



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

**MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**RESURSELE ȘI ACTIVITATEA
SISTEMULUI FARMACEUTIC
DIN REPUBLICA MOLDOVA**

Anuar statistic 2015

Chișinău, 2015

CUPRINS:

Prefață	3
Întreprinderi farmaceutice	4
Expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor	8
Autorizarea medicamentelor	8
Farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor	12
Evaluare studii clinice	14
Importul-exportul produselor farmaceutice	16
Industria farmaceutică autohtonă	25
Activitatea de evaluare și inspectorat	31
Evaluarea calității medicamentelor	31
Inspecția farmaceutică	34
Achiziții centralizate de medicamente și produse parafarmaceutice ...	37

Prezenta publicație a fost elaborată în cadrul Secției evaluare, statistică și comunicare cu suportul colaboratorilor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

La elaborarea ediției au participat:

Vladislav Zara	Dumitru Saghin
Mihail Lupu	Silvia Cibotari
Ivan Antoci	Raisa Golovei
Angela Buzu	Gabriela Jeleznîi
Liviu Movilă	Oleg Costachi
Mihail Soloviov	Valentina Lupașcu
Eugenia Vlas	Lina Gudima

PREFAȚĂ

Sistemul farmaceutic în Republica Moldova poate fi caracterizat ca un subsistem al sistemului de sănătate, fiind la rândul său compus dintr-o serie de subsisteme, fiecare la rândul său fiind alcătuit din mai multe elemente specifice, cu anumite trăsături comune, ce constituie un întreg organizat. Pentru fiecare din componentele sistemului farmaceutic (fabricarea medicamentelor, controlul calității medicamentelor, reglementarea, coordonarea și controlul activității farmaceutice, aprovizionarea cu medicamente, asistența farmaceutică a spitalelor, asistența farmaceutică a populației) sunt obligatorii următoarele caracterizări: un scop bine determinat, intrare în sistem, componența lui, ieșire din sistem și conexiunea inversă.

Scopul principal al sistemului farmaceutic este asigurarea populației țării cu medicamente eficiente, inofensive și accesibile în condiții de calitate. Noțiunea de calitate se referă nu numai la „medicamente”, dar și la „asistența cu medicamente”. La rândul său, nivelul și calitatea asistenței cu medicamente a populației caracterizează întreaga activitate a sistemului farmaceutic. Principalele elemente ale acestui sistem sunt sortimentul de medicamente prezent pe piața farmaceutică și personalul farmaceutic. În strânsă legătură cu aceste două elemente este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, instituție responsabilă de realizarea politicii statului în domeniul medicamentului și activității farmaceutice în scopul promovării și protejării sănătății publice.

Importanța datelor statistice nu poate fi negată, deoarece acestea joacă un rol important în adoptarea deciziilor privind dezvoltarea și perfecționarea sistemului farmaceutic, dar și în redresarea situațiilor complicate care apar periodic în sistem. Astfel, editarea Anuarului statistic sau altor culegeri de informație cu același caracter, în domeniul activității farmaceutice este un deziderat atât al actualității cât și a viitorului.

Aria de prezentare

Actuala culegere se referă la perioada 01.01.2015 - 31.12.2015 și conține cele mai importante date statistice ce caracterizează medicamentul și activitatea farmaceutică din Republica Moldova.

Deși nu a fost prevăzut un compartiment aparte despre legislație, trebuie să menționăm, că anul 2015 a fost unul remarcant prin operarea mai multor modificări la legile fundamentale ce vizează sistemul farmaceutic: Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente și nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, dar și a Ordinelor Ministerului Sănătății nr. 1400 din 09.12.2014 "Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman", și nr. 739 din 23.07.2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare". Modificările acestor acte au avut un impact negativ asupra sortimentului de medicamente, dar și a întregii activități farmaceutice.

Structura

Anuarul statistic este structurat în conformitate cu angajamentele stabilite în planul de activitate a AMDM pentru anul 2015, exprimate în diagrame și tabele.

Limitări

În culegere sunt reflectate date statistice pentru anul 2015 comparativ cu anul 2014, iar în unele cazuri sunt prezentate diagrame care includ informații pentru o perioadă de cinci și chiar zece ani.

ÎNTRINDERI FARMACEUTICE

Asigurarea populației cu medicamente se efectuează prin intermediul întreprinderilor farmaceutice.

Legea cu privire la activitatea farmaceutică reglementează următoarele tipuri de întreprinderi farmaceutice: întreprinderi farmaceutice industriale, întreprinderi (laboratoare) de microproducție farmaceutică, laboratoare pentru controlul calității medicamentelor, depozite farmaceutice, farmacii, instituții de cercetări farmaceutice și instituții farmaceutice științifico-practice.

În capitolul de față vom face referire la farmaciile comunitare, depozitele farmaceutice, întreprinderile de producere, farmaciile spitalicești și secțiile de asistență cu medicamente ale Centrelor Medicilor de Familie (*Tabelul nr. 1.*).

La data de 1 ianuarie 2016 se numărau 2174 de întreprinderi farmaceutice, în creștere cu 5,88% față de anul 2014, număr aproximativ egal cu cel înregistrat în anul 2011 (*Figura nr. 1.*).

Cea mai mare pondere din numărul total de întreprinderi o au farmaciile comunitare, care constituie 58,05%; urmate de secțiile de asistență cu medicamente ale Centrelor Medicilor de Familie – 34,08%. A crescut și numărul depozitelor farmaceutice cu 5 unități, acestea constituind 2,53% din totalul de întreprinderi. (*Figura nr. 2.*).

În anul luat ca referință numărul de întreprinderi de producere, care a fost redus dramatic în anul 2013, în rezultatul imposibilității producătorilor de a implementa regulile GMP, impuse prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, a rămas neschimbat (*Figura nr. 2.*).

Analizate în funcție de unitățile administrativ-teritoriale, s-a constatat, că din cele 123 farmacii comunitare, care s-au deschis în anul precedent, 41 sunt amplasate în raza municipiului Chișinău, 32 în zona de nord, 26 – în sudul țării, 21 în RDD "Centru", alte 3 - în UTA Găgăuzia (*Tabelul nr. 2.*).

Nivelul de asigurare a populației cu farmacii este determinat de numărul de persoane ce revin unei farmacie. Astfel, o farmacie în Republica Moldova deservește în medie 2804 locuitori. În municipiul Chișinău la o farmacie îi revin 1625 persoane, în mun. Bălți – 1794, iar la o farmacie din Comrat – 2063 locuitori.

Cel mai slab asigurat cu asistență farmaceutică este raionul Dubăsari, care deservește un număr de patru ori mai mare de locuitori decât media pe țară. În raioanele Telenești, Nisporeni și Fălești la o farmacie revin 6600, 6558 și respectiv 6535 locuitori (*Tabelul nr. 3.*).

Tabelul nr. 1. Numărul total de întreprinderi farmaceutice și filiale

Zona geografică	TOTAL: întreprinderi + filiale									
	Farmacii comunitare + filiale		Depozite farmaceutice + filiale		Întreprinderi de producere		Farmacii spitalicești + filiale		Secții de asistență cu medicamente a CMF + filiale	
	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015
RDD mun. Chișinău	460	501	47	49 +2	9	6	10	31	-	-
RDD "Nord"	286	318	1	1	-	-	19	15	281	268
mun. Bălți	72	84	1	2	-	-	7	4	7	4
Briceni	25	26	-	-	-	-	1	1	30	28
Dondușeni	8	11	-	-	-	-	2	1	20	19
Drochia	29	31	-	-	-	-	1	1	14	9
Edineț	31	31	-	-	-	-	1	1	20	21
Fălești	16	14	-	-	-	-	1	1	41	35
Florești	21	23	-	-	-	-	1	1	41	41
Glodeni	9	11	-	-	-	-	1	1	4	19
Ocnița	20	22	-	-	-	-	1	1	22	13
Rîșcani	16	21	-	-	-	-	1	1	13	12
Sîngerei	15	21	-	-	-	-	1	1	27	17
Soroca	24	23	-	-	-	-	1	1	42	50
RDD "Centru"	220	241	1	1	5	2	16	15	309	319
Anenii Noi	23	24	-	-	1	-	1	1	20	19
Călărași	18	20	-	-	-	-	1	1	34	28
Criuleni	15	18	-	-	2	2	1	1	17	14
Dubăsari	5	5	-	-	-	-	-	1	8	8
Hîncești	34	36	1	1	-	-	2	1	23	16
Ialoveni	18	17	-	-	-	-	1	1	16	26
Nisporeni	7	10	-	-	1	-	1	1	26	25
Orhei	26	29	-	-	-	-	2	2	55	50
Rezina	9	12	-	-	-	-	1	1	29	27
Strășeni	19	21	-	-	1	-	2	2	14	9
Șoldănești	8	10	-	-	-	-	1	1	26	25
Telenești	10	11	-	-	-	-	1	1	31	26
Ungheni	28	28	-	-	-	-	2	1	10	46
RDD "Sud"	107	133	1	-	1	1	8	8	172	133
Basarabeasca	7	10	1	-	-	-	1	1	7	6
Cahul	26	30	-	-	-	-	1	1	25	10
Cantemir	7	11	-	-	-	-	1	1	39	29
Căușeni	15	20	-	-	-	-	1	1	27	25
Cimișlia	11	12	-	-	-	-	1	1	36	27
Leova	10	12	-	-	-	-	1	1	21	18
Ștefan-Vodă	16	19	-	-	-	-	1	1	17	18
Taraclia	15	19	-	-	1	1	1	1	-	-
RDD "UTA Găgăuzia"	66	69	0	1	1	1	4	4	3	17
Comrat	33	35	-	1	1	1	2	2	1	9
Ceadr-Lunga	23	22	-	-	-	-	1	1	1	5
Vulcănești	10	12	-	-	-	-	1	1	1	3
Total pe municipii	532	585	47	53	9	6	17	35	7	4
Total pe raioane	607	677	3	2	7	4	43	42	758	737
Instituțiile republicane	-	-	-	-	-	-	20	20	-	-
Total pe MS	1139	1262	50	55	16	10	80	97	765	741
Alte Ministerere	-	-	-	-	-	-	9	9	-	-
Total pe Republică	1139	1262	50	55	16	10	89	106	765	741

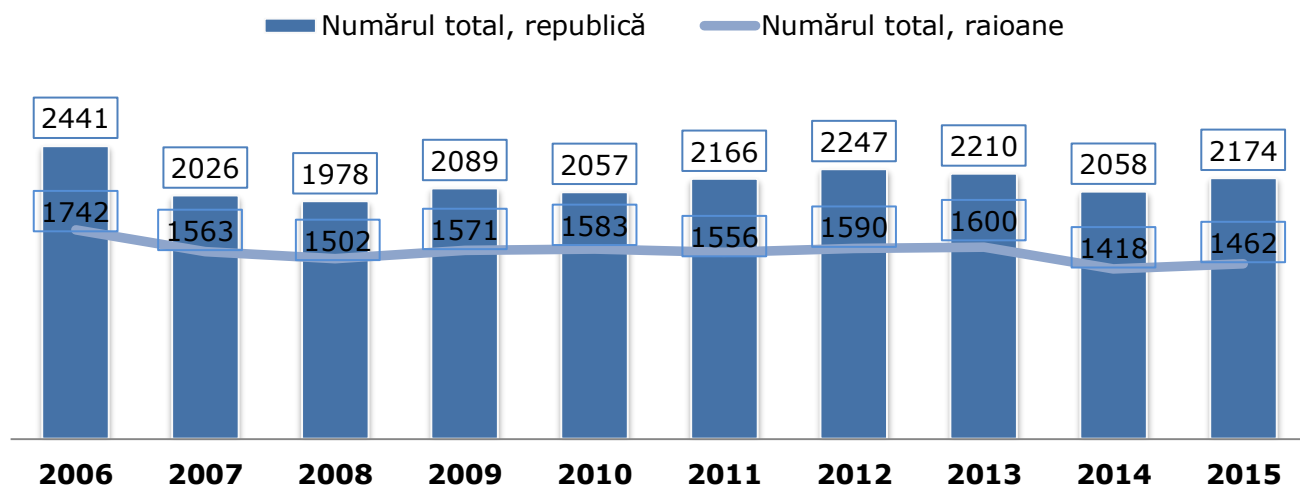


Figura nr. 1. Numărul total de întreprinderi farmaceutice prezentat pentru o perioadă de 10 ani

Tabelul nr. 2. Numărul de întreprinderi farmaceutice în unitățile administrativ-teritoriale

Unitatea administrativ-teritorială	Întreprinderi farmaceutice	
	2014	2015
RDD "Nord"	587	603
mun. Bălți	87	94
Briceni	56	55
Dondușeni	30	31
Drochia	44	41
Edineț	52	53
Fălești	58	50
Florești	63	65
Glodeni	14	31
Ocnița	43	36
Rîșcani	30	34
Sîngerei	43	39
Soroca	67	74
RDD "Sud"	289	275
Basarabeasca	16	17
Cahul	52	41
Cantemir	47	41
Căușeni	43	46
Cimișlia	48	40
Leova	32	31
Ștefan-Vodă	34	38
Taraclia	17	24
RDD "UTA Găgăuzia"	74	92
Comrat	37	48
Ceadăr-Lunga	25	28
Vulcănești	12	16

Unitatea administrativ-teritorială	Întreprinderi farmaceutice	
	2014	2015
RDD mun.	526	589
RDD "Centru"	551	578
Anenii Noi	45	44
Călărași	53	49
Criuleni	35	35
Dubăsari	13	14
Hîncești	60	54
Ialoveni	35	44
Nisporeni	35	36
Orhei	83	81
Rezina	39	40
Strășeni	36	32
Șoldănești	35	36
Telenești	42	38
Ungheni	40	75
Total pe	613	683
Total pe	1501	1548
Instituțiile	20	20
Total pe MS	2134	2231
Alte Ministere	9	9
Total pe	2143	2240

Tabelul nr. 3. Numărul de locuitori ce revin la o farmacie + filială în unitățile administrativ-teritoriale (pe localități)

Unitatea administrativ-teritorială	Numărul de locuitori la o farmacie comunitară+filială	
	2014	2015
RDD mun.	1749	1625
RDD "Nord"	3478	3105
mun. Bălți	2080	1794
Briceni	2958	2803
Dondușeni	5463	3895
Drochia	3052	2820
Edineț	2632	2603
Fălești	5746	6535
Florești	4225	3806
Glodeni	6715	5422
Ocnița	2743	2453
Rîșcani	4295	3234
Sîngerei	6170	4388
Soroca	4171	4351
RDD "Sud"	5009	4003
Basarabeasca	4098	2850
Cahul	4797	4154
Cantemir	8895	5632
Căușeni	6088	4524
Cimișlia	5525	5005
Leova	5321	4402
Ștefan-Vodă	4439	3705
Taraclia	2934	2292

Unitatea administrativ-teritorială	Numărul de locuitori la o farmacie comunitară+filială	
	2014	2015
RDD "Centru"	4820	4386
Anenii Noi	3627	3475
Călărași	4360	3888
Criuleni	4913	4090
Dubăsari	7039	7063
Hîncești	3565	3338
Ialoveni	5593	5960
Nisporeni	9442	6558
Orhei	4822	4309
Rezina	5690	4233
Strășeni	4847	4394
Șoldănești	5305	4193
Telenești	7310	6600
Ungheni	4192	4188
RDD "UTA"	2453	2346
Comrat	2150	2063
Ceadâr-Lunga	2889	2943
Vulcănești	2448	2075
Total pe municipii	1794	1649
Total pe raioane	4289	3823
Total pe Republică	3123	2804

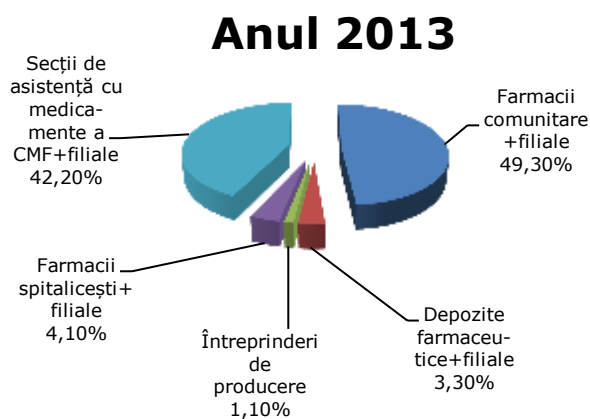
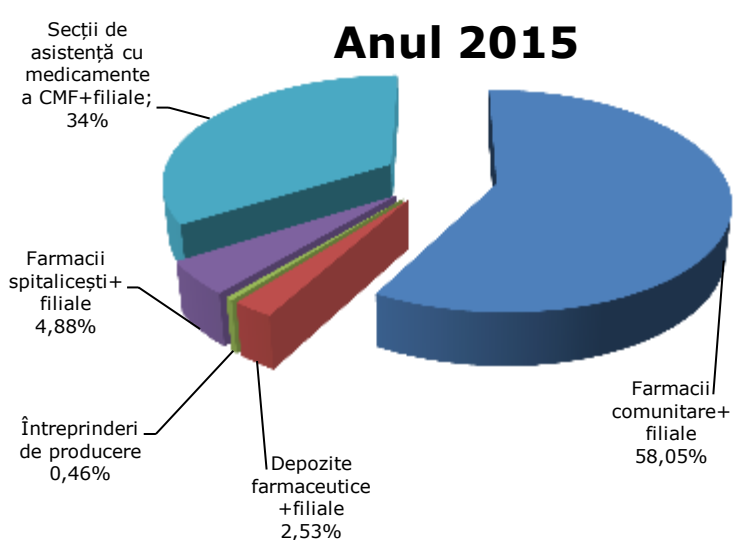


Figura nr. 2. Ponderea întreprinderilor farmaceutice după tipul de prestare a serviciilor

AUTORIZAREA MEDICAMENTELOR

La data de 01.01.2016, în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor erau înregistrate 5680 denumiri de medicamente, cu 513 produse mai puține decât în aceeași perioadă a anului 2014.

