



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



SEMESTRUL I, 2022

RAPORT DE ACTIVITATE



Secția autorizare medicamente

Scopul de bază al Secției Autorizare Medicamente constă în organizarea, coordonarea și monitorizarea procesului de validare, expertiză și autorizare a medicamentelor calitative, eficiente și inofensive, precum și a aprobării modificărilor postautorizare.

01.01.2021 -
30.06.2021

01.01.2022 -
30.06.2022

**Medicamente
autorizate**

219

506

(incl. 33 prin procedură accelerată)

**Total
medicamente cu
variații aprobate**

844

1047

**Total variații
aprobate**

2513

3383

Serviciul autorizare import/export

Autorizația de import a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale reprezintă o permisiune, eliberată de către stat unui agent economic pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp și în limitele indicate în autorizație.

Semestrul I

2021

2022

**AUTORIZAȚII DE IMPORT
ELIBERATE**

2285

3415

**INCL. REGIUNEA
TRANSNISTREANĂ**

21

741

Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor

Sarcina de baza a Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) este asigurarea controlului de stat al calității medicamentelor de uz uman, în mod independent, de producători sau de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață. Controlul este efectuat în vederea supravegherii pieței farmaceutice și asigurarea la nivel național a accesului populației la medicamente de calitate.



Au fost inițiate și finalizate cu succes două proiecte de management, care au permis depistarea tuturor restanțelor la procedura de analiză curentă a produselor, dar și în procesul de înregistrare a medicamentelor

LCCM a fost reatestat de către EDQM (Directoratul European al calității medicamentelor din cadrul Consiliului European), conform cerințelor de calitate ISO 17025:2018, este membru cu drepturi depline (drept de vot) al OMCL (rețeaua de laboratoare de control al medicamentelor pe lângă Comisia Europeană)



**INFORMAȚII CU
PRIVIRE LA ANALIZELE
EFECTUATE**

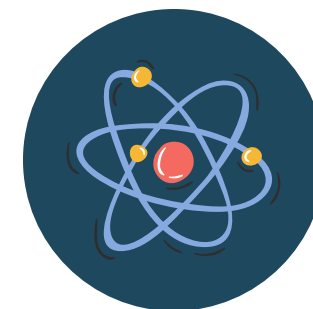




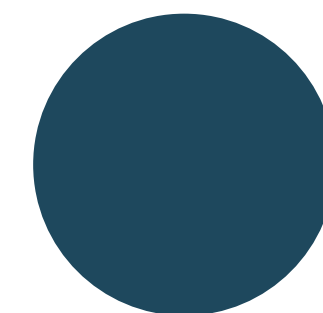
**Total - 18482
serii**



**Control
preventiv.
Certificat de
calitate-476
serii**



**Control
ulterior-
selectiv.
Registru
pentru -
18006 serii**



Secția Farmacovigilență și studii clinice

Sistemul de farmacovigilență este sistemul utilizat de către stat și deținătorii certificatelor de înregistrare, în vederea îndeplinirii atribuțiilor și responsabilităților lor respective în domeniul farmacovigilenței și menit să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze modificările apărute în raportul risc-beneficiu specific acestora.



EVALUAREA ȘI APROBAREA STUDIILOR CLINICE

- Pe parcursul semestrului I al anului 2022, în cadrul a 10 ședințe ale Comisiei Medicamentului, au fost aprobate 18 studii clinice (+ 70 amendamente survenite în cadrul studiilor clinice).
- La moment, în proces de desfășurare - 92 de studii clinice
- Au fost recepționate declarații de închidere pentru 33 studii clinice și, în consecință, au fost pregătite pentru arhivare și transferate în arhiva agenției 33 dosare de studii clinice
- Studii clinice (SC) aprobate în această perioadă în funcție de fază: fază I – 6 SC; fază II – 4 SC; fază III - 3 SC; studii de bioechivalență – 5 SC.

