafirilor, 2	Nr. 5191 din 19.12.08
4.	Farmacia “Ornauri-Vabi”	or. Orhei, str. Vasile Lupu, 2	Nr. 151 din 27.01.09
5.	Fil. Farmaciei “Ornauri-Vabi”	or. Orhei str. Piatra Neamț, 3	Nr. 151 din 27.01.09
6.	Fil. Farmaciei “Ornauri-Vabi”	or. Orhei, str. V. Cupcea, 7/1	Nr. 151 din 27.01.09
7.	Far7macia „Almagicon Prim”	mun. Chișinău, com. Stăuceni	Nr. 481 din 19.02.09
8.	Dep8ozit farmaceutic „Med9bioproduct”	r-nul Ștefan Vodă, s. Tudora	Nr. 480 din 19.02.09
9.	Farmacia „Bigamos” SRL	mun. Chișinău, str. Gagarin, 3	Nr. 39 din 16.01.09
10.	Farmacia. „Ciobanu Natalia” ÎI	or. Cantemir, str. Basarabiei, 3/50	508 din 20.02.09
11.	Farmacia „Fratea-Farm” SRL	mun. Chișinău, str. M. Dosoftei, 102	625 din 03.03.09
12.	Farmacia „Recipe” SRL	mun. Chișinău, bd. Bănulescu Bodoni, 8	624 din 03.03.09
13.	Farmacia „Four” SRL	mun. Bălți, bd. Ștefan cel Mare, 48	674 din 05.03.09
14.	Depozit „Farmagarant” SRL	mun. Chișinău, str. Ialoveni, 100/B	808 din 14.03.09
15.	Farmacia „Cazivir” SRL	mun. Chișinău, s. Grătiești	836 din 17.03.09
16.	Farmacia „L. Malanciuc” ÎI	or. Ungheni, str. Decebal, 21	991 din 26.03.09
17.	Depozit farm. ”Farmsintez” SRL	mun Chișinău, str. Paris, 43	1341 din 15.04.09 pentru termen de 2 luni
18.	Depozit farm. ”Rost farm Grup” SRL	mun Chișinău, str. Calea Ieșilor, 61/1 ap. 169	1158 din 06.04.09 pentru termen de 2 luni
19.	„Farmacia Nr.2 Centrală” SRL	mun Chișinău, bd..Ștefan cel Mare, 6	1368 din 16.04.04
20.	Farmacia „ Vieru Diana” SRL	r-nul Edineș, s. Parcova	1183 din 07.04.09
21.	Farmacia „Astrolebis” SRL	mun Chișinău, str. Sarmisegetuza, 96	1105 din 02.04.09
22.	Depozit farm. ”Farmsintez” SRL	mun. Chișinău, str. Paris, 43	2341 din 16.06.09
23.	Farmacia „Zea Mays” SRL	mun. Chișinău, str. Zelinski, 20	2375 din 18.06.09
24.	Farmacia „Farmacopeia” SA și filialele	mun Chișinău, bd. Mircea cel Bătrîn, 3	2376 din 18.06.09
25.	Farmacia „Agamede” SRL	mun. Chișinău, str. Miorița, 11	2606 din 06.07.2009

26.	FPC „Eximed SRL	mun. Chișinău str. P. Zadnipru, 2/1	3452 din 10.09.2009
27.	S.C. „Marișion- Farm” SRL	mun. Chișinău, str. București, 93	2916 din 22.07.2009
28.	Farmacia „Corinax Com” SRL	mun. Chișinău srt. Independenței, 4/1	3335 din 28.08.2009
29.	Farmacia „Pancordia- Farm” SRL	mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare, 64 nr. 1	3839 din 23.10.2009
30.	„Farmacia nr. 294 Codru” SRL și filiala	mun. Chișinău, șos. Muncești, 798 mun. Chișinău, or. Sîngera, str. 31 August, 19	4028 din 05.11.2009
Total	30 întreprinderi		

Anexa nr.13

Prezentarea tematică a petițiilor pentru anul 2009

Nr. d/o	Tematica petițiilor	Numărul de petiții	%
1.	Probleme referitor la implementarea ordinului MS nr. 224 din 20.07.09 (reevaluarea med-lor, probleme la aplicarea TVA, remunerarea muncii, programul informațional ONIX)	64	21,63
2.	Majorări de prețuri la medicamente	39	13,17
3.	Refuz la livrarea medicamentelor ce se eliberează cu prescripție medicală	22	7,43
4.	Calitatea medicamentelor și produselor parafarmaceutice	18	6,08
5.	Statutul legal al medicamentelor	14	4,73
6.	Nerespectarea ord. MS nr. 203 din 08.07.2009 (asistență farmaceutică dublă)	12	4,05
7.	Refuz de returnare a produselor farmaceutice și parafarmaceutice	9	3,04
8.	Reacții adverse	8	2,70
9.	Lipsa unor medicamente și produse parafarmaceutice pe piața farmaceutică din RM	7	2,36
10.	Eliberarea medicamentelor cu termen de valabilitate restant/expirat	6	2,03
11.	Lipsa instrucțiunilor în limba de stat și/sau rusă	6	2,03
12.	Refuz la prescrierea și/sau eliberarea medicamentelor compensate și „caz tratat”	5	1,7
13.	Încălțări la eliberarea medicamentelor	4	1,35
14.	Altele	82	27,70
	Total	296	100