Pe parcursul anului 2015 au fost autorizate 804 medicamente de uz uman sau cu 345 denumiri mai puțin decât în anul precedent (*Figura nr. 1.*). Din numărul total de medicamente - 291 denumiri comerciale au fost autorizate pentru prima dată, iar 513 produse au fost autorizate repetat (*Figura nr. 2.*).

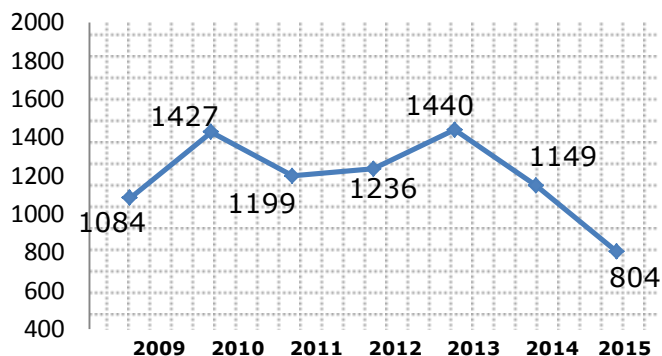


Figura nr. 1. Dinamica autorizării medicamentelor

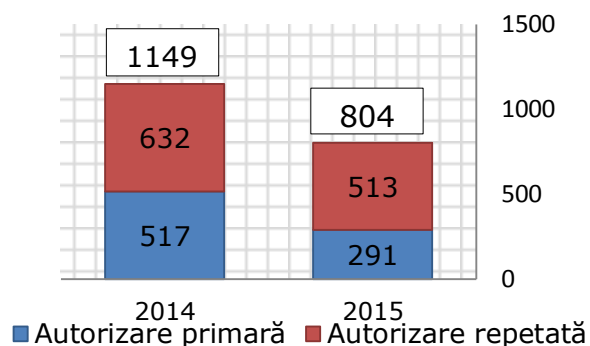


Figura nr. 2. Structura autorizării medicamentelor

Examineate în aspect geografic, medicamentele autorizate în anul 2015 sunt preponderant produse în Europa, numărul acestora fiind în creștere cu 16,61% față de anul 2014. În aceeași perioadă, au fost autorizate cu 12,24% mai puține medicamente din CSI, însă numărul medicamentelor produse în alte țări decât cele enumerate mai sus au fost în creștere cu aproximativ 3%. Numărul medicamentelor de origine autohtonă a rămas neschimbat (*Figura nr. 3.*).

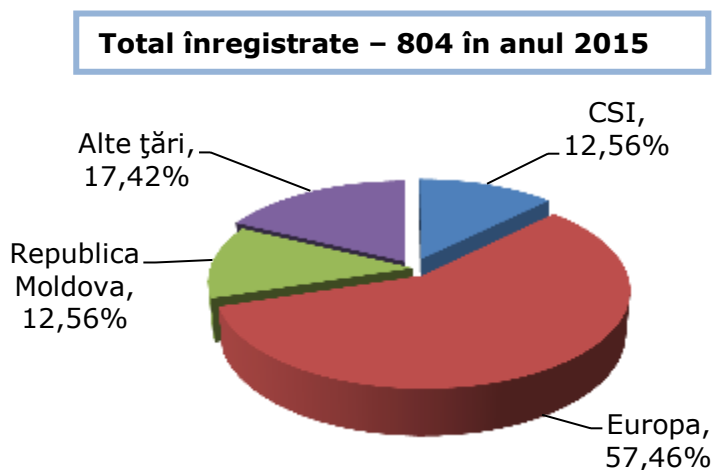


Figura nr. 3. Autorizarea medicamentelor în anul 2015, după grupe de țări

La data de 01.01.2016 în Nomenclatorul de stat se numărau 1247 medicamente din Lista celor esențiale. Cea mai mare cotă de medicamente esențiale a fost înregistrată de grupul "Alte țări" - 26,4%, urmat de Republica Moldova și CSI cu 23,6% și respectiv 23,1% (*Figura nr. 4.*).

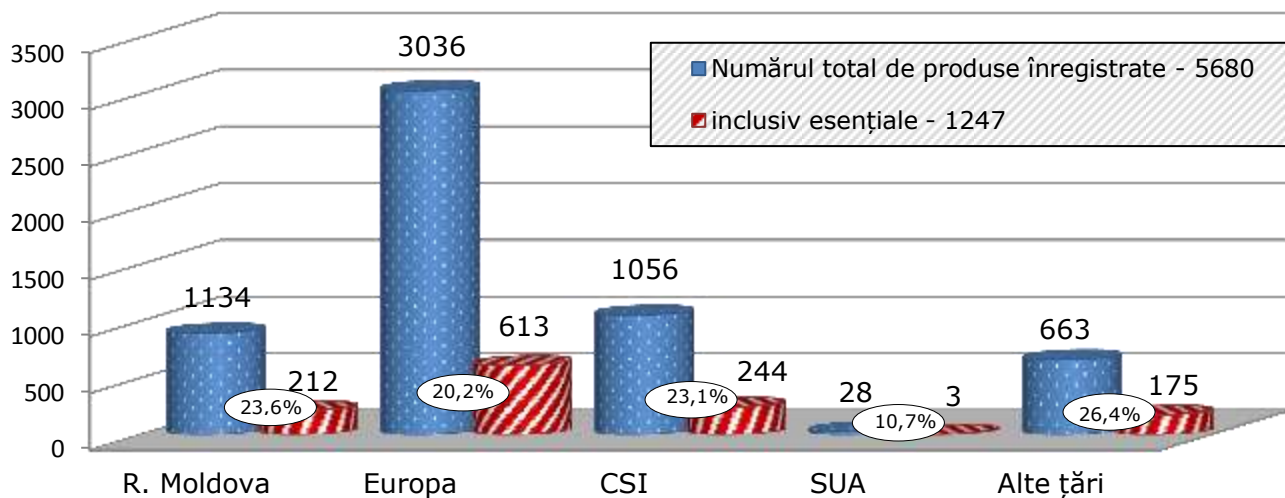


Figura nr. 4. Cota parte a medicamente esențiale din cele înregistrate în Republica Moldova pe parcursul anilor 2010-2015 (după grupele de țări)

În total în anul 2015 au fost autorizate 63 de medicamente esențiale, cele mai multe fiind de origine britanică, indiană, moldovenească, germană și ungară.

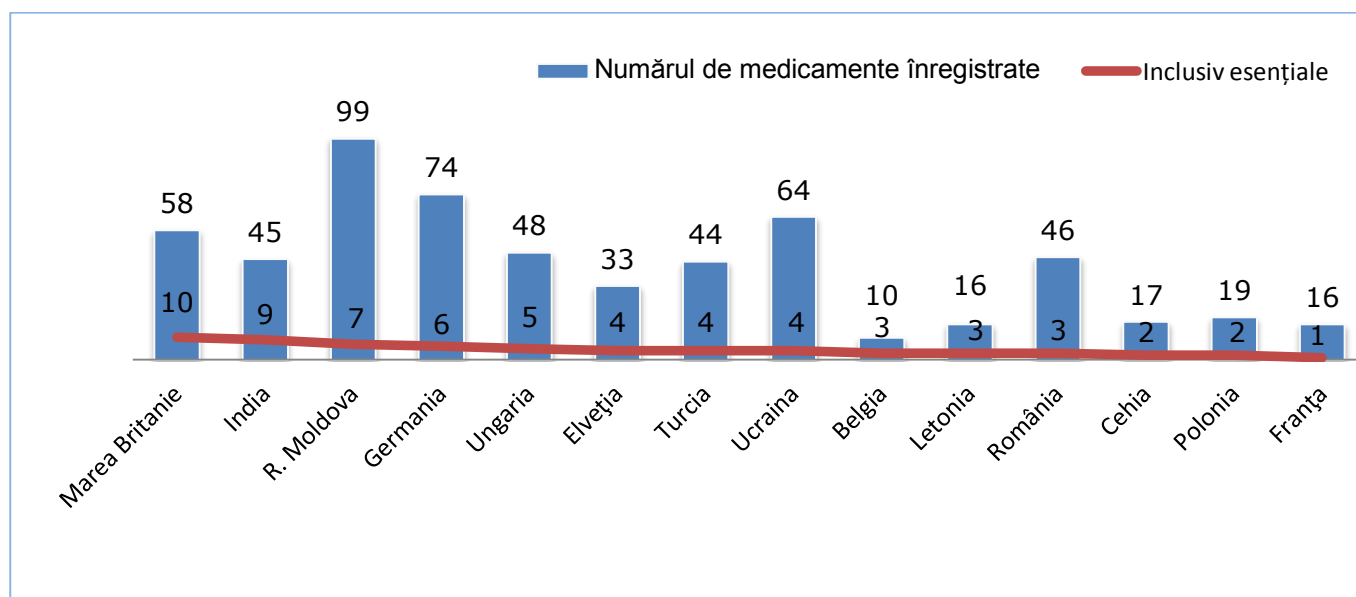


Figura nr. 5. Numărul de medicamente autorizate în anul 2015, inclusiv esențiale

La capitolul "Autorizare medicamente", în anul 2015, compania KRKA d.d Novo mesto s-a situat pe locul întâi, înregistrând 35 de medicamente. Aceasta a fost urmată de Egis Pharmaceuticals PLC cu 27 denumiri de medicamente, inclusiv 14,81% din Lista celor esențiale și Rompharm Company SRL, SC – cu 19 produse farmaceutice, inclusiv 5,26% esențiale.

Deși Darnița SAP și Nobel Ilac sanayii ve Ticaret A.Ş. au înregistrat numai câte 14 denumiri, acestea reprezintă medicamentele esențiale în proporție de 21,43% și respectiv 14,28 la sută din numărul autorizat în anul 2015 (Figura nr. 6.).

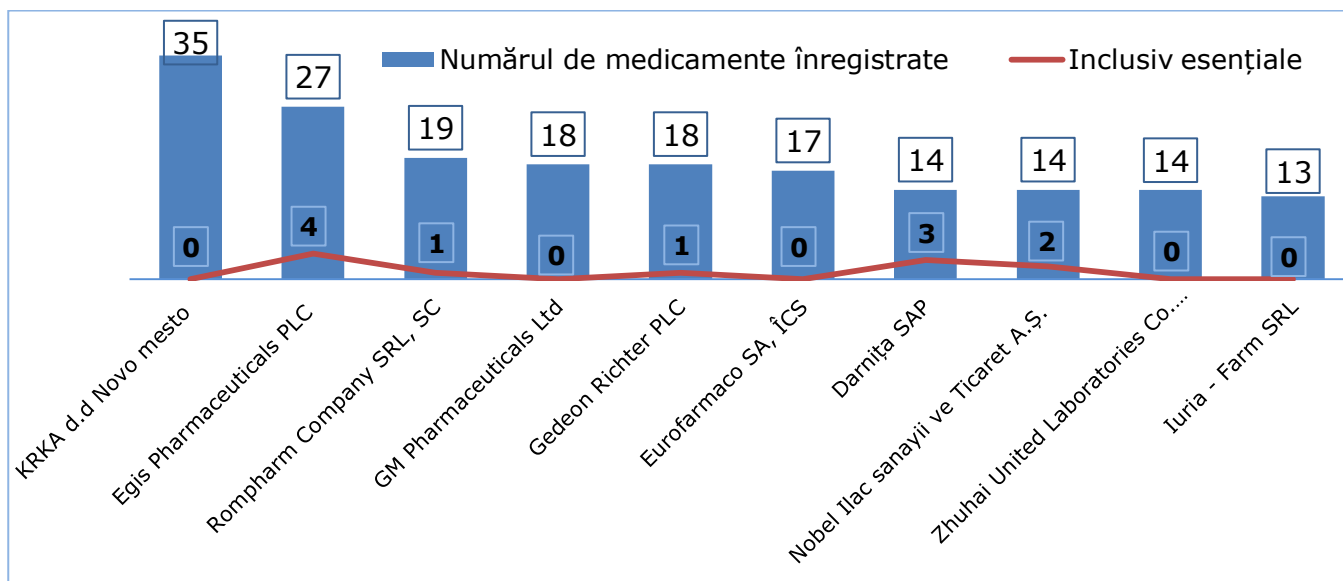


Figura nr. 6. Ratingul primelor 10 producători care au autorizat medicamente în anul 2015

Perspectiva geografică plasează Republica Moldova, ca și în anii precedenți, în fruntea topului primelor 10 țări după numărul de medicamente înregistrate cu 897 medicamente autorizate. Următoarele 2 poziții sunt ocupate de Ucraina (550) și Germania (401) (Tabelul nr. 1.).

Tabelul nr. 1. Ratingul primelor 10 țări și firme producătoare după numărul denumirilor de medicamente înregistrate (situație la data de 01.01.2016)

Raitin-gul țării	Țara	Numărul denumirilor înregistrate	Nr. d/o	Firma producătoare	Numărul denumirilor înregistrate
1.	Moldova	897	1	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC	203
			2	Farmaprim SRL	127
			3	Farmaco SA, İM	110
2.	Ucraina	550	1	CŞP "UCF Borsceagov" SAP	62
			2	Farmak SAP	58
			3	Darnița SAP, Firmă farmaceutică	56
3.	Germania	401	1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group)	53
			2	Worwag Pharma GmbH&Co.KG	40
			3	Bayer Pharma AG	33
4.	India	355	1	Kusum Healthcare Pvt.Ltd	37
			2	Plethico Pharmaceuticals Ltd	33
			3	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	28
5.	Rusia	320	1	Nijfarm SAD	72
			2	Johnson & Johnson SRL	45
			3	Farmstandart-Leksredstva SAD	24
6.	Marea Britanie	291	1	World Medicine Limited	28
			2	Roche Registration Ltd	27
			3	Glaxo Wellcome UK Ltd	25

7.	România	285	1	Rompharm Company SRL, SC	58
			2	Antibiotice SA, SC	56
			3	Labormed Pharma S.A.	30
8.	Ungaria	258	1	Egis Pharmaceuticals PLC	134
			2	Gedeon Richter PLC	118
			3	TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd Company	3
9.	Slovenia	237	1	KRKA d.d., Novo mesto	187
			2	Lek Pharmaceuticals d.d./Ljubljana	40
			3	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	9
10.	Elveția	218	1	Novartis Pharma AG	68
			2	Schering-Plough Central East AG	49
			3	Grand Medical Group AG	17

Tabelul nr. 2. Dinamica autorizării medicamentelor după grupele farmacoterapeutice pentru anii 2014-2015

Grupa farmaco terapeutică	Denumirea grupei	Anul 2014			Anul 2015			Dinamica 2015/2014
		Nr. înregistrărilor	%	Rating	Nr. înregistrărilor	%	Rating	%
A	Tractul digestiv și metabolism	864	14,02	2	747	13,15	3	-13,54
B	Sânge și organe hematopoetice	370	6,01	9	333	5,86	9	-10,00
C	Sistemul cardiovascular	858	13,92	3	811	14,28	2	-5,48
D	Preparate dermatologice	399	6,48	7	381	6,71	6	-4,51
G	Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali	281	4,56	10	276	4,86	10	-1,78
H	Preparate hormonale sistemice (excl. Hormoni sexuali)	131	2,13	12	108	1,90	11	-17,56
J	Antiinfecțioase de uz sistemic	895	14,52	1	823	14,49	1	-8,04
L	Antineoplazice și imunomodulatoare	414	6,72	6	364	6,41	7	-12,08
M	Sistemul musculo-scheletic	372	6,04	8	349	6,14	8	-6,18
N	Sistemul nervos central	777	12,61	4	715	12,59	4	-7,98
P	Produse antiparazitare, insecticide și repelente	42	0,68	14	40	0,71	15	-4,76
R	Aparatul respirator	515	8,36	5	485	8,54	5	-5,82
S	Organe senzitive	100	1,62	13	95	1,67	13	-5,00
V	Varia	144	2,34	11	66	1,16	14	-54,17
Neclasificate		-	-	-	87	1,53	12	-
TOTAL		6162	100,00		5680	100,00		

FARMACOVIGILENȚĂ ȘI UTILIZARE RAȚIONALĂ A MEDICAMENTELOR

A devenit deja o tradiție, ca în culegerea statistică să fie analizat progresul înregistrat în raportarea RA pe parcursul anului de referință. Trebuie amintit faptul că în ultimii ani numărul de reacții adverse raportate este în creștere, ceea ce denotă îmbunătățirea siguranței și asistenței pacientului prin promovarea utilizării raționale, sigure și eficiente a medicamentelor și minimalizarea frecvenței automedicației.