MONITORIZAREA SIGURANTEI MEDICAMENTELOR

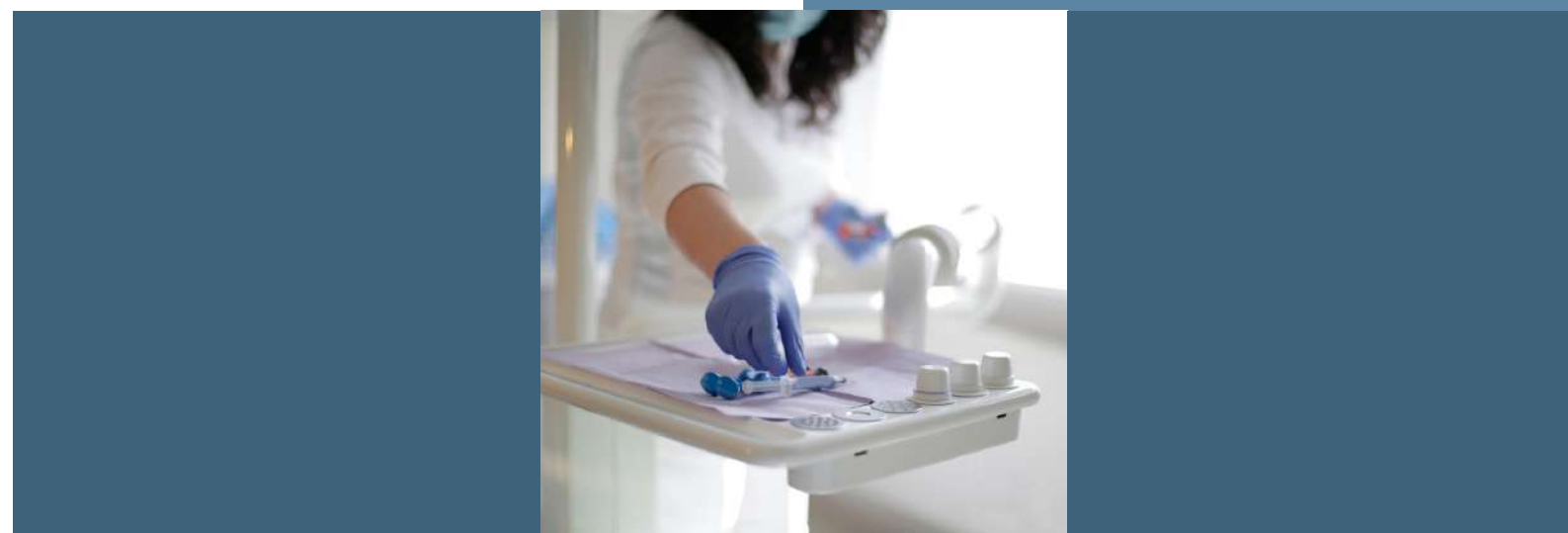


În perioada 01.01.2022– 30.06.2022, au fost recepționate

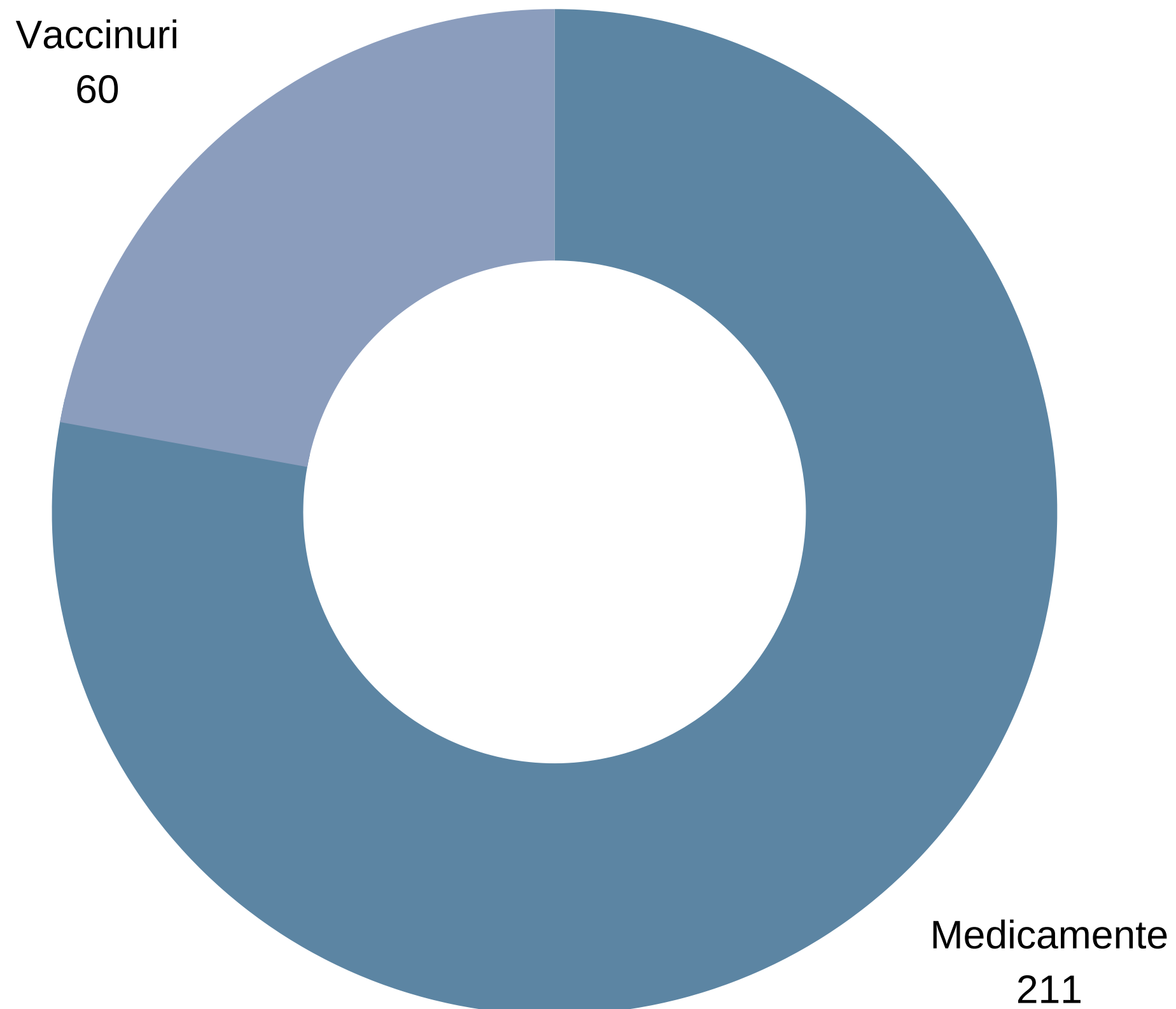
271 cazuri

de reacții adverse suspectate (RA) și lipsa efectului terapeutic (LE) la medicamente, precum și cazuri de evenimente adverse post-imunizare.

În baza de date națională de reacții adverse VigiFlow (inclusiv baza de date internațională de reacții adverse VigiBase) a fost înregistrate 271 cazuri.

