Raport de activitate al Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale pentru anul 2014

Pe parcursul anului 2014, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi-a orientat cu precădere atenţia către îndeplinirea, la parametri superiori de calitate, a atribuţiilor, responsabilităţilor şi sarcinilor specifice obiectului său de activitate. Ca şi în alţi ani, AMDM a activat în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului RM Nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi Foaia de parcurs a instituției pentru anii 2012-2014: „Reformarea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului şi dispozitivelor medicale".

Prioritățile de bază pentru Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au fost orientate spre:

- Fortificarea rolului Agenţiei în reglementarea domeniului medicamentului şi dispozitivelor medicale;
- Consolidarea statutului AMDM;
- Optimizarea proceselor de management ale AMDM;
- Perfecţionarea mecanismului de autorizare a medicamentelor şi dispozitivelor medicale;
- Supravegherea calităţii medicamentelor;
- Supravegherea şi controlul asupra activităţii farmaceutice;
- Organizarea şi desfăşurarea achiziţiilor publice centralizate de medicamente şi dispozitive medicale;
- Promovarea şi utilizarea raţională a medicamentelor;
- Avizarea şi supravegherea desfăşurării studiilor clinice;
- Avizarea şi înregistrarea preţului de producător la medicamente, precum şi monitorizarea preţurilor în întreprinderile farmaceutice.

Perfecţionarea cadrului legislativ şi normativ

Departamentul juridic, împreună cu departamentele profesionale din cadrul AMDM, a întocmit documentaţiile (proiectele de acte normative şi normative) pentru promovarea următoarelor acte normative:

LEGI

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

HOTĂRÂRI DE GUVERN

- HG RM Nr. 28 din 11.04.2012, „Foaia de parcurs a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale pentru anii 2012 – 2014”;

- HG RM Nr. 71 din 23.01.2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”;

- HG RM Nr. 348 din 26.05.2014 „Cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”;

- HG RM Nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea „Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale”;

- HG RM Nr. 435 din 10.06.2014 pentru aprobarea „Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro”;

- HG RM Nr. 410 din 04.06.2014 pentru aprobarea „Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active”.

ORDINE ALE MINISTERULUI SĂNĂTĂŢII

- Ordinul MS Nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricaţie a medicamentelor (GMP) de uz uman”;

- Ordinul comun al MS şi CNAM Nr. 492/139 A din 22.04.2013 „Cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”;

- Ordinul MS Nr. 192 din 28.02.2013 „Cu privire la cerinţele pentru specificaţiile de calitate a medicamentelor în Republica Moldova”;

- Ordinul MS Nr. 1024 din 25.09.2013 „Cu privire la autorizarea fabricaţiei medicamentelor de uz uman în Republica Moldova”;

- Ordinul MS Nr. 1350 din 27.11.2013 pentru completarea şi modificarea Ordinului Ministerului Sănătăţii Nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricaţie a medicamentelor (GMP) de uz uman”;

- Ordinul MS Nr. 1399 din 09.12.2014 „Privind recunoaşterea organismului de evaluare a conformităţii”;

- Ordinul MS Nr. 1400 din 09.12.2014 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuţie a medicamentelor (GDP) de uz uman”;

- Ordinul MS Nr. 828 din 20.08.2014 „Cu privire la retragerea certificatelor de înregistrare a medicamentelor cu forma farmaceutică cu administrare rectală, supozitoare cu doza de 10 mg şi 60 mg, care conţin substanţa activă „domperidonă””;

- Ordinul MS Nr. 712 din 28.07.2014 pentru completarea şi modificarea Ordinului Ministerului Sănătăţii nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricaţie a medicamentelor (GMP) de uz uman”;

- Ordinul MS Nr. 582 din 30.06.2014 „Cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale”.

ACTE EMISE DE AMDM:

- Ordinul AMDM Nr. 9 din 12.02.2013 „Cu privire la prezentarea Certificatului CE sau Declaraţiei de Conformitate CE pentru autorizarea dispozitivelor medicale”;

- Ordinul AMDM Nr. 10 din 12.02.2013 „Cu privire la prezentarea Solicitării de procurare a dispozitivelor medicale”;

- Ordinul AMDM Nr. 24 din 04.04.2013 „Cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricaţie a medicamentelor (GMP) de uz uman”;

- Dispoziţia AMDM Nr. 35 din 23.07.2013 „Cu privire la evaluarea; implementării Regulilor de bună practică de fabricaţie a medicamentelor (GMP) de uz uman de către fabricanţii de medicamente din Republica Moldova”;

- Lista (actualizată) medicamentelor pasibile spre eliberare din farmacii fără reţetă (Lista OTC).

PROIECTE de acte normative şi legislative:

- Proiect de Lege pentru modificarea şi completarea Legii Nr.451-XV din 30.07.2001 „Privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător” şi Legii Nr.1456-XII din 25.05.1993 „Cu privire la activitatea farmaceutică”, care prevede atribuirea funcţiei de licenţiere a activităţii farmaceutice Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale. Remis către Ministerul Sănătăţii pentru promovare;

- Proiect de Lege pentru modificarea şi completarea Legii Nr.1409 din 17.12.1997 ”Cu privire la medicamente”, Legii Nr.1227 din 27.06.1997 „Cu privire la publicitate”, care prevede reglementarea publicităţii la medicamente de uz uman în corespundere cu Directiva Europeană;

- Proiect de Hotărâre de Guvern cu privire la completarea anexei Nr.3 a HG Nr.381 din 13.04.2006 „Cu privire la condiţiile de salarizare a personalului din unităţile bugetare”. Aprobat prin HG Nr.23 din 20.01.2014;

- Proiect de Hotărâre de Guvern pentru modificarea Hotărârii Guvernului Nr. 525 din 22.06.2010 „Cu privire la aprobarea şi înregistrarea preţului de producător la medicamente”;

- Ghidul privind bunele practici în domeniul dispozitivelor medicale, care transpune Cerințele de reglementare pentru dispozitivele medicale din luna iulie 2013, Appendix 4 Schedule 3 Medical Device Regulation 2012;

- Ghidul pentru producători și organisme notificate privind evaluarea clinică, care transpune prevederile Ghidului MEDDEV. 2.7.1 Rev.3 December 2009 (proiect în proces de lucru);

- Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, care implementează prevederile Legii Nr.92 din 26 aprilie 2012

„Cu privire la dispozitivele medicale” și HG pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale Nr. 418 din 05.06.2014;

- Ordinul cu privire la implementarea specificațiilor tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, care transpune Decizia Comisiei Nr. 2009/886/CE a Parlamentului European din 27 noiembrie 2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro;

- Ghid cu privire la desemnarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității (transpune Ghidul cu privire la desemnarea și monitorizarea organismelor notificate în cadrul Directivelor CE privind dispozitivele medicale MEDDEV 2.10-2 aprilie 2001);

- Proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Codului Penal al RM (proiect în proces de lucru);

- Proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Codului Contravențional al RM (proiect în proces de lucru);

- Proiectul HG cu privire la aprobarea proiectului de Lege cu privire la modificarea și completarea Legii Nr. 160 din 22 iulie 2011 „Privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător”;

- Proiectul HG cu privire la Comisia pentru dispozitive medicale, elaborat în temeiul prevederilor art. 8 alin. (3) al Legii Nr. 92 din 26 aprilie 2012 „Cu privire la dispozitivele medicale”;

- Notă informativă la proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind activitatea comisiei pentru dispozitive medicale”;

- Ordin cu privire la aprobarea Regulamentului privind criteriile și condițiile de grupare a dispozitivelor medicale în scopul efectuării plății pentru înregistrare, care include indicații generale în baza cărora se grupează dispozitivele medicale prezentate într-o singură cerere de înregistrare;

- Proiectul de Ordin MS RM „Cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale”;

- Proiect de Ordin al MS RM „Privind recunoaşterea organismului de evaluare a conformităţii”.

1. Autorizarea medicamentelor

În anul 2014, activitatea Comisiei Medicamentului s-a desfăşurat în cadrul a 12 şedinţe de lucru, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piaţă, rapoartele de evaluare pentru 1149 de produse farmaceutice. 517 produse au fost autorizate primar, iar pentru 632 produse au fost eliberate autorizaţii repetate *(Tabelul 1).*

În vederea întreţinerii Nomenclatorului de Stat al medicamentelor autorizate în Republica Moldova, AMDM a elaborat şi aprobat 23 de Ordine. Acestea prevăd anularea certificatelor de înregistrare şi excludere din Nomenclatorul de Stat a produselor înregistrate,

în legătură cu autorizarea repetată, cu scadenţa termenului înregistrării preparatelor, precum şi la solicitarea producătorului.

2. Studii clinice

În anul 2014, la nivelul Comisiei Medicamentului s-au evaluat şi aprobat 79 de protocoale pentru studiile clinice, dintre care 38 au fost cereri pentru studii de bioechivalenţă, 16 pentru faza I, 9 pentru faza a II-a, 7 pentru faza a III-a şi 9 studii pentru faza a IV-a.

Desfăşurarea studiilor clinice a fost aprobată pentru următoarele profiluri terapeutice: Hematologie (4), Ginecologie (2), Dermatologie (4), Reumatologie (9), Hepatologie (6), Oncologie (3), Neurologie (4), Nefrologie (2) ORL (3) etc. (*Figura 1).*

3. Utilizarea raţională a medicamentelor

În perioada 01.01.2014 - 31.12.2014 au fost recepţionate 190 fişe-comunicare a reacţiilor adverse la medicamente, cu 40 de fişe mai mult decât în anul precedent (*Figura 2*).

4. Aplicarea Regulilor de bună practică de fabricaţie (GMP) a medicamentelor de uz uman şi promovarea Regulilor de bună practică de distribuţie a medicamentelor (GDP)

Anul 2014 pentru producătorii de medicamente din Republica Moldova a fost unul important în ceea ce priveste decizia aplicării normelor GMP, aprobate în baza Ordinului MS Nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricaţie a medicamentelor (GMP) de uz uman”.

O comisie formată din reprezentaţi ai Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi ai Ministerului Sănătăţii a decis că, pe parcursul anului 2014, dreptul de a produce şi comercializa medicamente pe teritoriul Republicii Moldova îl au doar companiile care au implementat standardele naţionale de producere.

În anul 2014, în acord cu prevederile Ordinului MS Nr. 309 din 26.03.2013 au activat 15 întreprinderi.

Pe parcursul anului, colaboratorii Inspectoratului GMP şi GDP au efectuat inspecţii în vederea stabilirii conformităţii întreprinderilor producătoare de medicamente cu normele GMP. În urma acestor controale, la finele anului 2014, în Republica Moldova, au fost certificaţi GMP 6 fabricanţii de medicamente. Aceştia sunt: Farmaprim SRL, Eurofarmaco SA, Balkan Pharmaceuticals SRL, Flumed-Farm SRL, RNP Pharmaceuticals SRL şi Luxfarmol SRL.

Rezultatele verificărilor arată că: SRL, Carbolemed SRL, Depofarm SRL, Doctor Farm SRL, Farmacia Cojuşna SRL, Farmaco SA, Medfarma SRL, Universal-Farm SRL, Vitapharm Com SRL, nu au implementat normelor GMP.

De menţionat, că pe parcursul anilor 2013–2014, Eurofarmaco SA a proiectat, construit şi certificat GMP un nou bloc de fabricaţie a formelor farmaceutice solide (comprimate, capsule), fapt care a demostrat că toţi subiecții vizați s-au aflat în condiții egale în ceea ce privește posibilitatea aplicării prevederilor actelor normative sus-menţionate.

Inspectoratul GMP şi GDP a inspectat, în baza procedurii de autorizare a medicamentelor, nouă producători de medicamente din afara țării, la solicitarea Comisiei Meidcamentului.

5. Supravegherea calităţii medicamentelor

Activitatea de control al calităţii medicamentului se înscrie în politica generală a Agenţiei şi are ca scop controlul calităţii, siguranţei şi eficacităţii medicamentului, prin analize de laborator.

În anul 2014, Laboratorul pentru Controlul Calităţii Medicamentelor al AMDM a analizat 42439 serii de medicamente provenite din producţie internă şi din import (40193 din import şi 2246 de fabricaţie locală).

Din totalul de serii analizate, 187 nu au corespuns cerințelor calității şi au fost rebutate.

6. Supravegherea activităţii farmaceutice

În anul 2014, Inspectoratul GPP a efectuat 574 controale, inclusiv: 564 controale planificate şi 10 controale inopinate, care s-au soldat cu întocmirea a 304 procese-verbale (*Tabelul 2*).

În rezultatul controalelor efectuate, s-au înregistrat 708 încălcări, cele mai frecvente fiind (*Figura 3*):

- Realizarea medicamentelor fără instrucţiuni în limba de stat (198);
- Încălcărea regulilor de prescriere şi eliberare a medicamentelor (111);
- Încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor (80);
- Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor psihotrope (84);
- Încălcarea cerinţelor tehnice în spaţiile unde sunt păstrate medicamentele ce conţin substanţe stupefiante, psihotrope şi precursori (76).

7. Asistenţa cu medicamente a Instituţiilor Medico-Sanitare Publice şi programelor naţionale şi speciale

Întru organizarea achiziţiei centralizate de medicamente pentru necesităţile IMSP s-au colectat cerinţele de medicamente şi alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice de la 289 instituţii. În baza solicitărilor colectate, s-a elaborat Lista necesarului de medicamente şi produse parafarmaceutice necesare instituţiilor medico sanitare pentru anul 2015.