În anul 2015 s-au înregistrat 278 fișe-comunicare a reacțiilor adverse și 8 cazuri de ineficiență a preparatului medicamentos, cu 93 fișe-comunicare mai mult față de anul 2014, când au fost recepționate 193 fișe-comunicare a reacțiilor adverse la medicamente (*Figura nr. 1.*).

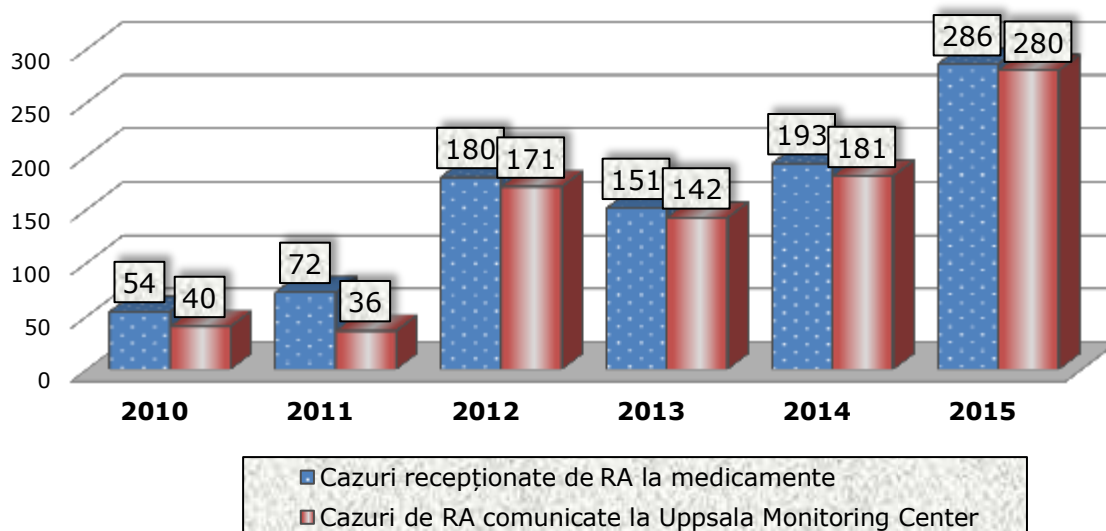


Figura nr. 1. Comunicările spontane ale RA la medicamente, recepționate de Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor

În ceea ce privește incidența raportorilor de reacții adverse la medicamente sau a ineficienței acestora, majoritatea - 265 din cazuri, au fost raportate de către lucrătorii medicali (medici și asistente medicale), companiile farmaceutice și reprezentanții medicali au adus la cunoștință despre 12 cazuri, pacienții au raportat 5 cazuri de reacții adverse, iar farmaciștii - 4.

Anul 2015

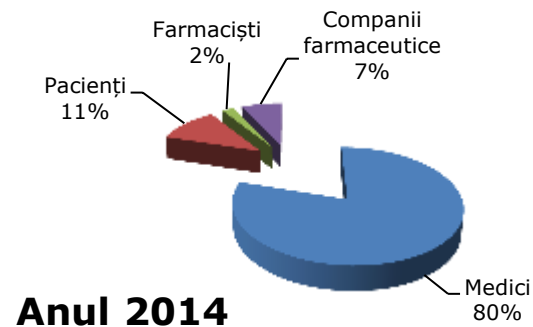
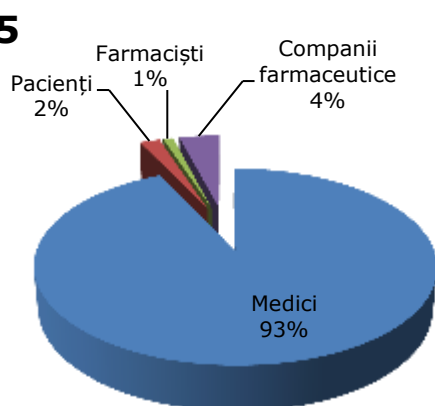


Figura nr. 2. Incidența raportorilor de cazuride reacții adverse la medicamente

În urma examinării reacțiilor adverse raportate, s-a constatat că manifestările cele mai frecvente sunt cele cutanate (erupții, prurit) – 34% și digestive (greață, vomă, diaree, pirozis) – 22%. Acestea fiind depistate mai frecvent în cazul administrării antituberculoaselor – în 181 cazuri în anul 2015 și 74 cazuri în 2014. Pe locul doi se situează reacțiile adverse la antibiotice în 32 și respectiv 35 cazuri raportate.

În anul 2015 s-a mărit nu numai numărul reacțiilor adverse raportate, dar s-a extins și aria acestora. Astfel, au fost raportate reacții adverse la contraceptive, imunosupresoare, vaccinuri, vasodilatatoare și vitamine (*Tabelul nr. 1.*).

Tabelul nr. 1. Incidența cazurilor de reacții adverse la medicamente, recepționate în anii 2013-2015

Nr. d/o	Grupa farmacoterapeutică	Nr. raportărilor pentru anul		
		2013	2014	2015
1.	Antituberculoase	50	74	181
2.	AINS	-	-	12
3.	Alte grupe	6	36	8
4.	Aminoglicozide	-	1	-
5.	Analgetice	4	3	-
6.	Angioprotectoare	3	-	-
7.	Antiacide	-	-	2
8.	Antianginoase	-	3	-
9.	Antiaritmice	-	-	2
10.	Antiasmatic	-	3	-
11.	Antibiotice	12	35	32
12.	Antidepresive	-	-	2
13.	Antihipertensive	-	6	5
14.	Antiinflamatoare	3	-	-
15.	Antiretrovirale	21	8	4
16.	Antiseptice orale	-	-	4
17.	Antitirodine de sinteză minerale	-	3	-
18.	Antivirale	-	-	2
19.	Chimioterapice	-	2	-
20.	Contraceptive	11	-	4
21.	Expectorante	-	3	-
22.	Fluorochinolone	-	3	-
23.	Imunosupresoare	-	-	3
24.	Ineficacitatea preparatelor	-	3	8
25.	Nootrope	5	-	-
26.	Soluții perfuzabile	10	4	4
27.	Spasmolitice	2	-	-
28.	Substanțe de contrast	11	10	5
29.	Suplimente minerale	-	2	-
30.	Uterotonice	10	-	-
31.	Vaccinuri	-	-	2
32.	Vasodilatatoare	3	-	3
33.	Vitamine	-	-	3

Fiind examinată finalitatea efectelor adverse, majoritatea au evoluat cu vindecare fără sechele – 159 cazuri (56%), cu spitalizare prelungită a pacientului sau punerea în pericol a vieții – 9,4% (27 cazuri), vindecare cu sechele – 2 cazuri (0,7%), în curs de evoluție – 25 cazuri (9%), și pentru 72 cazuri (25%) nu se cunoaște evoluția.

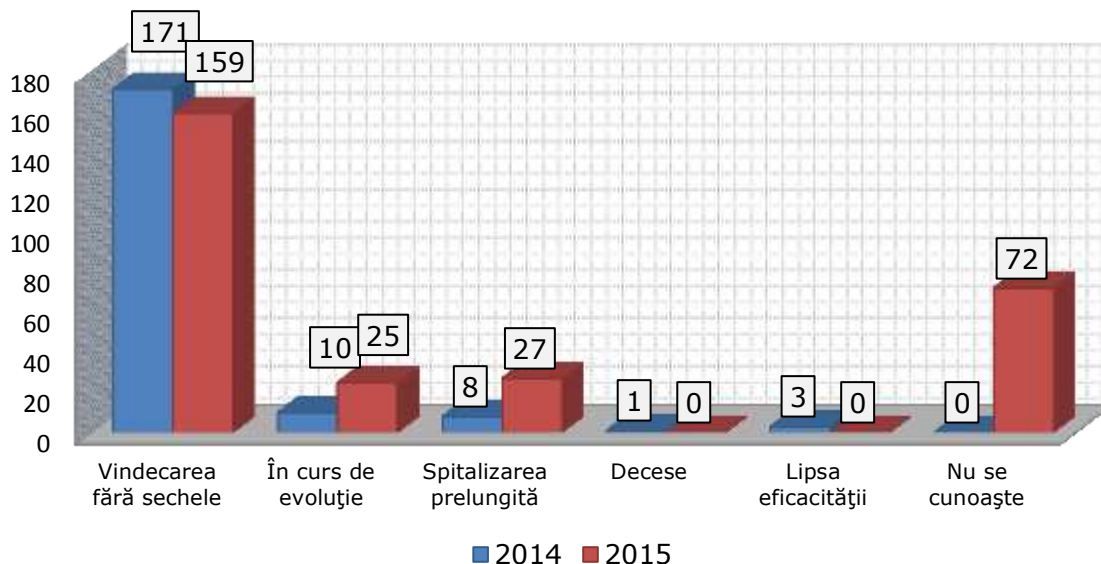


Figura nr. 3. Dinamica reacțiilor adverse înregistrate pe parcursul anilor 2014–2015

EVALUARE TESTĂRI CLINICE

În cursul anului 2015, AMDM a aprobat 64 studii clinice, în cea mai mare parte pentru studii clinice de bioechivalență (36) și de fază II (10); s-au aprobat 9 studii de fază III, 8 studii de fază I și 1 de fază IV. Totodată, s-au aprobat 76 amendamente (Tabelul nr. 1.).

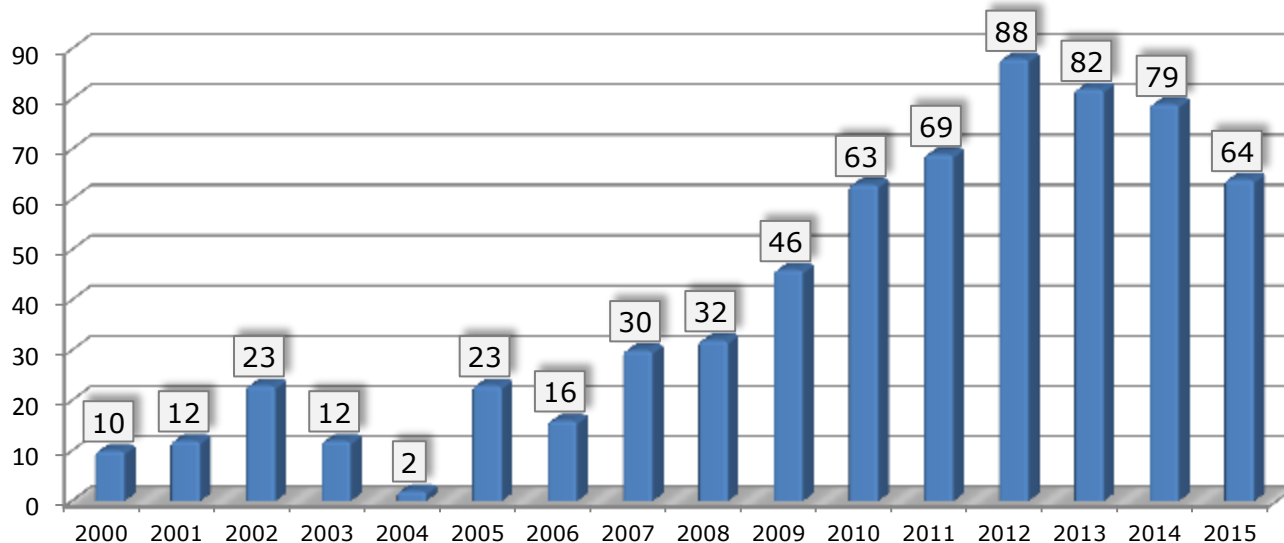


Figura nr. 1. Dinamica aprobării studiilor clinice pe parcursul anilor 2000-2015

Tabelul nr. 1. Studiile clinice efectuate în anul 2015, repartizate după faze

Luna	Total	Faza I	Faza II	Faza III	Faza IV	Studii de bioechivalență	Amendamente
Ianuarie	9		1	3		5	7
Februarie	2			1	1		3
Martie	3	1				2	8
Aprilie	5	1				4	4
Mai	5	2	1			2	8

Iunie	6	1	1			4	4
Iulie	11	1	3	1		6	8
August							
Septembrie							
Octombrie	17	1	3	3		10	23
Noiembrie	6	1	1	1		3	11
Decembrie							
Total	64	8	10	9	1	36	76

În urma analizei ariilor terapeutice, în care s-au desfășurat studiile clinice, s-a stabilit, că în anul 2015 prevalau studiile efectuate în domeniul hepatologiei, oncologiei, reumatologie și psihiatrie (Tabelul nr. 2.).

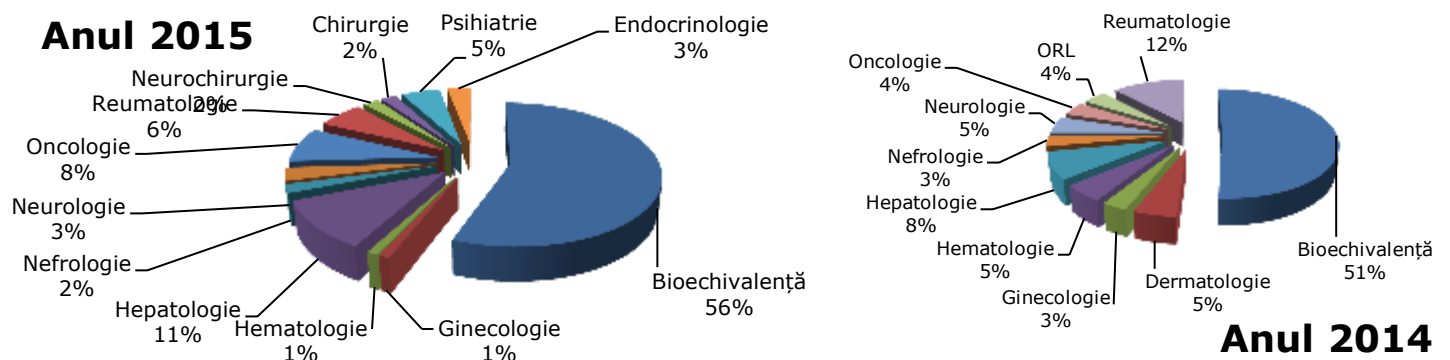


Figura nr. 2. Ponderea studiilor clinice după ariile terapeutice

În ceea ce privește accesul pe piața Republicii Moldova a solicitanților noi, în vederea desfășurării studiilor clinice, în anul luat ca referință au fost înregistrați 10 solicitanți pentru petrecerea studiilor clinice. (Tabelul nr. 3.).

Ca și pondere, 56% din numărul total de testări clinice s-au desfășurat la solicitarea 3SPharmacological, iar 19% la solicitarea CRO ÎCS Arensia Exploratory Medicine SRL. Celelalte cereri pentru petrecerea studiilor clinice au fost depuse de către solicitanții din tabelul nr. 3.

Tabelul nr. 3. Lista solicitanților pentru petrecerea testărilor clinice în anul 2015

Nr. d/o	Solicitanți	Numărul testărilor clinice
1.	3SPharmacological	36
2.	Eurofarmaco	1
3.	Farmaprim	1
4.	CRO ÎCS Arensia Exploratory Medicine SRL	12
5.	PRA Research România SRL, România	2
6.	Worldwide Clinical Trials Limited	2
7.	ÎCS "PSI CRO" SRL, Republica Moldova	3
8.	Clinical Accelerator	3
9.	Altiora d.o.o., Croatia	1
10.	CliniRX Tangent Research	3
	Total	64

IMPORTUL ȘI EXPORTUL PRODUSELOR FARMACEUTICE

În anul 2015, aria geografică a importului de medicamente în Republica Moldova cuprindea 62 țări, lista fiind completată cu următoarele țări: Bangladesh, Emiratele Arabe, Indonezia, Insulele Feroe, Malaizia, Sierra Leone, Singapore și Taiwan (*Tabelul nr. 1.*).