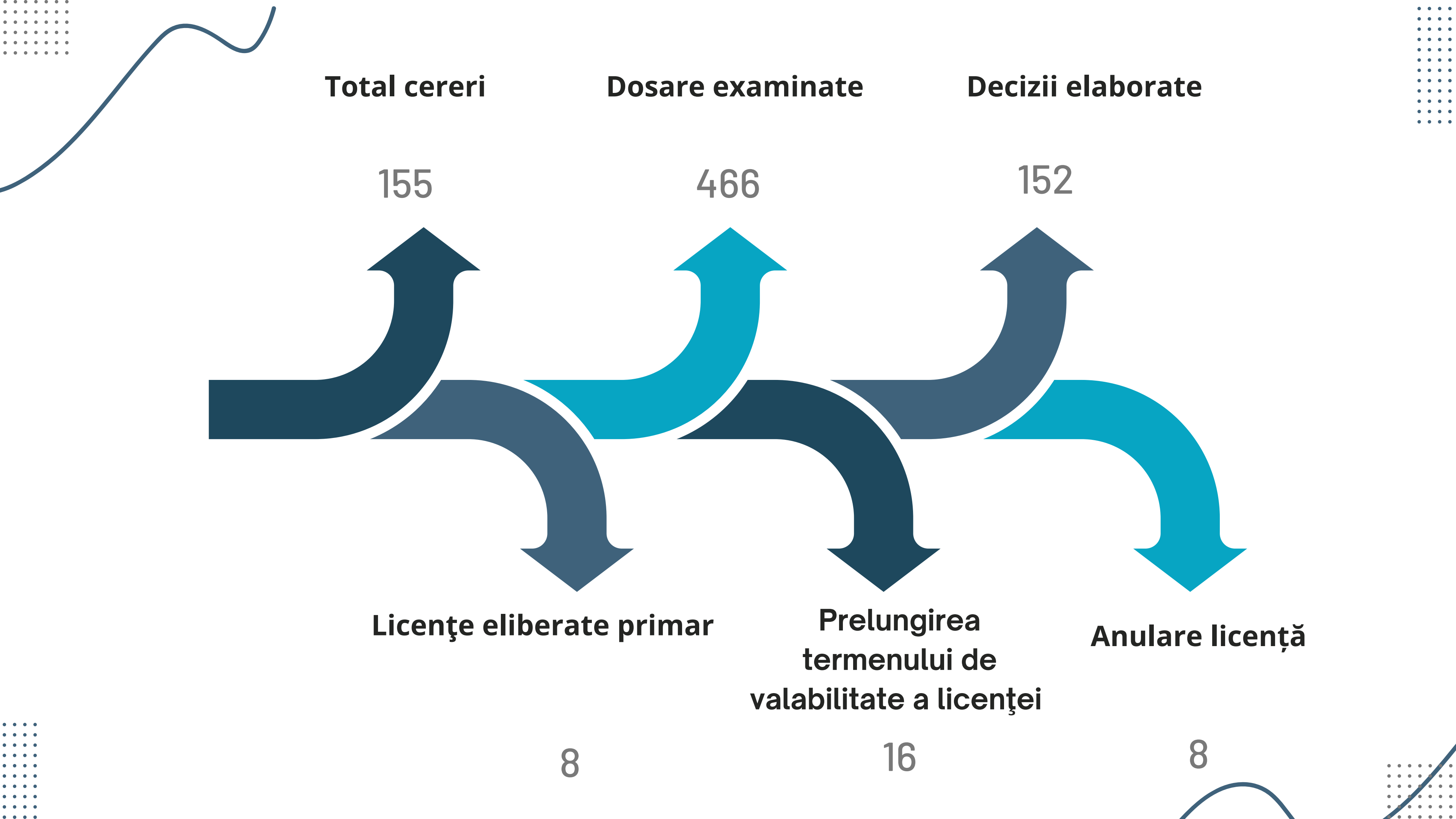


**Numărul de cazuri de reacții adverse suspectate la
medicamente VS evenimente adverse post-imunizare,
recepționate în perioada 01.01.2022- 30.06.2022**



Secția licențiere activitate farmaceutică

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este abilitată cu competențe în domeniul reglementării prin licențiere a activității farmaceutice, ce include totalitatea procedurilor de autorizare legate de eliberarea, prelungirea, reperfectarea, suspendarea, reluarea valabilității și retragerea licențelor, eliberarea copiilor și duplicatelor acestora, ținerea dosarelor de licențiere și a registrelor de licențe, supravegherea și monitorizarea asupra respectării de către titularii de licențe a condițiilor de licențiere.



Reperfectare prin
extindere/reorganizare
a rețelei farmaceutice
nationale

164

În baza
Hotărârilor
Judecătorești

29

Preluare (acord
de părți) pe
adrese licențiate
anterior

4

in localități
rurale

20

Înființare prin
reorganizare:
fuziune,
absorbție

111

Numărul total de farmacii și amplasarea acestora pe zone geografice



Zona geografică	Total farmacii	Mediu urban	Mediu rural
RDD mun. Chișinău	513	484	29
RDD „Nord”	418	246	172
RDD „Centru”	342	155	187
RDD „Sud”	150	82	68
UTA Găgăuzia	75	44	31
Total, Republica Moldova	1498	1011	487

Secția Prețuri

Secția Prețuri implementează politica statului în domeniul medicamentului (înregistrarea pretului de producator) pentru asigurarea accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor



În perioada 01.01.2022 - 30.06.2022 au fost evaluate 394 dosare, depuse la ghișeul unic de către agenții economici, cu privire la înregistrarea prețurilor de producător la medicamente;



Au fost completate 1859 de fișe de evaluare;



Au fost emise 11 Ordine cu privire la înregistrarea prețurilor de producător la medicamente, ce conțin 1789 medicamente. 976 produse și-au pastrat prețul anului trecut, pentru 363 produse au fost micșorate prețurile, pentru 450 produse au fost majorate prețurile;



Pe parcursul semestrului I, în urma înregistrării prețului de producător la medicamentele originale, au fost supuse reevaluării 29 medicamente generice;



Prețul mai multor medicamente esențiale, compensate de CNAM și folosite frecvent de către cetățenii Republicii Moldova a fost redus cu până la 50%.