Pe parcursul anului 2014 au fost desfăşurate proceduri de achiziţie cu scopul acoperii necesităţilor:

- Programelor Naţionale/Speciale (licitaţii - 14; prin cererea ofertelor de preţuri - 1; dintr-o singura sursă - 1; contracte de mică valoare - 3);
- Instituţiilor Medico-Sanitare Publice (licitaţii - 15) *(Figura 4)*..

Pentru toate licitaţiile organizate pe parcursul anului 2014 au fost desemnaţi câştigători:

- 27 pentru procedurile de achiziţii centralizate;

- 14 pentru Programele Naţionale/Speciale.

Totodată au fost elaborate şi înregistrate la Agenţia Achiziţii Publice:

- 6490 contracte pentru licitaţiile centralizate de medicamente necesare IMSP pentru 2014;

- 1543 contracte pentru licitaţiile centralizate de produse parafarmaceutice necesare IMSP pentru 2014;

- 36 contracte şi 13 acorduri adiţionale pentru licitaţiile desfăşurate întru realizarea Programelor Naţionale/Speciale în anul 2014.

8. Achiziţii dispozitive medicale

În anul 2014 au fost desfășurate 28 de licitații pentru achiziționarea dispozitivelor medicale (*Tabelul 3*):

- 24 proceduri - în proces de executare a contractului (Inclusiv 9 proceduri pentru 5 Programe naționale);

- 4 proceduri – anulate.

9. Nimicirea inofensivă a medicamentelor

În cadrul secţiei responsabile de nimicire inofensivă a medicamentelor, pe parcursul anului 2014 au fost supuse nimicirii 278700 ambalaje de medicamente, parvenite de la 167 agenţi economici.

Din numărul total al ambalajelor supuse nimicirii inofensive, 173509 au fost cu termenul expirat (*Tabelul 4*).

10. Dispozitivele Medicale

AMDM este, de la crearea sa în 2013, singura instituţie abilitată şi capabilă să reglementeze dispozitivele medicale aflate în utilizare pe piața RM.

Rolul dispozitivelor medicale în domeniul îngrijirii sănătăţii este esenţial. Diversitatea şi inovativitatea acestui sector contribuie semnificativ la îmbunătăţirea calităţii şi eficacităţii domeniului îngrijirii sănătăţii. Acoperind o gamă largă de produse, de la simple bandaje la cele mai sofisticate produse de susţinere a vieţii, sectorul dispozitivelor medicale joacă un rol crucial în diagnoza, prevenirea, monitorizarea şi tratarea bolilor şi în îmbunătăţirea calităţii vieţii persoanelor care suferă de dizabilităţi.

În anul 2014, exerciţiul AMDM, în privinţa activităţii de înregistrare a dispozitivelor medicale s-a concretizat în:

- de dosare depuse - 236;

- dosare înregistrate – 122;
- dosare suspendate – 13;
- dosare refuzate – 0;
- dosare în lucru – 67.

Prin urmare, pentru asigurarea IMSP-urilor cu dispozitive medicale au fost recepţionate şi procesate – 299 cereri, în creştere cu 42% comparativ cu anul 2013.

Din totalul de IMSP-uri care au depus cerere pentru anul curent:

- 90 IMSP-uri au fost acceptate pentru licitaţiile privind achiziţiile publice;
- 33 IMSP-uri au primit permisiunea de a procura dispozitive medicale de sine stătător, în strictă conformitate cu prevederile actelor legislative şi normative în domeniul achiziţiilor publice;
- 23 IMSP-uri au primit refuz.

Motivele respingerii au fost determinate de faptul că unele IMSP-uri nu s-au conformat cerinţelor înaintate, iar altele au depus cereri după expirarea termenul de recepţionare a solicitărilor.

Au fost solicitate 4151 dispozitive medicale dintre care:

- 3672 dispozitive medicale au fost incluse în listele pentru licitaţiile privind achiziţii publice;
- 436 dispozitive medicale destinate fizioprocedurilor şi/sau de consum curent, accesoriu, piesă de schimb, ş.a., au fost procurate de către IMSP de sine statator;
- 43 dispozitive medicale solicitate au primit refuz.

Întru aplicarea sistemului de vigilență în procesul de utilizare a dispozitivelor medicale în baza de date SIMDM (Sistemul informațional al managementului dispozitivelor medicale), instalat în instituțiile medicale, a fost introdusă aplicaţia „Raportarea incidentelor”, care va face posibilă excluderea apariției repetate a incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale de acelaș tip.

11. Asigurarea pieţei farmaceutice cu medicamente şi dispozitive medicale

- La compartimentul Autorizarea importului de medicamente, dispozitive medicale, precum şi medicamente mostre sau standarde de referinţă au fost perfectate şi eliberate 6584 - autorizaţii de import. Din acestea 2962 au fost pentru medicamente (poziţii tarifare 3002-3004, 3006, 3304, 3305) şi 3622 - pentru dispozitive medicale (*Figura 5*).

- Pentru importul mostrelor de medicamente, standarde de referinţă şi teste (reactivi) de diagnosticare au fost eliberate 1002 autorizaţii de import.

- În anul 2014 au fost coordonate 13 exporturi de medicamente, alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice.

- Comisia pentru Autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate:

- În anul 2014 s-au organizat 16 şedinţe ale Comisiei pentru Autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate la care s-au examinat 476 poziţii.

- Pe parcursul anului, s-au examinat 3219 seturi de documente pentru laborator: acte de prelevare a probelor medii /declaraţii vamale / invoice-facturi.

- În procesul de examinare a demersurilor în domeniul medicamentului, parvenite de la agenţi economici şi organele administraţiei publice cu perfectarea avizelor şi demersurilor respective, au fost analizate 50 scrisori şi 400 scrisori de respingere (documente neconforme).

12. Avizarea şi înregistrarea preţului de producător la medicamente.

În anul 2014 au fost înregistrate 5946 medicamente:
- 2467 medicamente de origine europeană (41,49%);
- 1267 din spaţiul CSI (21,31%);
- 1426 de origine autohtonă (23,98%);
- 786 produse în alte ţări (13,22%).

Preţurile de producător înregistrate în anul 2014 (exprimate în valută străină) au fost în scădere în mediu cu 2,47% comparativ cu anul 2013.

Monitorizarea preţurilor în întreprinderile farmaceutice

Preţurile cu amănuntul în anul 2014 au fost monitorizate conform procedurii stabilite în Dispoziţia Agenţiei Medicamentului Nr. 5 din 23.01.2012 „Cu privire la monitorizarea permanentă a preţurilor pentru medicamente".