În anul luat ca referință au fost importate produse farmaceutice în sumă de 6385926,382 mii lei, ceea ce denotă o creștere (în expresie valorică) cu circa 67,25%, comparativ cu anul 2014.

Tabelul nr. 1. Importul produselor farmaceutice în Republica Moldova, pe țări în perioada 2014-2015

Nr. d/o	Țara	Volumul importului (mii lei MD)		Nr. d/o	Țara	Volumul importului (mii lei MD)	
		Anul 2014	Anul 2015			Anul 2014	Anul 2015
1	Africa de Sud	206,518	1266,851	33	Insulele Feroe	-	42,182
2	Argentina	11,806	1,056	34	Iordania	6916,741	10066,17
3	Armenia	4661,122	159,218	35	Irlanda	4,290	1078,847
4	Australia	2147,657	1562,324	36	Israel	1209,228	38675,081
5	Austria	126996,674	173134,316	37	Italia	742259,543	163819,976
6	Azerbaidjan	418,320	4930,477	38	Japonia	2893,930	275589,152
7	Bangladeș	-	118,954	39	Letonia	67950,719	87218,408
8	Belarus	27113,242	62583,403	40	Lituania	46791,378	50580,333
9	Belgia	52773,906	186856,888	41	Luxemburg	33307,103	5499,514
10	Bosnia și Herțegovina	27599,687	32332,162	42	HongKong	2398,122	14097,137
11	Brazilia	65,294	50,752	43	Macedonia	5404,540	22139,353
12	Bulgaria	112574,620	163613,328	44	Malaizia	-	2524,619
13	Canada	14885,551	8766,481	45	Marea Britanie	4218,621	31873,018
14	Cehia	30685,970	44359,793	46	Olanda	119916,506	133208,24
15	Chile	708,477	1312,603	47	Polonia	47292,944	155850,292
16	China	81112,044	470709,378	48	Portugalia	6860,455	2863,392
17	Cipru	8911,798	10727,154	49	România	218588,453	753340,246
18	Coreea Sud	6514,516	16027,025	50	Serbia	13057,380	19807,297
19	Croația	755,201	2893,234	51	Singapore	-	2787,299
20	Danemarca	1306,750	20936,834	52	Sierra Leone	-	36,321
21	Egipt	6150,740	13,878	53	Slovacia	3368,920	38711,509
22	Elveția	109349,303	316106,695	54	Slovenia	136286,304	202573,968
23	Emiratele Arabe	-	1534,428	55	Spania	1019,457	66753,344
24	Estonia	0,011	998,708	56	SUA	5455,710	24343,362
25	Federația Rusă	136738,999	247810,373	57	Suedia	41,434	7812,876
26	Finlanda	4850,312	9322,571	58	Taiwan	-	32463,728
27	Franța	33192,346	233145,411	59	Turcia	227081,598	472199,769
28	Georgia	6654,060	29574,981	60	Ucraina	208244,517	467864,261
29	Germania	332879,477	711711,33	61	Ungaria	209739,080	357043,458
30	Grecia	54,883	9831,504	62	Uzbekistan	2251,870	-
31	India	127547,967	144141,232	63	Vietnam	87277,500	38133,524
32	Indonezia	-	396,364		TOTAL IMPORT	3818227,955	6385926,382

În anul 2015 numărul agenților economici importatori a rămas neschimbat, în timp ce numărul autorizațiilor de import eliberate a înregistrat o scădere cu 24,32% (Tabelul nr. 2.).

Tabelul nr. 2. Autorizarea importului în dinamică

Indicatori	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Dinamica 2015/2014 (%)
Numărul autorizațiilor de import eliberate	2010	1880	2346	2437	2670	2768	6584	4983	-24,32%
Numărul agenților economici importatori	70	72	63	65	55	51	45	45	0%
Autorizații în mediu la un importator	29	26	37	37	49	54	146	111	-23,97%

Conform pozițiilor tarifare, în anul 2015 cele mai multe produse importate în Republica Moldova au fost reprezentanți din grupa 3004 - medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze (Tabelul nr. 3.).

Tabelul nr. 3. Importul medicamentelor pe grupe de mărfuri pe parcursul anilor 2014-2015

Denumirea grupei de mărfuri	Nr. d/o	Țara	Suma, mii lei MD	Nr. d/o	Țara	Suma, mii lei MD
3001 Glande și alte organe pentru utilizări organoterapeutice, uscate, chiar pulverizate	2014			2015		
	1.	China	132,573	1.	Italia	23,039
	2.	India	47,199	2.	Ucraina	1,793
	3.	România	0,442	3.	Cehia	1,157
				4.	Germania	1,93
				5.	SUA	1,26
		Total pe grupă	180,214		Total pe grupă	29,179
3002 Preparate din sânge; produse imunologice modificate; vaccinuri, toxine, culturi de microorganisme și alte produse similare	1.	Elveția	29842,701	1.	Federația Rusă	32891,641
	2.	Federația Rusă	26282,404	2.	Belgia	28717,13
	3.	Belgia	16600,939	3.	Elveția	27254,974
	4.	Fanța	15205,817	4.	Germania	27000,861
	5.	Slovenia	11264,022	5.	China	15010,476
	6.	India	10511,636	6.	Slovenia	14600,610
	7.	România	10189,190	7.	Ucraina	10893,034
	8.	Bulgaria	6593,292	8.	România	8724,696
	9.	Germania	6453,276	9.	Lituania	7590,059
	10.	Cehia	5459,240	10.	Cehia	7253,11
	11.	Coree Sud	5340,209	11.	India	7210,474
	12.	Lituania	4978,740	12.	Coree Sud	6630,363
	13.	SUA	4456,934	13.	Fanța	5367,077
	14.	Olanda	3265,996	14.	Ungaria	5376,481
	15.	Austria	1265,822	15.	Danemarca	4922,766
	16.	Ucraina	1113,702	16.	Olanda	3300,272
	17.	Luxemburg	923,173	17.	SUA	2540,283
	18.	Polonia	642,236	18.	Austria	1265,774
	19.	Danemarca	418,320	19.	Italia	1213,384
	20.	Turcia	301,868	20.	Marea Britanie	603,720
	21.	Ungaria	207,957	21.	Azerbaidjan	405,212
	22.	Japonia	206,518	22.	Bulgaria	402,905
	23.	Marea Britanie	165,772	23.	Croația	375,089

	24.	Armenia	132,227	24.	Africa Sud	250,033
	25.	Africa Sud	90,023	25.	Armenia	159,218
	26.	China	76,071	26.	Hong Kong	8,116
	27.	Canada	35,509	27.	Turcia	1,288
		Total pe grupă	162023,594		Total pe grupă	219809,828
3003 Medicamente ne reprezentate sub formă de doze, nici condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1.	Iordania	2166,429	1.	India	813,876
	2.	România	2100,034	2.	Spania	285,735
	3.	India	1304,969	3.	România	225,291
	4.	Ucraina	371,391	4.	China	172,113
	5.	Marea Britanie	236,274	5.	Belarus	161,842
	6.	Spania	201,192	6.	Germania	27,329
	7.	Belarus	149,250	7.	Federația Rusă	7,364
	8.	Olanda	84,767			
	9.	SUA	28,823			
	10.	China	0,350			
			Total pe grupă	6643,479		Total pe grupă
3004 Medicamente ambalate pentru vânzarea cu amănuntul și prezentate sub formă de doze	1.	Italia	739439,279	1.	Turcia	295261,270
	2.	Turcia	405088,120	2.	Ungaria	291074,187
	3.	Germania	311706,888	3.	Germania	261036,465
	4.	România	253336,660	4.	România	236611,629
	5.	Ungaria	239465,540	5.	Ucraina	201373,833
	6.	Ucraina	202352,490	6.	Slovenia	194221,461
	7.	Slovenia	167181,806	7.	Elvetia	137444,450
	8.	India	124724,194	8.	Bulgaria	118909,602
	9.	Austria	120029,197	9.	Austria	107671,805
	10.	Olanda	113174,553	10.	India	104618,733
	11.	Bulgaria	107787,411	11.	Olanda	94523,576
	12.	Federația Rusă	95528,245	12.	China	81882,560
	13.	Elveția	78633,875	13.	Federația Rusă	80510,064
	14.	China	77142,377	14.	Letonia	59083,382
	15.	Vietnam	67350,397	15.	Belgia	55228,082
	16.	Letonia	62613,137	16.	Polonia	48936,997
	17.	Polonia	46992,718	17.	Lituania	34207,961
	18.	Lituania	40142,141	18.	Vietnam	33820,144
	19.	Belgia	32771,594	19.	Franta,Guadelup	29686,211
	20.	Franta,Guadelup	30976,532	20.	Gruzia(Georgia)	29569,473
	21.	Luxemburg	28328,363	21.	Bielorusia	32813,704
	22.	Bosnia si Herte	27599,687	22.	Bosnia si Herte	32332,162
	23.	Belarus	26216,402	23.	Italia	25518,725
	24.	Cehia	20260,931	24.	Serbia	19194,317
	25.	Canada	14582,386	25.	Cehia	13374,786
	26.	Serbia	14140,454	26.	Cipru	10533,587
	27.	Gruzia(Georgia)	13279,565	27.	Armenia	9693,178
	28.	Cipru	8911,798	28.	Canada	8062,500
	29.	Egipt	6150,740	29.	Iordania	8012,804
	30.	Macedonia	5404,640	30.	R.Macedonia	6917,055
	31.	Finlanda	4851,076	31.	Spania	6780,445
	32.	Iordania	4750,312	32.	Slovacia	6318,598

	33.	Armenia	4495,350	33.	Luxemburg	5495,611
	34.	Spania	2988,600	34.	Marea Britanie	4444,894
	35.	Australia	2147,224	35.	Portugalia	1921,862
	36.	Marea Britanie	1942,042	36.	Finlanda	1776,072
	37.	Coreea Sud	1835,482	37.	Australia	1562,324
	38.	Slovacia	1828,574	38.	Pakistan	1283,282
	39.	Israel	914,993	39.	Chile	1072,893
	40.	Croația	755,201	40.	S.U.A., inclusiv	690,934
	41.	SUA	542,756	41.	Turcia	333,389
	42.	Noua Zeelandă	410,960	42.	HongKong	333,389
	43.	Hong Kong	300,118	43.	Coreea Sud	175,983
	44.	Grecia	45,859	44.	Grecia	146,265
	45.	Argntina	11,806	45.	Bangladeș	118,954
	46.	Portugalia	5,537	46.	Israel	117,421
	47.	Irlanda	4,290	47.	Croatia	23,536
				48.	Irlanda	13,080
				49.	Taiwan	2,473
		Total pe grupă	3509142,300		Total pe grupă	2694736,108
3005 Vată, tifon, bandaje și articole similare impregnate sau acoperite cu substanțe farmaceutice sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1.	Federația Rusă	12188,848	1.	Letonia	16867,4
	2.	Letonia	5337,582	2.	Federatia Rusa	10271,5
	3.	Bulgaria	4781,760	3.	Bulgaria	7659,79
	4.	Ucraina	3899,261	4.	China	3293,57
	5.	Belgia	3746,820	5.	Belgia	3071,5
	6.	România	2843,205	6.	Ucraina	2654,19
	7.	Germania	2154,168	7.	Italia	2276,41
	8.	Hong Kong	2098,004	8.	România	2098,37
	9.	China	2055,574	9.	Olanda	977,266
	10.	Italia	1075,109	10.	Germania	635,73
	11.	Uzbekistan	845,011	11.	Turcia	423,847
	12.	SUA	824,625	12.	S.U.A.	150,467
	13.	Belarus	747,590	13.	Ungaria	77,166
	14.	Olanda	746,387	14.	Coreea Sud	41,66
	15.	Portugalia	606,340	15.	India	15,95
	16.	Suedia	345,970	16.	Austria	10,531
	17.	Turcia	329,513	17.	Polonia	9,858
	18.	Cehia	235,849	18.	Franta,Guadelup	3,04
	19.	Ungaria	84,503	19.	Insulele Feroe	1,687
	20.	India	22,928	20.	Elveția	0,605
	21.	Marea Britanie	21,462			
	22.	Franta, Guadelupa	16,242			
	23.	Coreea Sud	6,517			
	24.	Elvetia	4,914			
	25.	Austria	3,406			
	26.	Australia	0,657			
	27.	Estonia	0,007			
		Total pe grupă	48022,252			1000851,851
	1.	România	11032,508	1.	Austria	15790,187
	2.	Ucraina	7157,368	2.	România	11096,796

3006 Preparate și articole farmaceutice (inclusiv produse de igienă și cosmetice)	3.	Ungaria	5066,222	3.	Germania	4672,817	
	4.	Austria	3698,075	4.	Ungaria	3522,439	
	5.	Japonia	2893,930	5.	Federatia Rusa	2918,356	
	6.	Federația Rusă	2739,502	6.	Japonia	2187,011	
	7.	Germania	2417,482	7.	Franta,Guadelup	1838,6	
	8.	Franta,Guadelup	2199,572	8.	China	1804,177	
	9.	SUA	2167,080	9.	S.U.A.,inclusiv	1351,29	
	10.	China	1691,147	10.	Elvetia	1195,554	
	11.	Marea Britanie	1095,670	11.	Belgia	1172,881	
	12.	Belgia	1049,675	12.	Ucraina	1117,648	
	13.	Coreea Sud	924,060	13.	Coreea Sud	1075,602	
	14.	Elveția	867,813	14.	Turcia	557,264	
	15.	India	853,640	15.	Italia	527,267	
	16.	Italia	631,453	16.	Olanda	443,433	
	17.	Turcia	594,750	17.	Cehia	363,599	
	18.	Olanda	523,391	18.	Lituania	332,397	
	19.	Israel	294,235	19.	India	250,971	
	20.	Portugalia	220,918	20.	Polonia	228,087	
	21.	Lituania	195,961	21.	Israel	223,394	
	22.	Spania	186,280	22.	Spania	202,324	
	23.	Polonia	167,999	23.	Marea Britanie	50,199	
	24.	Brazilia	65,294	24.	Suedia	34,893	
	25.	Vietnam	54,105	25.	Portugalia	33,234	
	26.	Suedia	43,557	26.	Brazilia	22,639	
	27.	Danemarca	40,938	27.	Grecia	15,912	
	28.	Grecia	9,024	28.	Bulgaria	6,529	
	29.	Bulgaria	5,449				
	30.	Canada	1,297				
	31.	Taiwan	1,280				
	32.	Estonia	0,004				
			Total pe grupă	48889,679		Total pe grupă	53035,5
			TOTAL IMPORT	3818227,660		TOTAL IMPORT	3970156,016

În anul 2015 s-a înregistrat o creștere semnificativă (23,94%) a importului produselor din grupa 3005 "Vată, tifon, bandaje și articole similare impregnate sau acoperite cu substanțe farmaceutice sau conditionate pentru vânzarea cu amănuntul".

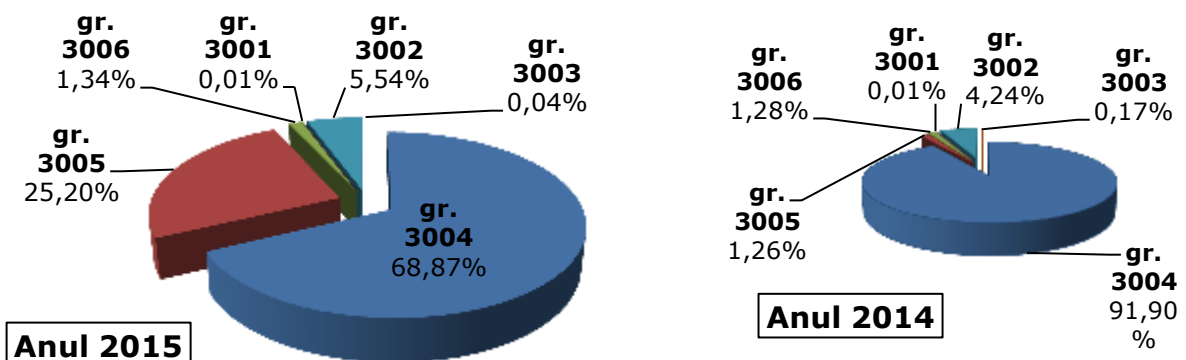


Figura nr. 1. Ponderea importului produselor farmaceutice după grupe de mărfuri pentru anii 2014-2015

Din volumul total al importurilor realizate de Republica Moldova în anul 2015 primele 10 țări au deținut 67,41%. Pe locul întâi s-a situat România, care a exportat cu 4,47% mai multe mărfuri decât în anul 2014, iar pe locurile doi și trei s-au menținut aceleași țări: Germania și Turcia. Din ratingul țărilor a dispărut Italia (care se situa pe locul întâi) , însă au apărut Japonia, Franța și China (*Tabelul nr. 4.*).