Serviciul Nimicire medicamente

Serviciul Nimicire Medicamente organizează, supraveghează și/sau efectuează distrugerea inofensivă a medicamentelor cu statut de inutilizabile (urmare a expirării termenului de valabilitate, contrafăcute, rebutate de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor din cadrul AMDM sau Departamentul Calitate ale întreprinderilor producătoare, fără documente de însoțire).



Au fost recepționate și analizate 119 cereri de solicitare a distrugerii medicamentelor



Au fost elaborate și transmise către apelanți 119 bonuri de plată (2021 – 119 bonuri de plată)



Au fost elaborate și semnate 106 acte de recepție a medicamentelor pentru distrugerea ulterioară a lor (2021 -113 acte de recepție)



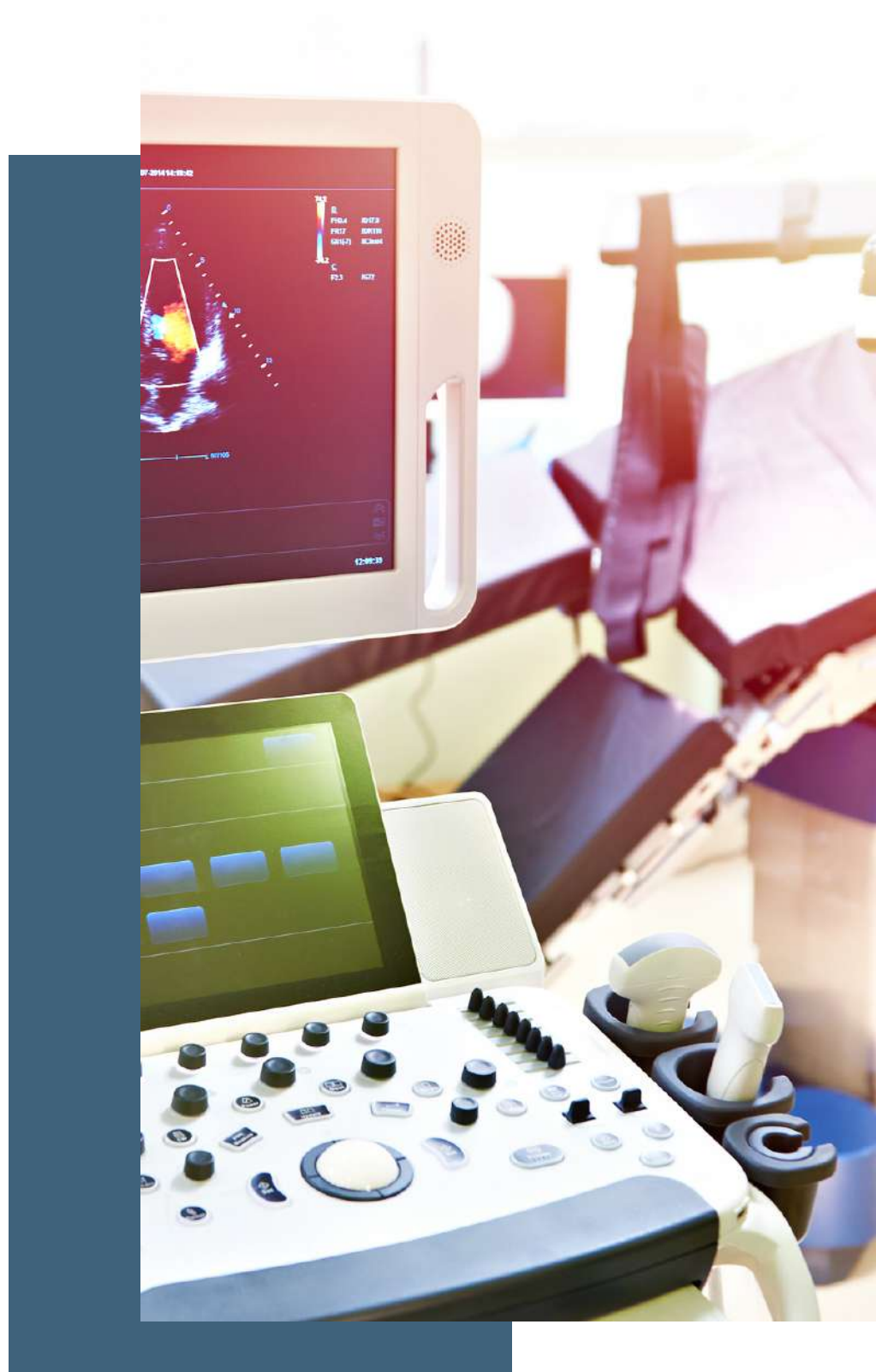
Au fost primite 2364 serii (ambalaje primare - 346272, materie primă - 603 kg, deșeuri de producție - 226 kg) de medicamente pentru distrugere vs. 2021 (2805 serii, ambalaje - 127822; materie primă 585 kg, deșeuri de producție - 45 kg)