Lunar, din 50 de farmacii din diferite zone geografice ale republicii, au fost colectate preţuri, iar ulterior s-a calculat indicele general de preţ.

În anul 2014 **preţurile cu amănuntul** au fost în creştere cu 6,76% faţă de anul 2013 din cauza devalorizării monedei naţionale (*Figura 6*).

Fluctuaţia cursului valutar a avut un impact direct asupra grupelor de preţuri. Astfel, comparativ cu anul 2013 se atestă:

- diminuare cu 1,29% a grupei de medicamente cu preţ mic (până la 10 lei);

- diminuare cu 8,8% a grupei de medicamente cu preţ mediu (până la 50 lei);

- majorare cu 10,52% a grupei de medicamente scumpe (mai mult de 50 lei).

13. Avizarea publicităţii la medicamente

Publicitatea este o metodă de informare a consumatorilor de medicamente. Corectitudinea redării mesajului publicitar se verifică în cadrul Secţiei evaluare, statistică şi comunicare.

În anul 2014 au fost depuse 493 cereri pentru examinarea materialelor publicitare (spoturi TV şi audio, pliante, broşuri, materiale autocolante şi suspendate, afişe, machete şi

postere). Dintre acestea, au fost eliberate 488 Avize pentru publicitate, iar 5 cereri au fost respinse din cauza neconformităţii informaţiei cu cea din instrucţiunea pentru administrare.

Numărul Avizelor pentru publicitatea medicamentelor eliberate în anul 2014 a fost în scădere cu 8,8%.

14. Managementul calităţii

Activităţile desfăşurate de Secţia Managementul calităţii şi audit intern au ca scop stabilirea, documentarea, implementarea, menţinerea şi îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii în AMDM.

În februarie 2014, Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale a primit un certificat care denotă corespunderea Sistemului de management al calităţii cu ISO 9001:2008, în urma unui audit efectuat de către organismul de certificare TUV Karpat România.

În iunie 2014, împreună cu Secţia Evaluare statistică şi comunicare a fost organizată, Ziua Ușilor Deschise la AMDM. Evenimentul a avut loc cu ocazia finalizării procesului de certificare a Sistemului de Management al calităţii conform standardului ISO 9001:2008 şi primirea documentului confirmativ emis de Organismul de certificare TÜV Thüringen e.V. din Germania.

Procesul de audit intern al calităţii s-a desfăşurat conform Programului de audit intern al calităţii anual aprobat la data de 14.02.2014.

Au fost efectuate 23 audituri interne în toate subdiviziunile AMDM. Totodată, a fost implementat standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 în Laboratorul pentru Controlul Calităţii Medicamentelor.

Capacităţile instituţionale

Conform datelor de personal, pentru anul 2014 în cadrul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale îşi desfăşoară activitatea 153 persoane, dintre care:

- farmacişti - 41;
- farmacişti-inspectori - 12;
- farmacologi-clinicieni – 3;
- chimişti - 20;
- medici - 22;
- alt personal - 55.

Ridicarea nivelului profesional

Pe parcursul anului 2014, colaboratorii Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale au participat la mai multe cursuri de specialitate, traininguri sau au efectuat vizite de studiu:

1. Seminar specialist înregistrare– 26/01-30/01/2014, Kiev, Ukraina;
2. Seminarul ISO 9001:2008, ISO 19011:2011.Auditori interni. Kiev, Ukraina;
3. Forumul farmaceutic CSI 10/02-13/02/2014. Moscova, Federația Rusă;
4. Ukraine Health Authority PV Trainig Workshop, 14-17/04/2014, Kiev, Ukraina;

5. Sixth Annual Quality Assessment Training, 18-21/05/2014, Copenhaga, Danemarca;

6. Seminar Supravegherea și monitorizarea produselor medicale contrafacute.27-09/05/14, Istanbul, Turcia;

7. Curs de instruire cu subiectul Regândirea politicii farmaceutice: decizii optimale într-o perioadă de incertitudine: 06-12/07/2014, Veneția, Italia;

8. Controlul prețurilor medicamentelor. 16/07-18/07/2014, Lisabona, Portugalia;

9. Conferința internațională cu genericul 16th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), 24-29/08/14, Rio de Janeiro, Republica Federativă a Braziliei;

10. Conferința interdisciplinară Antibioticele, între uz și abuz. 03/10-04/10/14, București, România;

11. Curs de instruire Sistemul de Management al Calității conform ISO DIS 9001:2014, București, România;

12. Finanțarea imunizării și absolvirea suportului GAVI, 25/11-28/11/14, Istanbul, Turcia;

13. Managementul riscului în controlul calității produselor medicamentoase.31/10/14, Chişinău;

14. Sistemul calității în domeniul farmaceutic. 30/10/2014, Chișinău;

15. Validarea metodelor analitice de control al calității produselor medicamentoase. 31/10/14, Chișinău;

16. Clinical Trials regulation Webinar.26/11/14, Chişinău;

17. Managementul Riscului.24-26/09/2014, Chișinău;

Activitatea economico-finaciară a Agenţiei Medicamentului se caracterizează prin gestionat un buget de venituri şi cheltuieli de la bugetul de stat în valoare de 33.991,8 mii lei, din care volumul cheltuielilor a fost de 29.745,9 mii lei.

Structura acestora poate fi detaliată astfel: retribuirea muncii - 13.842,3 mii lei; contribuții de asigurări sociale și asigurări medicale - 3.544,9 mii lei; plată marfuri, servicii - 7.973,3 mii lei; deplasări - 404,5 mii lei; reparaţii capitale - 2.018,9 mii lei; procurări mijloace fixe - 1.962,0 mii lei *Tabelul 5* şi *Tabelul 6*.

Toate cheltuielile s-au încadrat la nivelul bugetului aprobat pentru anul 2014, cu respectarea prevederilor legale.

Toate activităţile financiare s-au realizat în cadrul Secţiei economie, finanţe şi evidenţă contabilă, asigurându-se derularea optimă şi eficientă a plăţilor şi încasărilor la nivel de unitate.

Priorități pentru anul 2015

Prioritățile noastre pentru anul curent sunt:

•Asigurarea îndeplinirii corespunzătoare a obiectului de activitate al AMDM, aşa cum este prevăzut în Regulamentul structurii şi efectivului-limită;

•Asigurarea respectării de către medicamentele autorizate a standardelor corespunzătoare de calitate, siguranţă şi eficacitate şi autorizarea lor intr-un termen cît mai scurt posibil;

•Asigurarea autorizării modificărilor/variaţiilor la autorizaţiile de punere pe piaţă ale medicamentelor de uz uman (pentru noi concentraţii sau forme farmaceutice etc.) într-un termen cît mai scurt posibil, cu condiţia protejării sănătăţii publice;

•Autorizarea în continuare numai a studiilor clinice şi investigaţiilor clinice care prezintă garanţii adecvate pentru pacienţi, în conformitate cu reglementările comunitare armonizate;

•Întreprinderea de acţiuni în vederea asigurării unei supravegheri eficiente a medicamentelor de uz uman si a dispozitivelor medicale în toată țara;

•Consolidarea prestigiului dobândit în plan intern şi internaţional, prin prestaţii calitative superioare, atît în relaţia cu partenerii interni, cât şi cu cei externi;

•Îndeplinirea tuturor obligaţiilor asumate în relaţiile cu partenerii interni şi externi;

•Îmbunătăţirea continuă a sistemului de management al calităţii.