Tabelul nr. 4. Ratingul țărilor după volumul importului produselor farmaceutice (în mii lei MD)

Ratingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de import %	Ratingul țării	Țara	Ponderea în volumul total de import %
2014			2015		
1	Italia	19,44	1	România	11,80
2	Germania	10,63	2	Germania	11,14
3	Turcia	8,71	3	Turcia	7,39
4	România	7,33	4	China	7,37
5	Ungaria	6,41	5	Ucraina	7,32
6	Ucraina	5,77	6	Ungaria	5,59
7	Elveția	4,67	7	Elveția	4,95
8	Slovenia	3,58	8	Japonia	4,32
9	India	3,33	9	Federația Rusă	3,88
10	Federația Rusă	3,14	10	Franța	3,65
Total		73,01	Total		67,41

În anul 2015 în ratingul primelor 100 denumiri de medicamente se găseau 35% din numărul produselor farmaceutice care erau înregistrate în top-ul din 2014; de remarcat, că 46% fac parte din Lista OTC (*Tabelul nr. 5.*).

Tabelul nr. 5. Ratingul primelor 100 medicamente după numărul de ambalaje plasate pe piața farmaceutică din Republica Moldova în anul 2015

Nr. d/o	Denumirea medicamentului; forma farmaceutică; doza; ambalaj		
	Anul 2015		
1	Cărbune activat comprimate 250 mg, N 10, UCF din Irbit SAD	51	Kaptopril comprimate 25 mg, N 10x2, KRKA d.d., Novo mesto
2	Citramon M comprimate 240 mg+180 mg+30 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	52	Nistatină comprimate filmate 500000 UI, N 10, Farmaco SA, ÎM
3	Citramon-P comprimate 180 mg + 240 mg + 30 mg, N 10, MediSorb SAI	53	Metronidazol soluție perfuzabilă 0,5%, 100 ml N 1 fl.sticlă, NCPC International Corp.
4	Clorură de sodiu soluție perfuzabilă 0,9%, 200 ml N 1 fl.sticlă, NCPC International Corp.	54	Menovazin-RNP soluție cutanată , 40 ml N 1, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM
5	Acid ascorbic cu glucoză comprimate 100 mg + 878 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	55	Rinoxil spray nazal, soluție 0,1%, 10 ml N 1, Flumed-Farm SRL
6	Clorură de sodiu soluție perfuzabilă 0,9%, 500 ml N 1, Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.	56	Ketanov comprimate filmate 10 mg, N 10, Ranbaxy Laboratories Ltd.
7	Analgină comprimate 500 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	57	Exoderil soluție cutanată 1%, 10 ml N 1, Sandoz GmbH
8	Clorură de sodiu soluție perfuzabilă 0,9%, 250 ml N 1 fl.sticlă, NCPC International Corp.	58	Ascorutin comprimate 50 mg+50 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM
9	Paracetamol comprimate 500 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	59	Doktor Mom® contra răcelii unguent , 20 g N 1, Johnson & Johnson SRL

10	Citramon-P comprimate 240 mg + 180 mg + 30 mg, N 10, Farmstandart-Leksredstva SAD	60	Bromhexin 8 Berlin-Chemie drajeuri 8 mg, N 25, Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
11	Acid acetilsalicilic comprimate 500 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	61	Verospiron comprimate 25 mg, N 20, Gedeon Richter PLC
12	Mezym® forte comprimate filmate 4200 UI+3500 UI+250 UI, N 20, Berlin-Chemie AG (Menarini Group)	62	Extract de odolean comprimate filmate 20 mg, N 50, Ozon SRL
13	Naftizin® picături nazale, soluție 0,1%, 10 ml N 1, Farmak SAP	63	Peroxid de hidrogen-RNP soluție cutanată 3%, 100 ml N 1, RNP Pharmaceuticals SRL
14	Cărbune activat comprimate 250 mg, N 10, UCF Borsceagov SAP, CȘP	64	Teksamen-L liofilizat + solvent pentru soluție injectabilă 20 mg, N 1 + 2 ml N 1, Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.Ş.
15	Acid acetilsalicilic comprimate 500 mg, N 10, UCF din Irbit SAD	65	Apă pentru injecții (solvent) apă pentru injecții, 2 ml N 1, Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.Ş.
16	Rawel® SR 1,5 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită 1,5 mg, N 10x3, KRKA d.d., Novo mesto	66	Tylol® Hot granule efervescente 500 mg+60 mg+4 mg, 20 g N 2x6, Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.
17	Validol® comprimate sublinguale 60 mg, N 10, Farmak SAP	67	Eufilină comprimate 150 mg, N 30, Farmaco SA, ÎM
18	Pancreatină comprimate filmate 25 UA, N 10x6, UCF din Irbit SAD	68	Sulfat de magneziu soluție injectabilă 25 %, 5 ml N 5x2, Farmaco SA, ÎM
19	Pancreatină comprimate filmate 25 UA, N 60, UCF din Irbit SAD	69	Gripgo® comprimate , N 10, Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
20	Comprimate contra tusei comprimate 0,0067 g + 0,25 g, N 10, Tathimfarmpreparatî SAD	70	Paracetamol comprimate 500 mg, N 10, UCF din Irbit SAD
21	Clorură de sodiu soluție perfuzabilă 0,9 %, 200 ml N 1, Sichuan Kelun Pharmaceutical	71	Omeprazol capsule 20 mg, N 10x3, Lekpharm SRL
22	Acid formic-RNP soluție cutanată 14 mg/ml, 50 ml N 1, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM	72	Ketonof-LF comprimate filmate 10 mg, N 10x2, Lekpharm SRL
23	Clorură de sodiu soluție perfuzabilă 9 mg/ml, 200 ml N 1, Iuria-Farm SRL	73	Clorură de sodiu soluție perfuzabilă 0,9%, 250 ml N 1, Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd.
24	Xilometazolina spray nazal, soluție 0,1%, 10 ml N 1, Flumed-Farm SRL	74	Cinnarizine Sopharma comprimate 25 mg, N 50, Sopharma PLC
25	Mucaltin comprimate 50 mg, N 10, GNJLS SRL, Uzina experimentală	75	Acid ascorbic (Vitamina C) cu zahăr aromă de lămâie comprimate 25 mg, N 10, Uzina de vitamine din Kiev SAP
26	Acid ascorbic (Vitamina C) cu zahăr aromă de căpșună comprimate 25 mg, N 10, Uzina de vitamine din Kiev SAP	76	Linex® capsule 280 mg, N 8x2, Lek Pharmaceuticals d.d.
27	Ampicilin pulbere pentru soluție injectabilă 1 g, N 1, Alembic Ltd	77	Clorhidrat de lidocaină (solvent Cocarnit) soluție injectabilă 0,5%, 2 ml N 3, World Medicine
28	Senadexin-Zdorovie comprimate 70 mg, N 10, Zdorovie SRL, Companie farmaceutică	78	Cocarnit liofilizat + solvent pentru soluție injectabilă, N 3+10 mg/2 ml N 3, World Medicine
29	Iod-RNP soluție cutanată 5%, 10 ml N 1, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM	79	Cardiomagnyl comprimate filmate 150 mg + 30,39 mg, N 100, Nycomed Denmark A/S
30	Forsef® 1 g IM Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 1 g, N 1+1% 4 ml N 1, Bilim Pharmaceuticals A.Ş.	80	Cardiomagnyl comprimate filmate 75 mg + 15,2 mg, N 100, Nycomed Denmark A/S

31	Clorhidrat de lidocaină (Solvent) soluție injectabilă 1%, 4 ml N 1, Bilim Pharmaceuticals A.Ş.	81	Furazolidon comprimate 50 mg, N 10, UPM din Borisov SAD
32	AEvit® capsule moi , N 10, Uzina de vitamine din Kiev SAP	82	Alprazolam LPH® 0,5 mg comprimate 0,5 mg, N 10x2, LaborMed Pharma S.A.
33	Trikaxon 1 G IM pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 1 g, N 1 + 3,5 ml N 1, Pharbaco Central Pharmaceutical Joint-Stock Company No.I	83	Dimedrol soluție injectabilă 1%, 1 ml N 10, Farmaco SA, ÎM
34	Clorhidrat de lidocaină (Solvent) soluție injectabilă 1%, 3,5 ml N 1, Pharbaco Central Pharmaceutical Joint-Stock Company No.I	84	Alcool etilic soluție cutanată 70%, 100 ml N 1, Eurofarmaco SA, ÎCS
35	Ampril® comprimate 10 mg, N 10x3, KRKA d.d., Novo mesto	85	Spasmalgon® comprimate 500 mg+5 mg+0,1 mg, N 10x2, Balkanpharma Dupnitsa AD
36	Naftizin® picături nazale, soluție 0,1%, 10 ml N 1 fl.polietilenă, Farmak SAP	86	Rhinostop® comprimate 251 mg + 61,2 mg + 2,54 mg, N 10x2, Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry JSC
37	Senadexin comprimate 70 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	87	Concor® comprimate filmate 5 mg, N 30, Merck KGaA
38	Verde de brilliant-RNP soluție cutanată 1%, 10 ml N 1, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM	88	Glucoză soluție perfuzabilă 5 %, 200 ml N 1 fl.sticlă, NCPC International Corp.
39	Acid ascorbic (Vitamina C) cu zahăr aromă de portocală comprimate 25 mg, N 10, Uzina de vitamine din Kiev SAP	89	Clomezol ovule 500 mg+150 mg+200 mg, N 5, Farmaprim SRL
40	Nistatin ovule 500000 UI, N 5, Farmaprim SRL	90	Ringer soluție perfuzabilă 0,86 g+ 0,03 g + 0,033 g, 500 ml N 1 fl.sticlă, NCPC International Corp.
41	Paracetamol LPH® 500 mg comprimate 500 mg, N10x2, LaborMed Pharma S.A.	91	Floxadex® picături oftalmice/auriculare, soluție 3 mg/ml + 1 mg/ml, 10 ml N 1, Liqvor SAÎ
42	Glucoză soluție perfuzabilă 5 %, 500 ml N 1 fl. sticlă, NCPC International Corp., China	92	Heparin unguent 100 UI+0,04 g+0,0008 g/g, 25 g N 1, Nijfarm SAD
43	Clorură de sodiu soluție perfuzabilă 0,9%, 400 ml N 1 fl. sticlă, NCPC International Corp.	93	Doktor Mom® Herbal Cough Lozenges cu aromă de lămâie pastile , N 4x5, Johnson & Johnson SRL
44	Mucaltin comprimate 50 mg, N 30, GNTLS SRL, Uzina experimentală	94	Novocaină soluție injectabilă 0,5 %, 5 ml N5x2, Farmaco SA, ÎM
45	Riboxină comprimate filmate 200 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	95	Clenbuterol comprimate 40 mcg, N 20x3, Balkan Pharmaceuticals SRL, SC
46	Analgin soluție injectabilă 500mg/ml, 2 ml N 10, UPM din Borisov SAD	96	Benevron B soluție injectabilă, 4 ml N 5, World Medicine
47	Corvalol® picături orale, soluție, 25 ml N 1, Farmak SAD	97	Melox® soluție injectabilă 15 mg/1,5 ml, N 3, Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret AS
48	Dexalgin comprimate filmate 25 mg, N 10, Menarini International Operations Luxembourg	98	Fluconazol-RNP capsule 150 mg, N 2, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM
49	Gluconat de calciu comprimate 500 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	99	"Benevron B soluție injectabilă, 4 ml N 5, World Medicine
50	Clorură de sodiu soluție perfuzabilă 0,9%, 250 ml N 1, Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd.	100	Melox® soluție injectabilă 15 mg/1,5 ml, N 3, Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret AS

EXPORTUL ȘI REEXPORTUL PRODUSELOR FARMACEUTICE

Exportul și reexportul de produse farmaceutice în anul 2015 s-a efectuat către 60 țări, spre deosebire de 11, care figurau în lista din anul 2014 (*Tabelul nr. 6.*).

Tabelul nr. 6. Exportul/reexportul produselor farmaceutice din Republica Moldova în perioada anilor 2014-2015

Nr. d/o	Țara	Volumul exportului și reexportului (mii lei MD)		Nr. d/o	Țara	Volumul exportului și reexportului (mii lei MD)	
		2014	2015			2014	2015
1.	Armenia	4145,438	2770,061	32.	Kirghizstan	4429,237	9547,682
2.	Austria	-	1153,743	33.	Kuweit	-	364,964
3.	Azerbaidjan	204274,793	22953,904	34.	Letonia	-	34835,077
4.	Belgia	-	909,375	35.	Libia	-	997,222
5.	Belarus	282524,577	44261	36.	Lituania	-	3841,386
6.	Bulgaria	-	1463,629	37.	Marea Britanie	-	2898,583
7.	Cambodgia	-	1974,567	38.	Mexic	-	125,921
8.	Cehia	-	2,166	39.	Moldova	-	185,271
9.	China	-	2242,965	40.	Muntenegro	-	48,544
10.	Cipru	-	70,116	41.	Olanda	-	2213,506
11.	Columbia	-	36,252	42.	Polonia	-	2174,967
12.	Danemarca	-	181,214	43.	Portugalia	-	5,421
13.	Egipt	-	3350,386	44.	R.Macedonia	-	0,53
14.	Elvetia	-	2251,437	45.	România	5644,156	22778,029
15.	Emiratele Arabe	-	1282,464	46.	S.U.A., inclusiv		5317,394
16.	Federatia Rusa	272512,859	72201,677	47.	Senegal		5,395
17.	Finlanda	-	92,711	48.	Singapore		1546,224
18.	Franța	-	256,522	49.	Slovenia		1338,779
19.	Germania	-	2628,926	50.	Spania		1060,079
20.	Ghana	-	33,25	51.	Șri Lanka		17,964
21.	Grecia	-	29,881	52.	Suedia		17,964
22.	Georgia	140414,461	61698,866	53.	Tadjikistan	33349,417	6433,538
23.	HongKong	-	13,928	54.	Taiwan		0,38
24.	I.Virgine Brita	-	3393,071	55.	Turcia		44168,673
25.	India	-	142,177	56.	Turkmenistan		2149,284
26.	Indonezia	-	43,607	57.	Ucraina		3992,793
27.	Iran	-	291,446	58.	Ungaria		689,556
28.	Israel	-	425,46	59.	Uzbekistan	594879,710	91849,722
29.	Italia	-	1083,195	60.	Vietnam	32698,603	10112,67
30.	Japonia	-	0,096				
31.	Kazahstan	105742,957	22132,05				
Total export/reexport						1572169,225	498087,660

Circa 90% din volumul total al exportului produselor farmaceutice a fost efectuat către 10 țări, conform tabelului nr. 7. Deși Uzbekistanul și-a păstrat poziția întâi, volumul exportului către această țară s-a redus aproape în jumătate. În anul 2015 în top-ul celor 10, apar

următoarele țări: Turcia, România și Kazahstan, către care Republica Moldova a exportat 17,88% din volumul total al produselor farmaceutice.

Tabelul nr. 7. Ratingul țărilor după exportul produselor farmaceutice (în mii lei MD)

Ratingul țării	Țara	Pondere în volumul total de export %	Ratingul țării	Țara	Pondere în volumul total de export %
2014			2015		
1	Uzbekistan	35,45	1	Uzbekistan	18,44
2	Federația Rusă	16,84	2	Federația Rusă	17,77
3	Belarus	16,24	3	Georgia	12,38
4	Azerbaidjan	12,17	4	Belarus	8,89
5	Kazahstan	8,37	5	Turcia	8,87
6	Kîrgîzstan	6,30	6	Letonia	6,99
7	Vietnam	1,99	7	Azerbaidjan	4,61
8	Tadjikistan	1,95	8	România	4,57
9	Georgia	0,33	9	Kazahstan	4,44
10	Letonia	0,26	10	Vietnam	2,03
Total		99,92	Total		88,99

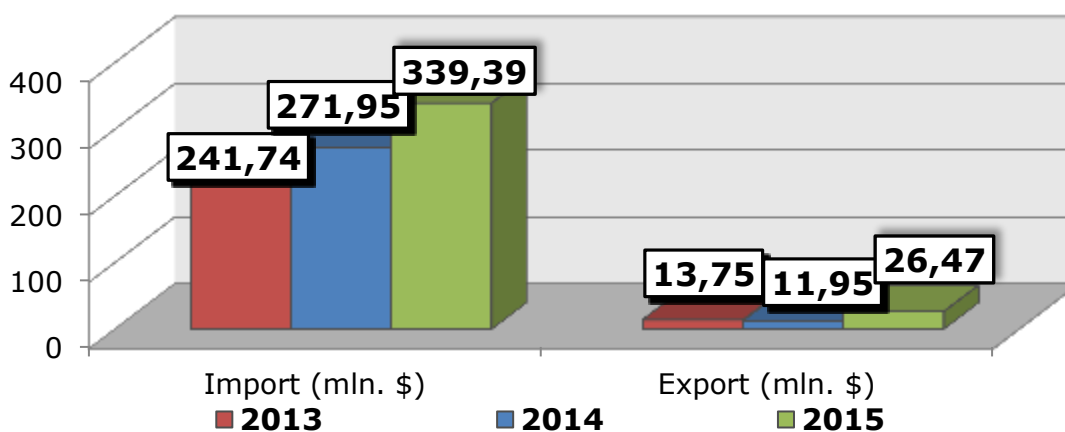


Figura nr. 2. Importul și exportul produselor medicamentoase între anii 2013-2015

INDUSTRIA FARMACEUTICĂ

Conform Nomenclatorului de stat, la 01.01.2016 în Republica Moldova 12,56% din numărul de medicamentele înregistrate erau de origine autohtonă, acestea fiind fabricate de 10 producători, autorizați spre fabricația medicamentelor de uz uman (Tabelul nr. 1.).