A fost efectuată monitorizarea sumelor încasate.
A fost încasată suma de - 2 138 608, 62 lei

Secția reglementare și evaluare dispozitive medicale

Secția Reglementare și Evaluare Dispozitive Medicale organizează și coordonează procesul de notificare/înregistrare a dispozitivelor medicale în Republica Moldova.



01

A fost elaborat draftul pentru modificarea legii nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele.

02

Inițierea procedurii de compensare a dispozitivelor medicale. A fost pregătită lista Oficială a Standardelor armonizate din Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

03

În perioada 01.01.2022 - 01.06.2022, au fost notificate și înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale 27950 de dispozitive medicale.

**Tendința dintre numărul
dosarelor înregistrate pentru
anul 2022 (6 luni) vs. 2021 (6 luni)**

398



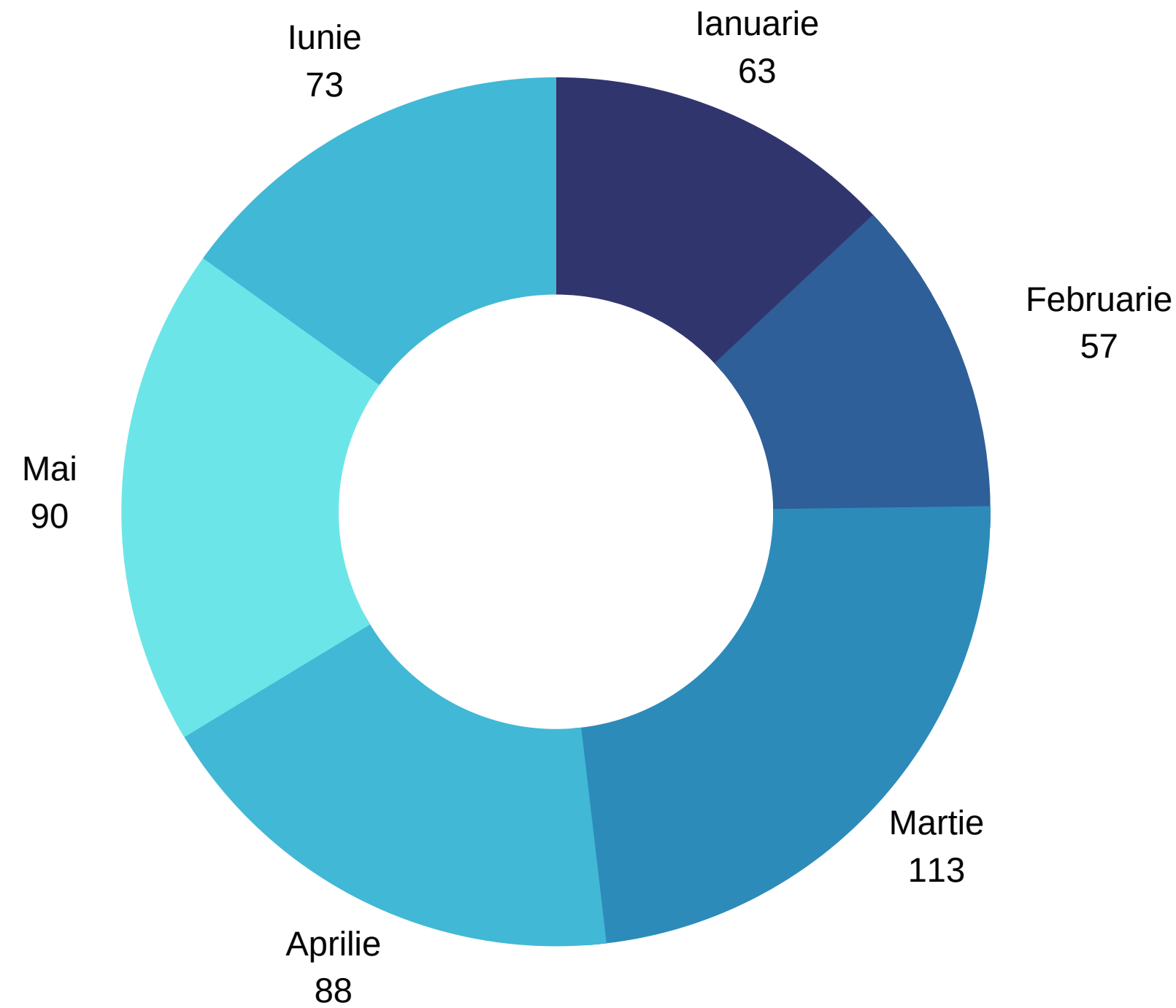
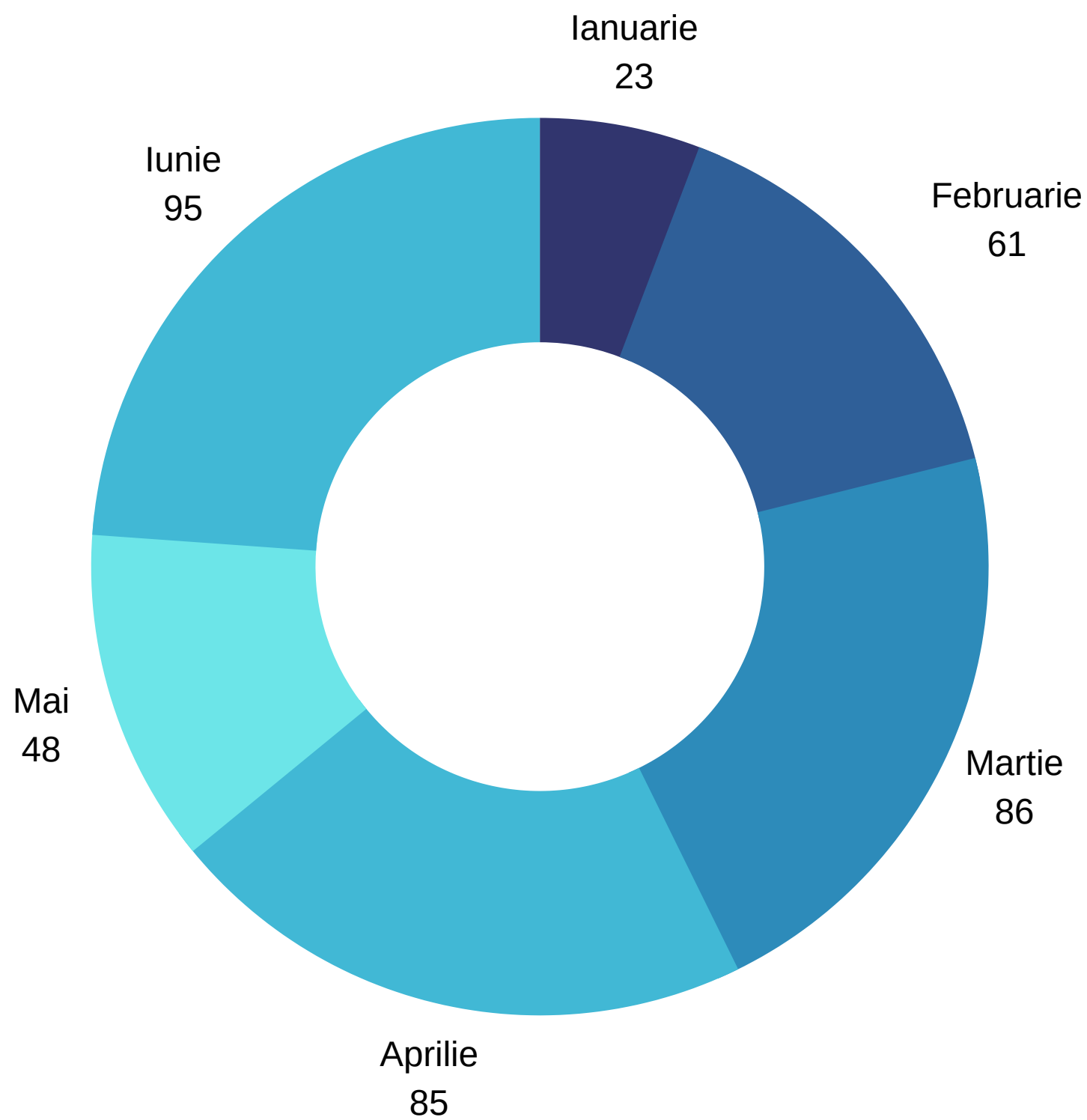
**Dosare
înregistrate în
2021**