Pentru atingerea acestor obiective, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi-a trasat următoarele activităţi:

1) La nivel legislativ şi normativ:

Revizuirea şi modificarea cadrului curent prin ajustarea la cerinţele standardelor europene privind:

- supravegherea siguranţei medicamentelor aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecţie şi farmacovigilenţă;
- monitorizarea şi controlul implementării bunelor practici de fabricaţie (GMP), distribuire (GDP), de farmacie (GPP), de laborator (GLP) şi studiul clinic (GCP);
- implementarea cadrului normativ privind autorizarea dispozitivelor medicale.

2) La nivel instituţional:

Asigurarea unei funcţionări cât mai eficiente a sistemului actual de reglementare din domeniul medicamentelor de uz uman şi dispozitivelor medicale şi punerea în aplicare, cât mai prompt, a modificărilor viitoare din cadrului de reglementare;

3) La nivel de management al AMDM:

Optimizarea proceselor prin următoarele acţiuni:

- implementarea strategiilor de activitate adoptate;
- elaborarea şi implementarea sistemului de monitorizare a performanţei AMDM.

Director general **Alexandru COMAN**

ANEXA

AUTORIZAREA MEDICAMENTELOR

***Tabelul 1*.** Autorizarea medicamentelor în 2014

Autorizarea medicamentelor	**2014**	**2013**	**2012**	**2011**
S-au înregistrat produse:	1149	1440	1236	1199
autorizare primară	517	586	414	532
autorizare repetată	632	854	822	667
inclusiv:				
produse autohtone	141	289	164	238
produse de import	1008	1151	1073	961
Au fost aprobate modificări postautorizare:	2491	2139	2061	2028
inclusiv:				
Tip I	1983 + 224 pentru produse autohtone	1668 + 164 pentru produse autohtone	1535 + 351 pentru produse autohtone	1720 + 188 pentru produse autohtone
Tip II	262 + 10 pentru produse autohtone	306+1 pentru produse autohtone	172+3 pentru produse autohtone	113 +7 pentru produse autohtone
Transfer de certificat	12	-	-	