Tabelul nr. 1. Lista întreprinderilor producătoare de medicamente din Republica Moldova incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor și conformitatea acestora cu normele GMP (situația la 01.01.2016)

Nr. d/o	Denumirea și forma de organizare a întreprinderii	Forme farmaceutice înregistrate/autorizate spre fabricație	Conformitatea cu Orinul MS nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de

			uz uman
1.	Balkan Pharmaceuticals SRL	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse sterile preparate aseptice: lichide volume mici, alte produse preparate aseptice (suspensii injectabile); - produse sterile, sterilizate final: lichide volume mici; <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: capsule, comprimate, alte forme nesterile (pulberi dozate (unidoză) pentru soluții/suspensii de uz oral). 	Deține autorizație de fabricație și Certificat GMP pentru fabricația medicamentelor de uz uman
2.	Farmacia Cojușna SRL	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: soluții cutanate, soluții, picături orale, tincturi. 	Nu deține Certificat GMP
3.	ÎM Farmaco SA	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse sterile: soluții perfuzabile, soluții injectabile, pulbere pentru soluții injectabile; - produse nesterile: capsule, comprimate, comprimate filmate, soluții cutanate, soluții bucofaringiene, soluții, tincturi, uleiuri, siropuri, unguente, liniment. 	Nu deține Certificat GMP
4.	Farmaprim SRL	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: capsule, lichide pentru uz extern, lichide pentru uz intern, semisolide (inclusiv produse cu conținut de peniciline, sulfonamide, cefalosporine, substanțe cu acțiune hormonală), supozitoare (inclusiv produse cu conținut de peniciline, sulfonamide, cefalosporine, substanțe cu acțiune hormonală); - alte produse sau activități de fabricație: fabricație parțială: supozitoare (fabricație angro, inclusiv produse cu conținut de peniciline, sulfonamide, cefalosporine, substanțe cu acțiune hormonală); - numai ambalare: ambalare secundară. 	Deține autorizație de fabricație și Certificat GMP pentru fabricația medicamentelor de uz uman
5.	FlumedFarm SRL	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: lichide pentru uz extern, lichide pentru uz intern. 	Deține autorizație de fabricație și Certificat GMP pentru fabricația medicamentelor de uz uman

6.	Eurofarmaco SA	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: capsule, lichide pentru uz extern, lichide pentru uz intern, comprimate, pulberi dozate (multidoză) pentru uz extern (locul I de fabricație); - produse nesterile: capsule, comprimate, pulberi dozate (multidoză) pentru uz extern (locul II de fabricație); <p>Medicamente de uz uman pentru investigație clinică.</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: lichide pentru uz intern. 	Deține autorizație de fabricație și Certificat GMP pentru fabricația medicamentelor de uz uman
7.	RNP Pharmaceuticals SRL	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: capsule (inclusiv produse cu conținut de peniciline și cefalosporine), comprimate (inclusiv produse cu conținut de peniciline, sulfonamide și cefalosporine), alte forme solide dozate (pulbere pentru suspensie orală inclusiv produse cu conținut de peniciline); - produse nesterile: lichide pentru uz extern; - alte produse sau activități de fabricație: produse din plante (tincturi). 	Deține autorizație de fabricație și Certificat GMP pentru fabricația medicamentelor de uz uman
8.	Vitapharm-Com SRL	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: capsule, siropuri. 	Nu deține Certificat GMP
9.	Luxfarmol SRL	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: lichide pentru uz extern. 	Deține autorizație de fabricație și Certificat GMP pentru fabricația medicamentelor de uz uman (expirat la 31.12.2015)
10.	Universal-Farm SRL	<p>Medicamente de uz uman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produse nesterile: capsule, comprimate, unguent, cremă, gel, soluție cutanată. 	Nu deține Certificat GMP

Statistica arată că în anul 2015 întreprinderea Balkan Pharmaceuticals SRL avea cele mai multe medicamente înregistrate în Nomenclatorul de stat - 203 produse, urmată de Farmaprim SRL cu 127 produse și ÎM Farmaco SA, ÎM cu 110 medicamente (*Figura nr.1*).

Din numărul total de medicamente autohtone înregistrate în Republica Moldova, cele mai multe din lista celor esențiale se numărau în portofoliul întreprinderii Balkan Pharmaceuticals SRL - 27,58%, pe locul doi se situa Eurofarmaco SA, ÎM cu 19,54% și RNP Pharmaceuticals SRL cu 12% din numărul total de medicamente (*Figura nr.1*).

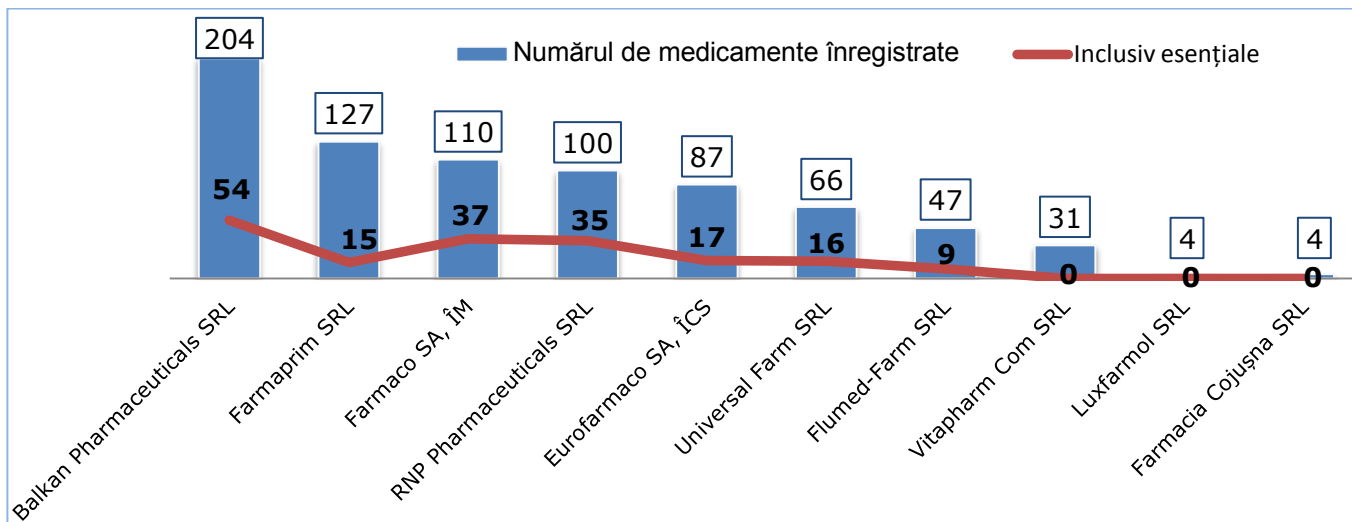


Figura nr. 1. Ratingul producătorilor autohtoni după numărul de produse înregistrate (situație la 01.01.2016)

Din numărul total de medicamente autohtone care erau înregistrate în Nomenclator la data de 01.01.2016, întreprinderea Balkan Pharmaceuticals SRL deține 55,44%. Pe locul doi se afla producătorul Eurofarmaco SA cu 16,83%, urmat de RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM – 11,88% (Figura nr. 2.).

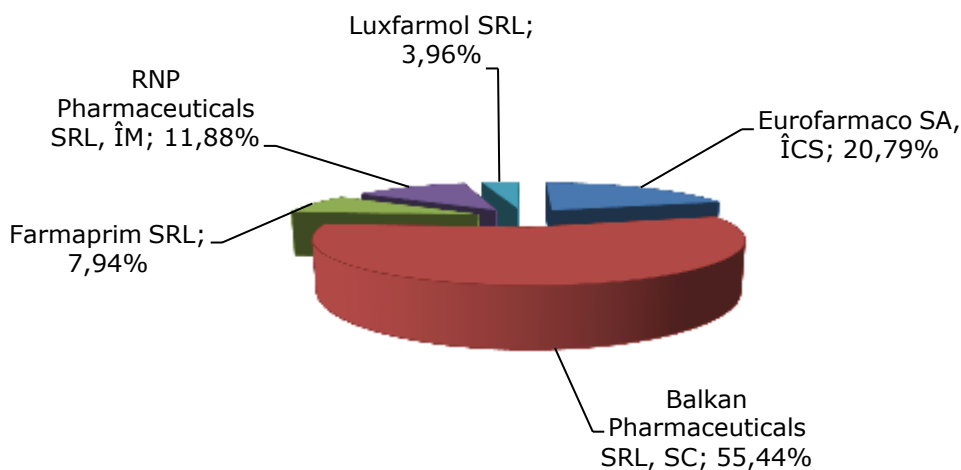


Figura nr. 2. Ponderea produselor înregistrate/reînregistrate de producătorii autohtoni în anul 2015

Conform clasificării ATC în anul 2015 cele mai multe medicamente autohtone înregistrate făceau parte din grupa C (sistemul cardiovascular) – 17,58%, grupa A (tractul digestiv și metabolism) și grupa N (sistemul nervos central) câte 12,09% și grupa R (aparatul respirator) – 9,89% etc. (Figura nr. 3.).

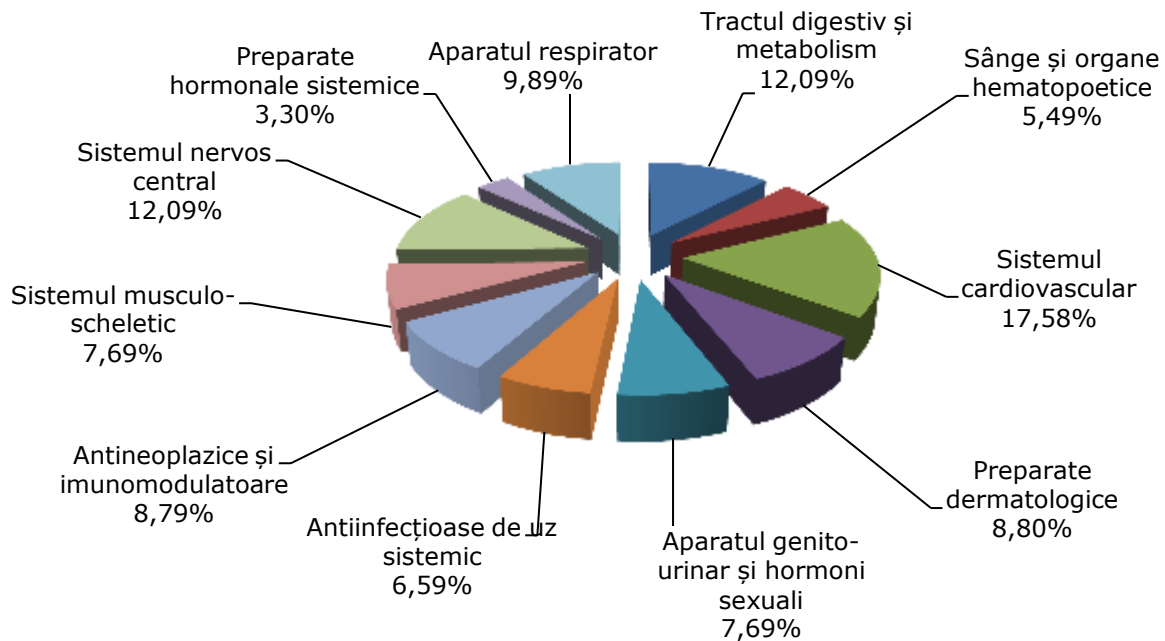


Figura nr. 3. Ponderea numărului de medicamente autohtone, după codul ATC (situație la data de 01.01.2016)

Dinamica volumului producției de medicamente, volumul realizărilor și volumul exporturilor, atinse pe parcursul anului 2015 prezintă următoarele date comparativ cu anii precedenți (Figura nr. 4.).

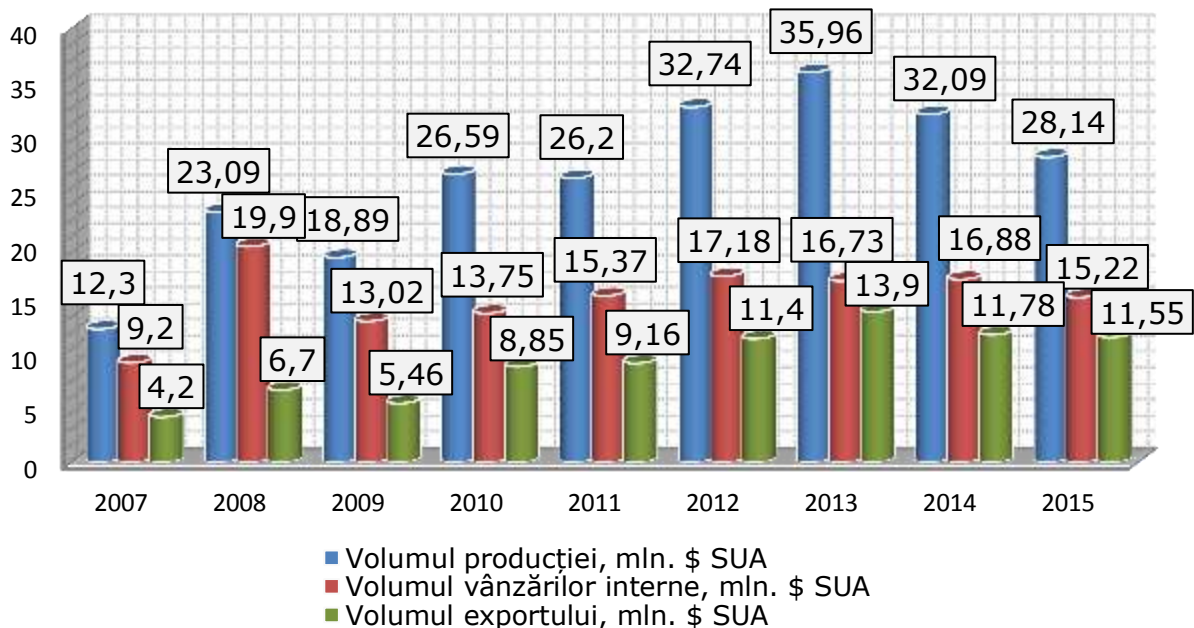


Figura nr. 4. Dinamica pieței medicamentelor fabricate în Republica Moldova

Toate medicamentele plasate pe piața Republicii Moldova sunt verificate în cadrul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor.

În anul 2015 au fost depistate 10 serii de medicamente de origine autohtonă cu deficiențe, ceea ce constituie 0,68% din numărul total de serii analizate.

Statisticele arată că în anul 2015 cele mai solisitate medicamente produse în Republica Moldova au fost: Citramon M comp., Acid ascorbic cu glucoză comp. și Analgină comp. (Tabelul nr. 2.).

Tabelul nr. 2. Ratingul medicamentelor autohtone după volumul producției în anul 2015

Nr. d/o	Denumirea medicamentului; forma farmaceutică; doza; ambalaj		
1	Citramon M comprimate 240 mg+180 mg+30 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	11	Riboxină comprimate filmate 200 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM
2	Acid ascorbic cu glucoză comprimate 100 mg + 878 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	12	Gluconat de calciu comprimate 500 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM
3	Analgină comprimate 500 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	13	Nistatină comprimate filmate 500000 UI, N 10, Farmaco SA, ÎM
4	Paracetamol comprimate 500 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	14	Menovazin-RNP soluție cutanată , 40 ml N 1, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM
5	Acid acetilsalicilic comprimate 500 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	15	Rinoxil spray nazal, soluție 0,1 %, 10 ml N 1, Flumed-Farm SRL
6	Xilometazolina spray nazal, soluție 0,1 %, 10 ml N 1, Flumed-Farm SRL	16	Ascorutin comprimate 50 mg+50 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM
7	Iod-RNP soluție cutanată 5 %, 10 ml N 1, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM	17	Peroxid de hidrogen-RNP soluție cutanată 3 %, 100 ml N 1, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM
8	Senadexin comprimate 70 mg, N 10, Farmaco SA, ÎM	18	Eufilină comprimate 150 mg, N 30, Farmaco SA, ÎM
9	Verde de brilliant-RNP soluție cutanată 1 %, 10 ml N 1, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM	19	Novocaină soluție injectabilă 0,5 %, 5 ml N5x2, Farmaco SA, ÎM
10	Nistatin ovule 500000 UI, N 5, Farmaprim SRL	20	Fluconazol-RNP capsule 150 mg, N 2, RNP Pharmaceuticals SRL, ÎM

Prețul medicamentelor este un criteriu foarte important în politica de asigurare a populației cu medicamente accesibile pentru toate păturile societății.