Studii clinice

Figura 1. *Ponderea studiilor clinice după ariile terapeutice*

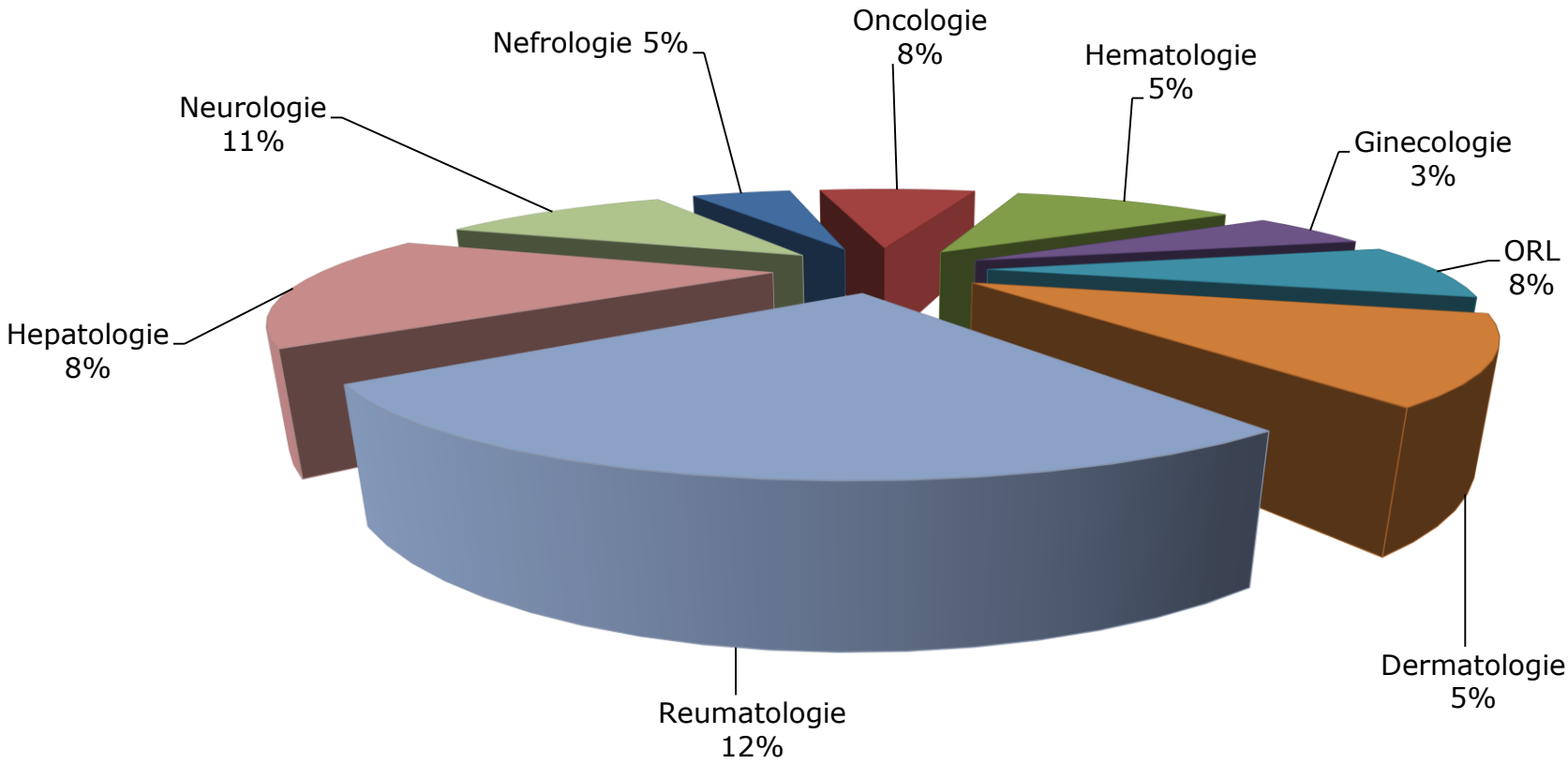
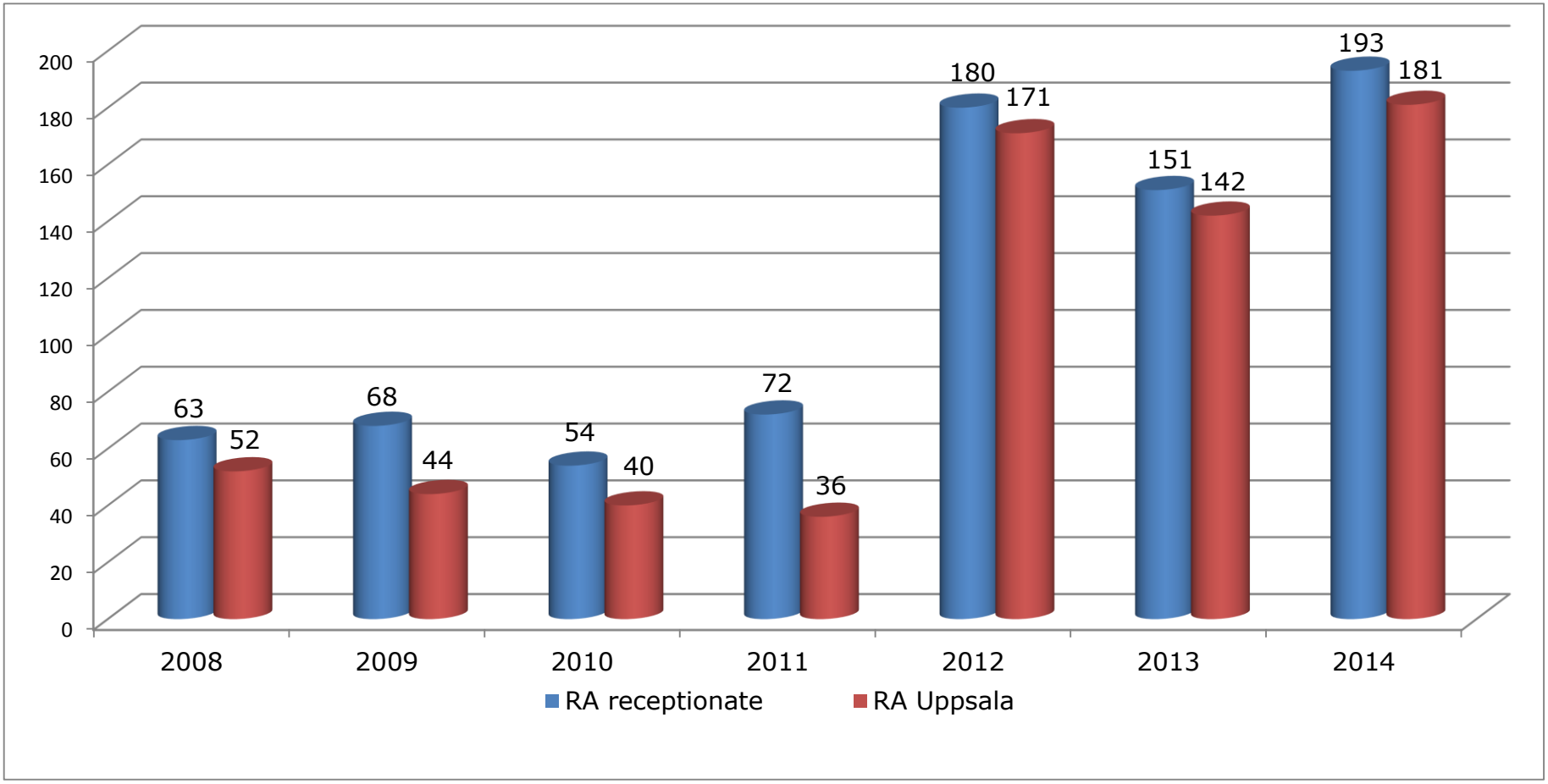


Figura 2. Comunicările spontane ale reacţiilor adverse (RA) la medicamente

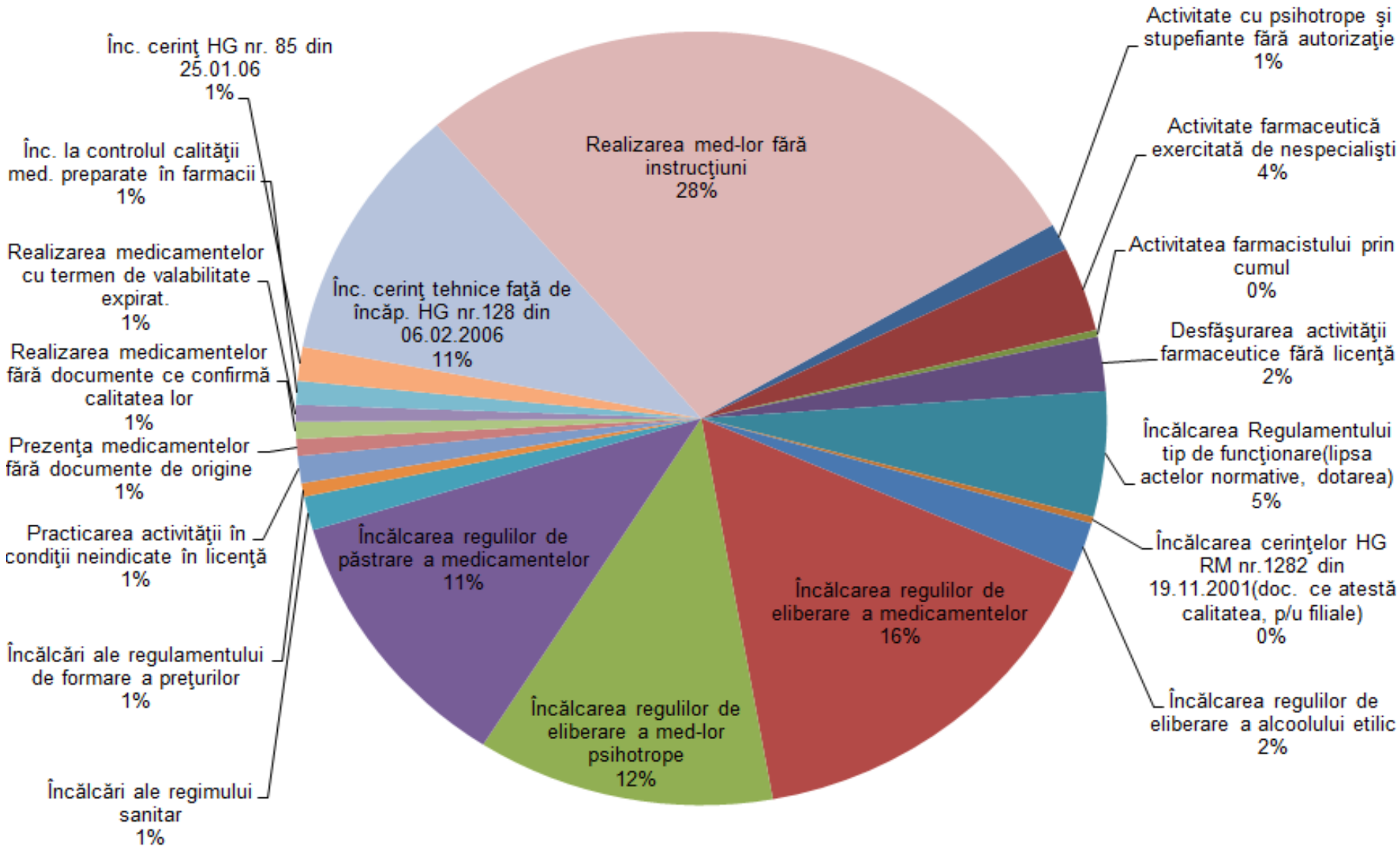


SUPRAVEGHEREA ACTIVITĂŢII FARMACEUTICE

Tabelul 2. Procese-verbale întocmite de Inspectoratul Farmaceutic

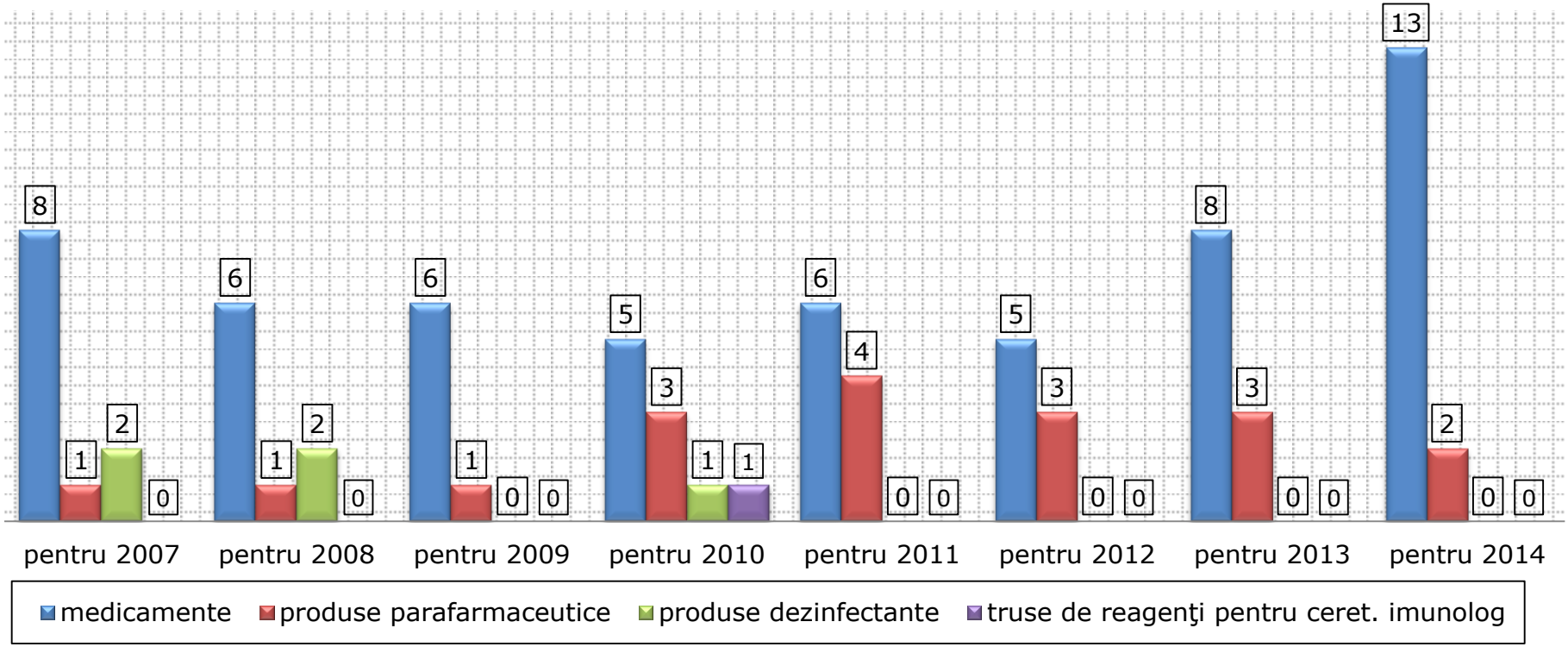
Art. 77 – Practicarea ilicită a activităţii medicale şi farmaceutice		**Total 2013**	**Trim. I**	**Trim. II**	**Trim. III**	**Trim. IV**	**Total 2014**	**2013/ 2014 %**
Alin. 1	Practicarea ca profesie a activităţii medicale sau farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare	**18**	12	8	7	6	**33**	
Alin. 2	Practicarea de către persoana autorizată să desfăşoare activităţi farmaceutice a unor genuri de activităţi neindicate în licenţă	**6**		3	4	3	**10**	
Alin. 3	Activitate farmaceutică în loc neautorizat	**2**					**0**	
Alin. 4	Realizarea medicamentelor neautorizate şi lipsite de documentul ce atestă calitatea	**0**		1			**1**	
	Medicamente cu termen de valabilitate expirat	**3**			1		**1**	
	Păstrarea neconformă a medicamentelor	**85**	23	18	25	10	**76**	
Alin 5	Încălcări la modul de prescriere a reţetelor şi de eliberare a medicamentelor							
Alin 6	Modificarea formulei de producţie, fluxului tehnologic							
Alin 7	Practicarea activităţii farmaceutice fără utilizarea sistemului informaţional de evidenţă a circulaţiei medicamentelor				3		**3**	
	Total:	**301**	96	78	77	53	**304**	101,0

Figura 3. Încălcări constatate în întreprinderile farmaceutice



Asistenţa cu medicamente a Instituţiilor Medico-Sanitare Publice şi programelor naţionale şi speciale

Figura 4. Proceduri de achiziție desfășurate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice



Tabelul 3. Achiții dispozitive medicale

Tipul	TOTAL
Achiziții centralizate	**19**
Achiziții în cadrul Programelor Naționale/Speciale	**9**

NIMICIREA INOFENSIVĂ A MEDICAMENTELOR

Tabelul 4. Nimicirea inofensivă a medicamentelor

Anul	Agenţi economici	Nr. denumiri	Total ambalaje			
			termen expirat	rebutate LCCM	alte cauze	Total
2011	145	1030	280922	54635	16782	352339
			(79,7%)	(15,5%)	(5,97%)	
2012	203	1992	200840	111503	53409	365003
			(55,02%)	(30,55%)	(14,63%)	
2013	250	1746	252399	59052	49304	360755
			(69,96%)	(16,36%)	(13,66%)	
2014	167	1679	173590	67388	37803	256879
			(62,26%)	(24,17%)	(13,56%)	