În anul 2015, conform Catalogului național de prețuri de producător la medicamente, cel mai mic preț mediu per ambalaj, dintre producătorii autohtoni, îl aveau medicamentele produse de întreprinderea Luxfarmol SRL. Pe locul doi și în acest an s-a situat RNP-Pharmaceuticals SRL, fiind urmată de ÎCS Eurofarmaco SA (Tabelul nr. 3.).

Tabelul nr. 3. Ratingul producătorilor autohtoni după prețul mediu per ambalaj

Anul 2014			Anul 2015		
Nr.	Denumirea producătorului	Preț mediu per ambalaj (lei)	Nr.	Denumirea producătorului	Preț mediu per ambalaj (lei)
1	Medfarma SRL	12,51	1	Luxfarmol SRL	21,12
2	Depofarm SRL	14,77	2	RNP-Pharmaceuticals SRL	32,18
3	New Tone SC SRL	19,45	3	ÎCS Eurofarmaco SA	35,39
4	Luxfarmol SRL	21,12	4	Universal-Farm SRL	40,55
5	RNP-Pharmaceuticals SRL	26,25	5	Farmaprim SRL	41,27
6	Farmaprim SRL	31,74	6	Farmaco SA, ÎM	54,41
7	ÎCS Eurofarmaco SA	38,66	7	Vitapharm-Com ÎM SRL	72,79
8	Beta SRL	39,46	8	FluMed-Farm SRL	74,37

9	Universal-Farm SRL	42,93	9	Balkan Pharmaceuticals SRL	202,33
10	Carbolemed SRL	43,57			
11	ÎM Farmaco SA	58,30			
12	FluMed-Farm SRL	70,95			
13	Vitapharm-Com ÎM SRL	82,08			
14	Balkan Pharmaceuticals SRL	116,50			
15	Ficotehfarm SRL	142,67			

Conform datelor prezentate de producători, în anul 2015 aceștea aveau înregistrate medicamente în 13 țări (*Tabelul nr. 4.*).

Tabelul nr. 4. Autorizarea medicamentelor autohtone în diverse țări

Nr	Producător	Țara	2013		2014		2015	
			Nr. produse înregistrate/țară	TOTAL produse înregistrate	Nr. produse înregistrate/țară	TOTAL produse înregistrate	Nr. produse înregistrate/țară	TOTAL produse înregistrate
1.	Depofarm SRL	Armenia	7	38	-	0	-	-
		Belarus	31		-		-	
2.	Eurofarmaco SA ÎCS	România	17	21	-	0	21	24
		Belarus	4		-		3	
3.	Farmaco SA	România	22	22	-	0	-	-
		Belarus	-		-		-	
4.	Farmaprim SRL	Armenia	17	344	21	352	23	274
		Azerbaidjan	24		26		29	
		Belarus	54		55		37	
		Georgia	29		30		29	
		Kazahstan	29		32		31	
		Kîrgîzstan	52		52		33	
		Federația Rusă	12		12		12	
		Tadjikistan	29		27		29	
		Turkmenistan	22		22		-	
		Ucraina	18		18		2	
		Uzbekistan	52		47		40	
	Vietnam	6	10	9				
5.	FluMed-Farm SRL	Azerbaidjan	4	39	4	52	2	47
		Belarus	3		3		3	
		Georgia	5		5		8	
		Kazahstan	2		2		2	
		Kîrgîzstan	7		10		9	
		Tadjikistan	6		6		11	
		Ucraina	5		5		-	
Uzbekistan	7	17	12					
6.	RNP Pharmaceuticals SRL	Afganistan	28	199	-	6	28	67
		Azerbaidjan	9		6		18	
		Transnistria	81		-		-	

		Tadjikistan	44		-		4	
		Uzbekistan	37		-		17	
7.	New Tone SRL	Armenia	1	31	1	27	-	-
		Azerbaidjan	5		4		-	
		Belarus	12		9		-	
		Georgia	1		1		-	
		Kîrgîzstan	3		3		-	
		Tadjikistan	2		2		-	
		Uzbekistan	7		7		-	

În baza datelor oferite de producători, pe parcursul anului 2015, numărul angajaților s-a redus de la 944, care activau în anul 2014, la 776. Acest număr a fost alcătuit din următoarele unități: 69,5 farmaciști , 9 laboranți farmaciști, 33 chimiști, 42,3 medici, 351,5 angajați cu alte calificări, și personal auxiliar – 270,5 unități.

Conform datelor prezentate, salariu mediu pe industrie a constituit în anul 2015 aproximativ 4793,83 lei, cu 444 lei mai mult decât în 2014.

EVALUAREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR

Alături de alte activități pe care le desfășoară Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ca autoritate națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, este și asigurarea calității medicamentelor prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova. Această activitate se efectuează prin intermediul Laboratorului pentru controlul calității Medicamentelor (LCCM).

Toate medicamentele care ajung în farmaciile din țară sunt analizate din punct de vedere al calitatii și aceasta este confirmată de „Certificatul de calitate” sau „Registrul medicamentelor, distribuirea cărora se autorizează în baza certificatelor de calitate ale uzinelor producătoare și controlului organoleptic, ambalării și marcării”, eliberate de AMDM.

Interdependența dintre numărul de medicamente autorizate și importate, care a fost mai mic în anul 2015 s-a răsfrânt și asupra numărului de serii verificate în acest an. Astfel, numărul de serii analizate a fost în scădere cu 15,57% față de anul 2014 (*Tabelul nr. 1.*).

Tabelul nr. 1. Rezultatele controlului calității medicamentelor efectuate de LCCM între anii 2014-2015

Indicii statistici	2014	2015	Raport, % 2015/2014
Numărul total de serii analizate, inclusiv:	42439	35832	-15,57%
Control fizico-chimic deplin	7213	4480	-37,89%
Control microbiologic:	6849	3747	-45,29%
Serii rebutate:			
- Număr de serii rebutate	129	62	-66,84%
- Procent în raport cu seriile analizate	0,3	0,17	

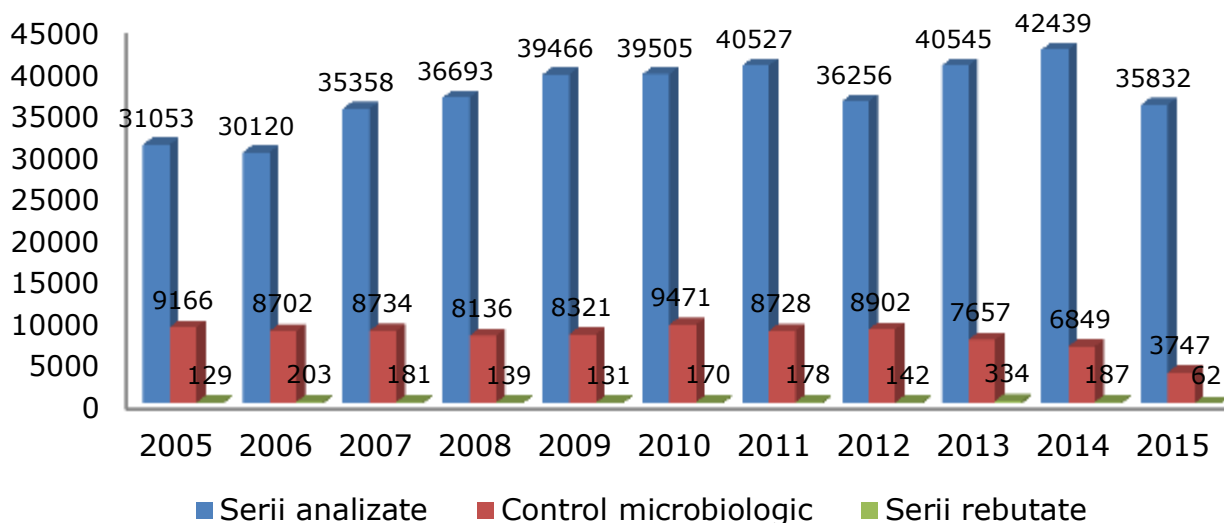


Figura nr. 1. Rezultatele controlului calității medicamentelor efectuate de către LCCM în ultimii 10 ani

Pentru a nu permite pătrunderea medicamentelor necalitative în întreprinderile farmaceutice, loturile ce atestă neconformități cu standardele de calitate se rebutează. În anul 2015 au fost rebutate 61 serii, care provin din 15 țări. Acest număr reprezintă 0,17% din numărul total de serii analizate.

În anul luat ca referință nu au fost depistate medicamente contrafăcute.

Tabelul nr. 2. Medicamentele rebutate după locul de fabricație între anii 2014-2015

Nr. d/o	Țara	Numărul total de serii analizate		Numărul de serii rebutate		Raport procentual față de seriile analizate din țara respectivă	
		2014	2015	2014	2015	2014	2015
1.	Belarus	1187	1065	11	2	0,93	0,19
2.	Belgia	173	179	1	1	0,58	0,56
3.	Bulgaria	787	814	6	-	0,76	-
4.	China	533	558	3	2	0,56	0,36
5.	Danemarca	228	216	-	1	-	0,46
6.	Egipt	30	8	6	-	20	-
7.	Elveția	1659	1325	-	8	-	0,60
8.	Federația Rusă	2561	622	-	2	-	0,32
9.	Franța	1233	1036	2	-	0,16	-
10.	Georgia	121	92	-	1	-	1,09
11.	Germania	5180	4348	6	3	0,12	0,07
12.	Grecia	33	72	2	-	6,06	-
13.	India	999	624	13	11	1,3	1,76
14.	Italia	473	346	-	2	-	0,58
15.	Marea Britanie	1627	1488	4	4	0,25	0,27
16.	Republica Moldova	2216	1472	57	10	2,57	0,68
17.	România	1846	3103	-	3	-	0,09

18.	SUA	826	208	2	-	0,24	-
19.	Turcia	2958	2463	6	6	0,2	0,24
20.	Ucraina	2365	3029	10	5	0,42	0,16
TOTAL				129	61		

INSPECȚIA FARMACEUTICĂ

Controlul implementării prevederilor actelor normative în domeniul activității farmaceutice desfășurate de către întreprinderile farmaceutice este realizat de Inspectoratul GPP și dispozitivelor medicale.

În anul 2015 Inspectoratul Farmaceutic și-a exercitat funcțiile sale în conformitate cu Graficul controalelor planificate, dar la inițiativa altor organe cu funcție de control a efectuat și controale inopinate. Astfel, au fost efectuate 451 controale, inclusiv: 407 planificate și 44 inopinate (*Tabelul nr. 1.*). Din numărul total de controale efectuate pe parcursul anului, 277 au fost în municipiile Chișinău și Bălți, iar alte 130 - în raioanele republicii.

Tabelul nr. 1. Prezentarea controalelor după tipul de inspecție pentru anii 2014-2015

Tipul inspecției	Trimestrul				Anul	
	I	II	III	IV	2015	2014
Controale planificate	122	89	134	62	407	564
Controale inopinate	14	4	9	17	44	10
Prescripții	19	25	18	13	75	0
Total controale	136	93	143	79	451	574
Petiții	63	42	51	42	198	127
Scrisori	11	3	7	9	30	36
Procese-verbale	34	37	57	32	160	304

Ținând cont de specificul problemelor care caracterizează activitatea farmaceutică, în anul 2015 s-au înregistrat 395 încălcări de diferite tipuri. Cele mai multe abateri de la normă legală au fost depistate la capitolele: Realizarea medicamentelor fără instrucțiuni și Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor. Caracteristica și numărul încălcărilor se prezintă în tabelul nr. 2.

Tabelul nr. 2. Caracteristica încălcărilor depistate în urma controalelor în întreprinderile farmaceutice pe parcursul anului 2015

Nr.	Caracteristica încălcărilor	2014	2015
1-A	Activitate cu psihotrope și stupefiante fără autorizație	8	4
2-B	Activitate farmaceutică exercitată de nespecialiști	25	18
3-C	Activitatea farmacistului prin cumul	2	1
4-D	Desfășurarea activității farmaceutice fără licență	16	1
5-E	Încălcarea Regulamentului tip de funcționare (lipsa actelor	37	7
6-F	Încălcarea cerințelor HG RM nr.1282 din 19.11.2001 (documente ce	2	2
7-G	Încălcarea regulilor de eliberare a alcoolului etilic	15	17
8-H	Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor	111	58
9-I	Încălcarea regulilor de achiziție și eliberare a medicamentelor	0	5
10-J	Încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor psihotrope	84	45
11-K	Încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor	80	37

12-L	Încălări ale regimului sanitar	10	8
13-M	Încălări ale Regulamentului de amplasare, extindere și spațiu	0	1
14-N	Încălări ale regulamentului de formare a prețurilor	4	0
15-O	Practicarea activității în condiții neindicate în licență	8	1
16-P	Realizarea medicamentelor neautorizate	0	1
17-Q	Prezența medicamentelor fără documente de origine	5	2
18-R	Realizarea medicamentelor fără documente ce confirmă calitatea lor	5	3
19-S	Realizarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat	5	0
20-T	Încălări la controlul calității medicamentelor preparate în farmacii	7	4
21-U	Încălări cerințelor HG nr. 85 din 25.01.06	10	4
22-V	Încălări cerințelor tehnice față de încăperi HG nr.128 din	76	45
23-W	Realizarea medicamentelor fără instrucțiuni	198	131
Total încălări		708	395

Supravegherea și controlul activității farmaceutice are drept scop îmbunătățirea calității serviciilor acordate populației de către întreprinderile farmaceutice.

Ca urmare a încălărilor constatate în întreprinderile farmaceutice, în baza articolului 77 „Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice”, au fost întocmite 160 procese verbale, inclusiv 104 în baza alineatului 5 - Încălări la modul de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor, ceea ce constituie 65% din numărul total (*Tabelul nr. 3.*).

Tabelul nr.3. Procese-verbale întocmite în anul 2015

Art. 77 din Codul Contravențional Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice		Numărul încălărilor și ponderea	
		2014	2015
Alin. 1	Practicarea ca profesie a activității medicale sau farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare	33 (10,85%)	23 (14,37%)
Alin. 2	Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență	10	1
Alin. 3	Activitate farmaceutică în loc neautorizat		
Alin. 4	Realizarea medicamentelor neautorizate și lipsite de documentul ce atestă calitatea	1	
	Medicamente cu termen de valabilitate expirat	1	
	Păstrarea neconformă a medicamentelor	76 (25%)	30 (18,75%)
Alin. 5	Încălări la modul de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor	180 (59,21%)	104 (65%)
Alin. 6	Modificarea formulei de producție, fluxului tehnologic		
Alin. 7	Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor	3	2
	Total:	304	160

În anul 2015 au fost înregistrate și examinate 198 petiții comparativ cu 127 analizate în anul 2014. Cele mai frecvente subiecte a fost: absența medicamentelor și produselor parafarmaceutice din farmacii și întrebări la capitolul "prețurile medicamentelor".

ACHIZIȚII CENTRALIZATE DE MEDICAMENTE ȘI PRODUSE PARAFARMACEUTICE

Una dintre prioritățile de bază din domeniul sănătății este garantarea accesului la medicamente inofensive și de calitate, precum și satisfacerea necesităților pacienților.

AMDM realizează acest obiectiv prin organizarea și desfășurarea procedurilor de achiziții publice centralizate ale medicamentelor și dispozitivelor medicale (produselor parafarmaceutice).

Procedurile de achiziții publice se desfășoară din fondul AOAM și din bugetul de Stat pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale în sănătate.

În anul 2015 au fost desfășurate 8 proceduri de achiziție centralizate, conform necesităților IMSP: 5 pentru achiziționarea medicamentelor și 3 pentru achiziționarea dispozitivelor medicale (produselor parafarmaceutice). Un număr egal de proceduri a fost desfășurat în anul 2012 (*Figura nr. 1.*).