Figura 5. Dinamica autorizării importului de medicamente în perioada 2009 - 2014

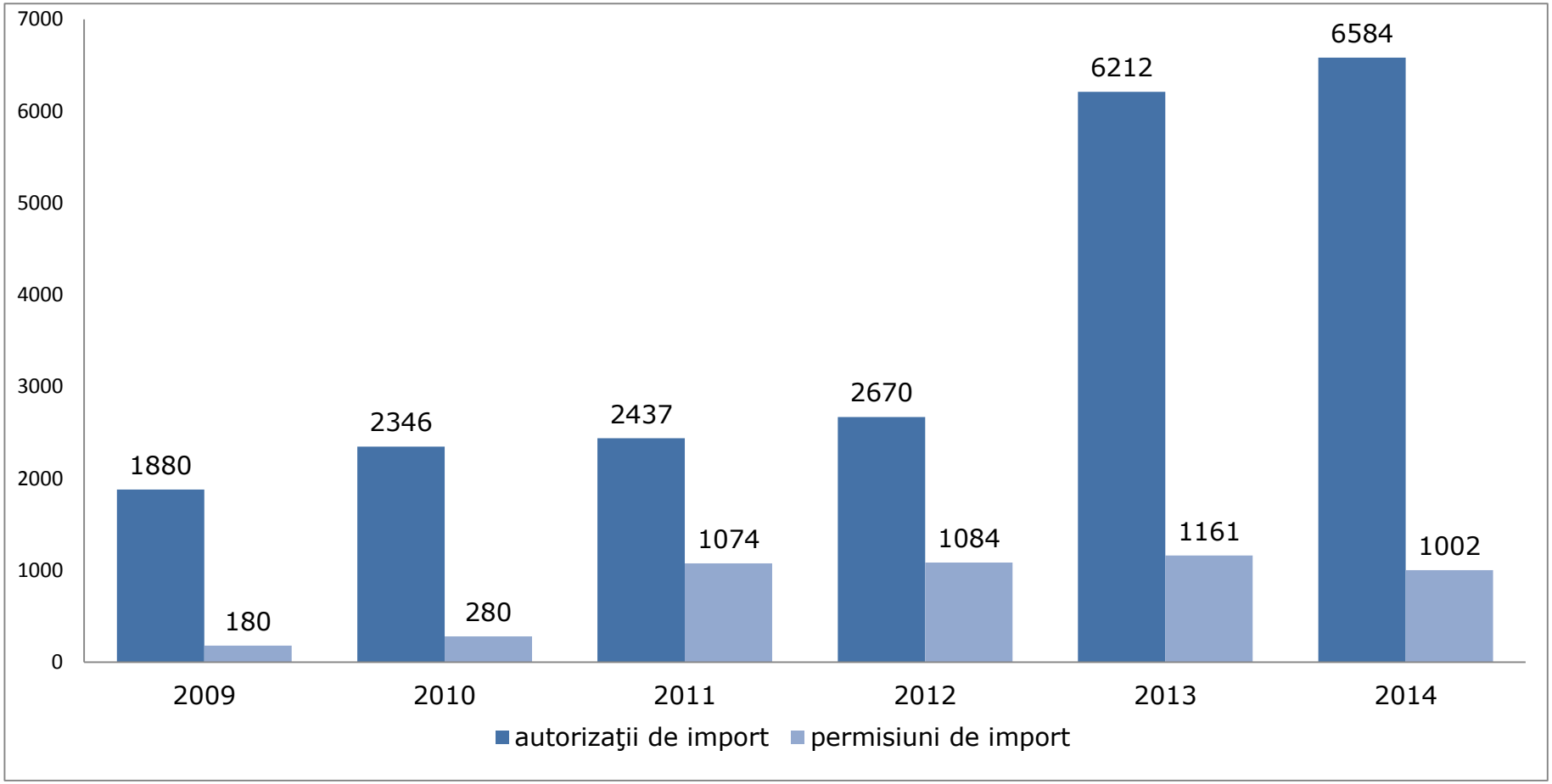


Figura 6. Monitorizarea preţurilor cu amănuntul

	Ianuarie	Februarie	Martie	Aprilie	Mai	Iunie	Iulie	August	Septembrie	Octombrie	Noiembrie	Decembrie
2013	0,28	0,42	0,28	0,31	0,11	-0,1	-0,02	0,04	-0,02	0,34	0,37	0,35
2014	1,21	0,48	0,51	0,32	0,61	0,56	0,58	0,41	1,41	0,77	-0,19	0,09

ACTIVITATEA ECONOMICO-FINANCIARĂ

Tabelul 5. *Activitatea economico-financiară. Venituri*

Indicatori	2012		2013		2014		Raport 2014/2013
	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	%
Venituri	24.393,0	100,0	22.322,1	100,0	33.991,8	100,0	152,3
autorizarea medicamentelor	19.902,1	81,9	18.384,5	82,4	24.192,0	71,2	131,6
controlul calității	2.657,9	11,0	2.187,7	9,8	7.571,1	22,3	346,1
autorizarea dispozitivelor medicale					496,2	1,4	
studii clinice					363,9	1,1	
nimicirea medicamentelor	561,3	2,3	481,7	2,2	1.063,4	3,1	220,8
activitatea informațională	230,5	0,9	172,2	0,7	167,1	0,5	97,0
evaluarea clinică	29,3	0,1					
taxa 0,2% din livrarea contractelor	861,6	3,6	1.019,1	4,6			
alte activități	50,3	0,2	76,9	0,3	138,1	0,4	179,6

Tabelul 6. *Activitatea economico-financiară. Cheltuieli*

Indicatori	2012		2013		2014		Raport 2014/2013
	mii lei	%	mii lei	%	mii lei	%	%
Cheltuieli	20.301,1	100,0	27.821,7	100,0	29.745,9	100,0	106,9
retribuirea muncii	8.343,1	41,1	10.376,4	37,3	13.842,3	46,5	133,4
contribuții de sigurări sociale și asigurări medicale	2.107,3	10,4	2.603,0	9,4	3.544,9	11,9	136,2
plata mărfuri, servicii	6.374,2	31,4	6.965,1	25,0	7.973,3	26,8	114,5
deplasări	41,1	0,2	334,0	1,2	404,5	1,4	121,1
reparații capitale			1.039,6	3,7	2.018,9	6,8	194,2
procurări mijloace fixe	3.435,5	16,9	6.503,6	23,4	1.962,0	6,6	30,2