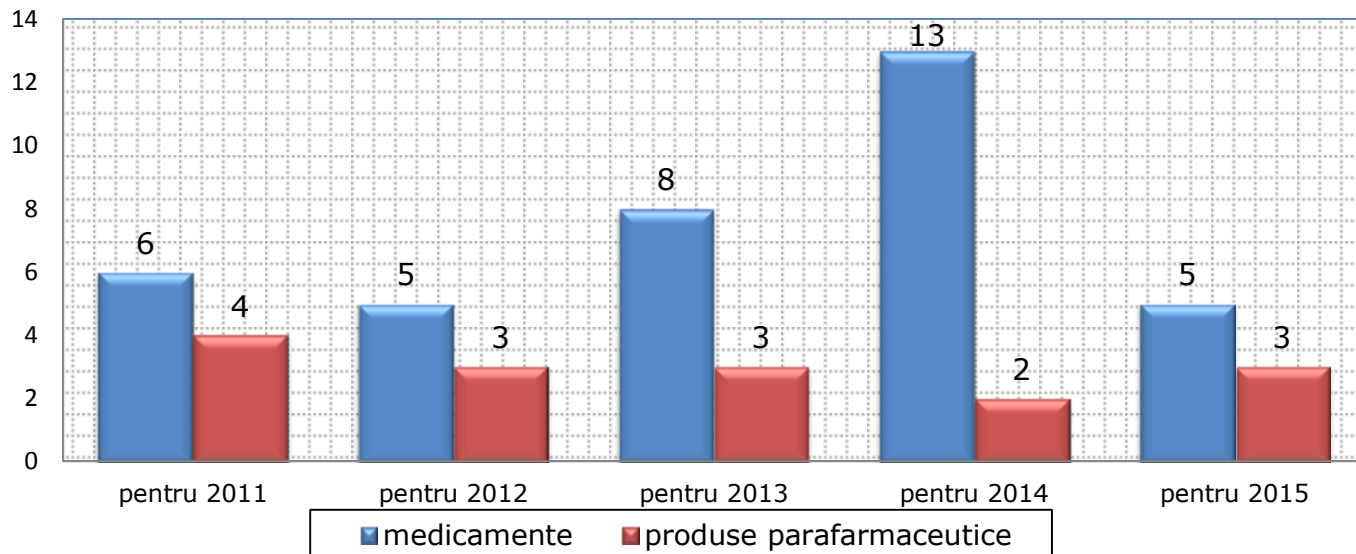


Figura nr. 1. Proceduri de achiziție desfășurate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice

În anul 2015 au fost solicitate 1321 denumiri de medicamente, care au fost achiziționate în rezultatul desfășurării a 5 licitații.

Hotărârea Guvernului Nr. 568 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, prevede ca licitația deschisă (publică) să se organizeze într-o singură etapă, la care participă un număr nelimitat de ofertanți, care întrunesc condițiile de calificare, impuse prin documentele de licitație. Astfel, la cele 5 licitații organizate pentru achiziționarea medicamentelor au participat 48 ofertanți, fiind desemnați câștigători 39, în timp ce pentru achiziționarea dispozitivelor medicale (produselor parafarmaceutice) au fost organizate 3 licitații, la care au participat 13 ofertanți, fiind desemnați câștigători 11.

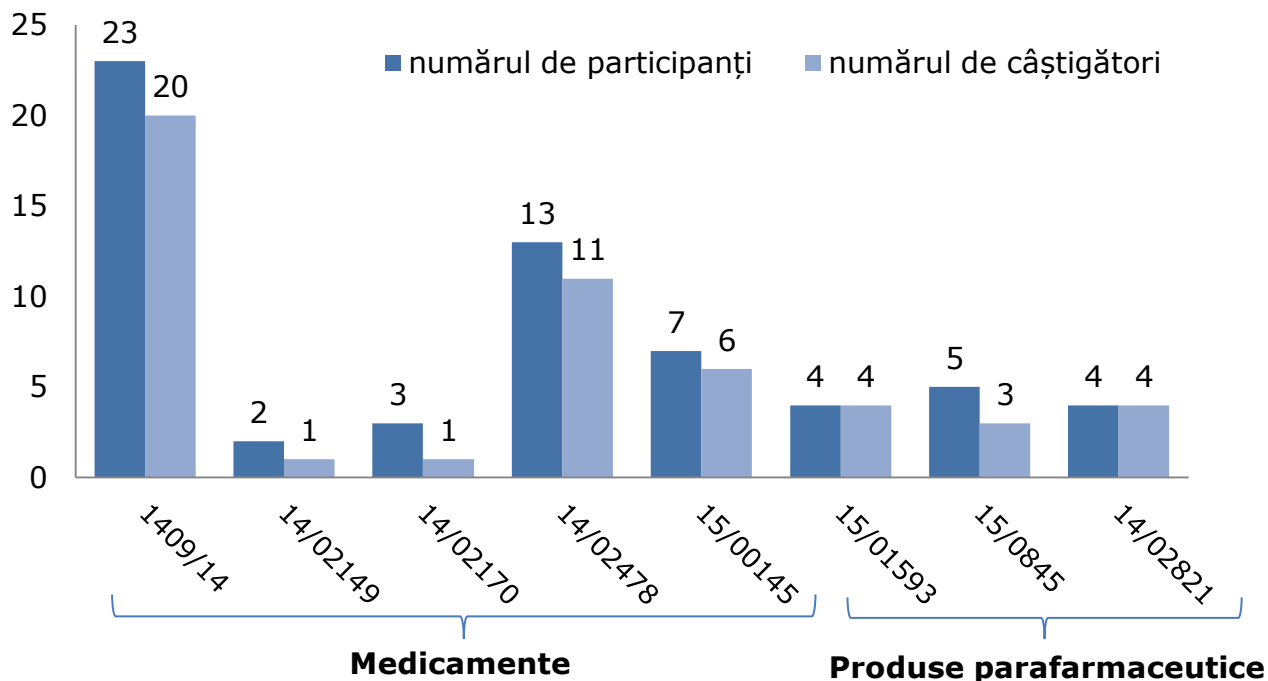


Figura nr. 2. Operatori economici, participanți la licitațiile centralizate pentru anul 2015

În anul 2015, cca 17% (333 denumiri) din numărul total de produse licitate au fost de origine autohtonă, dintre care cca 68% (227 denumiri) au fost desemnate câștigătoare (Figura nr. 3.).

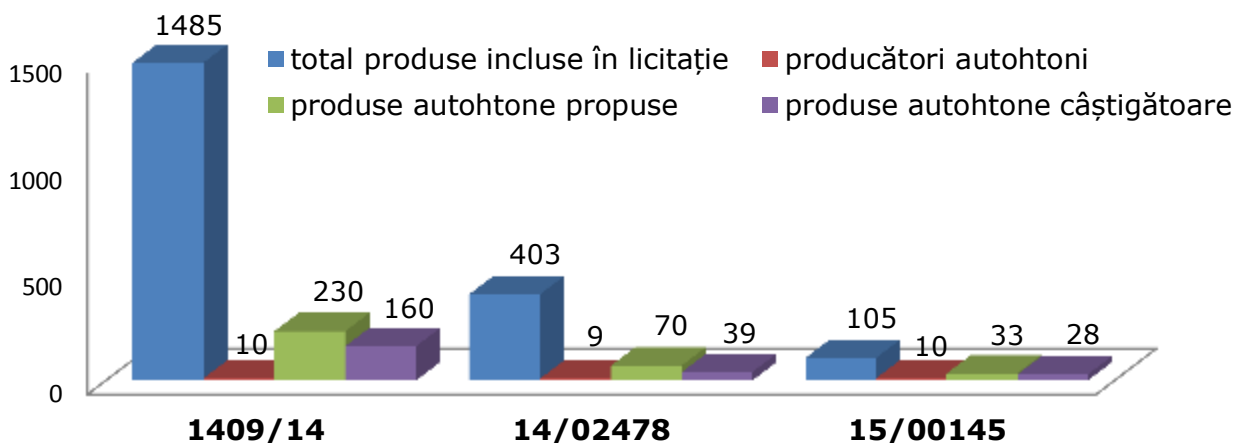


Figura nr. 3. Produsele autohtone câștigătoare la licitațiile centralizate pentru IMSP

În rezultatul licitațiilor desfășurate conform necesităților IMSP au fost încheiate 8733 contracte între operatorii economici și IMSP-uri.

Anual Ministerul Sănătății determină necesarul de medicamente – denumiri comune internaționale și alte produse de uz medical, ce urmează a fi achiziționate în mod centralizat în vederea realizării Programelor Naționale și Speciale de sănătate.

Numărul total de contracte încheiate s-a divizat între Programele Naționale și cele Speciale (Figura nr. 4.).

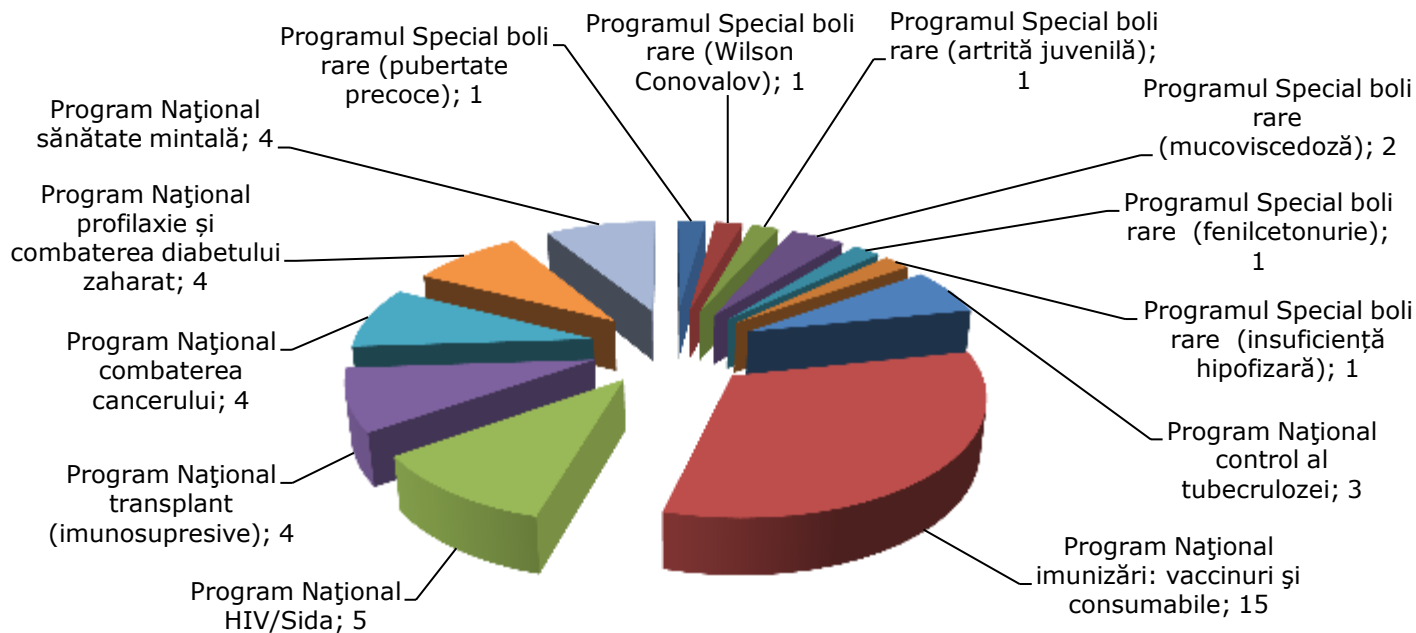


Figura nr. 4. Analiza contractelor pentru realizarea Programelor naționale și speciale în sănătate (anul 2015)

Secția Management și Marketing din cadrul Departamentului Dispozitive Medicale este antrenată în asigurarea procesului de dotare a IMSP-urilor cu dispozitivele medicale.

Aprovizionarea se efectuează în baza cererilor depuse de instituțiile medico-sanitare publice. În anul 2015 numărul cererilor a fost mai mic față de anul 2014, dar mai mare decât în 2013 (Figura nr. 5.).

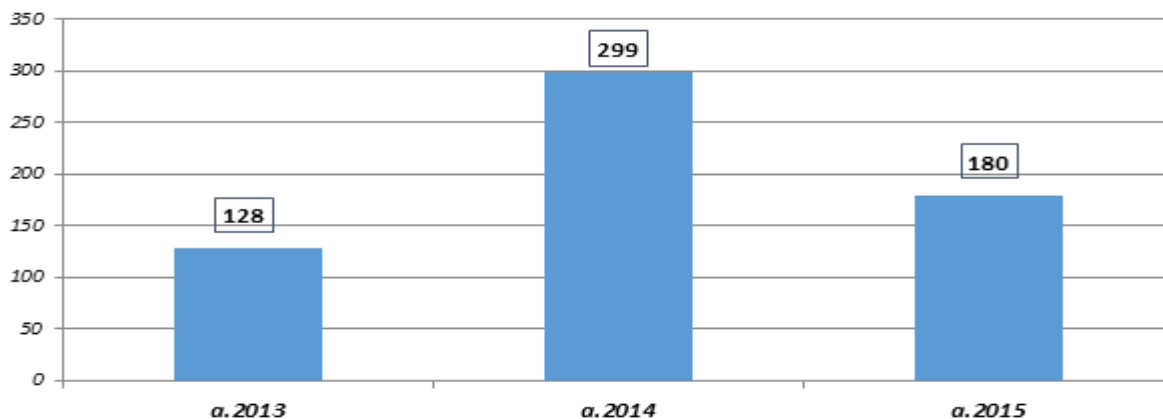


Figura nr. 5. Numărul de cereri depuse pentru achiziționarea dispozitivelor medicale

În anul 2015, Instituțiile Medico-Sanitare Publice au solicitat 4 955 unități de dispozitive medicale, inclusiv:

- 2 356 dispozitive medicale au fost incluse în listele pentru licitațiile privind achiziții publice;
- 537 dispozitive medicale au fost procurate de către IMSP de sinestator, acestea fiind destinate fizioprocedurilor și/sau de consum curent, accesorii, piese de schimb.

➤ 19 dispozitive medicale solicitate au primit refuz.

În anul luat ca referință, IMSP-uri au înaintat în lista de necesități 52 tipuri de dispozitive medicale, cele mai solicitate fiind: termometrele, tensiometrele, glucometrele, electrocardiografele și cântarele electronice și mecanice (*Tabelul nr. 1.*). Numărul dispozitivelor medicale incluse în listele pentru licitații în 2015 a fost cu 1316 unități mai mic, decât cel inclus în listele din anul 2014.

Tabelul nr. 1. Tipul dispozitivelor medicale solicitate de IMSP-uri în anii 2013-2015

	Tip dispozitiv	2013	2014	2015
1.	Analizator	13	48	44
2.	Aspirator	0	35	30
3.	Audiometru	0	2	2
4.	Autoclav	0	30	11
5.	Bilirubinometru	0	1	1
6.	Burghiu chirurgical	0	0	1
7.	Centrifugă	23	17	22
8.	Cântar	53	111	84
9.	Coagulometru	0	12	7
10.	Colposcop	0	1	1
11.	Defibrilator	0	13	15
12.	Dispozitiv electro-chirurgical	0	7	5
13.	Dispozitiv imagistic pentru diagnostic	0	0	4
14.	Distilator	0	0	4
15.	Electrocardiograf	97	100	95
16.	Electroencefalograf	0	0	1
17.	Fibrocolonoscop	0	0	1
18.	Fibrobronhoscop	0	0	1
19.	Fibrogastrosop	3	4	
20.	Fotoliu ginecologic	10	29	9
21.	Frigider	0	0	2
22.	Glucometru	43	24	108
23.	Hotă de securitate	0	0	1
24.	Incubator	16	24	16
25.	Laborator	0	4	9
26.	Lampă chirurgicală	1	12	0

	Tip dispozitiv	2013	2014	2015
27.	Lampă examinare	32	16	6
28.	Laparoscop	2	1	0
29.	Masă operații	0	7	1
30.	Masină anestezie	0	2	0
31.	Microscop	19	29	25
32.	Monitor	0	12	13
33.	Oftalmologie	0	0	10
34.	Pat	0	73	109
35.	Pompă perfuzie	0	0	10
36.	Pulsoximetru	0	67	10
37.	Reprocesor endoscop	0	1	0
38.	Sistem - radiografie	0	11	9
39.	Spirograf	5	5	4
40.	Sterilizator	0	66	41
41.	Stomatologie	29	7	21
42.	Tensiometru	668	799	463
43.	Termometru	2833	2015	1065
44.	Tonometru ocular	0	19	24
45.	Ultrasonograf	0	2	4
46.	Unitate - respiratorie	6	51	65
47.	Ventilator pulmonar	0	5	0
48.	Ventilator	6	0	1
49.	Videobronhoscop	0	1	0
50.	Videocolonoscop	0	4	1
51.	Videocolposcop	0	1	0
52.	Videogastrosop	1	4	0
TOTAL		3860	3672	2356