484



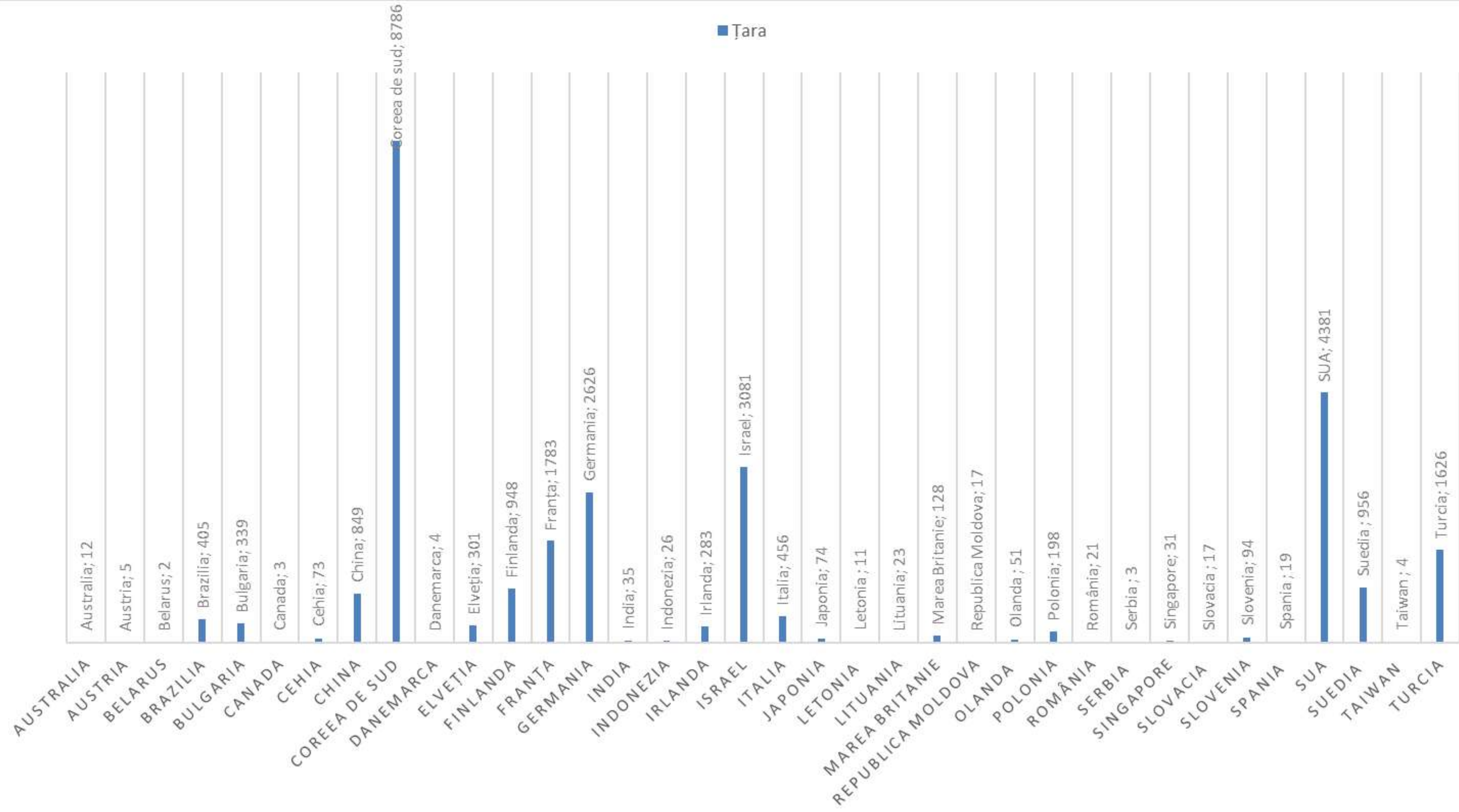
**Dosare
înregistrate în
2022**

Tendința numărului dosarelor noi înregistrate, per luni, pentru anii 2021 și 2022

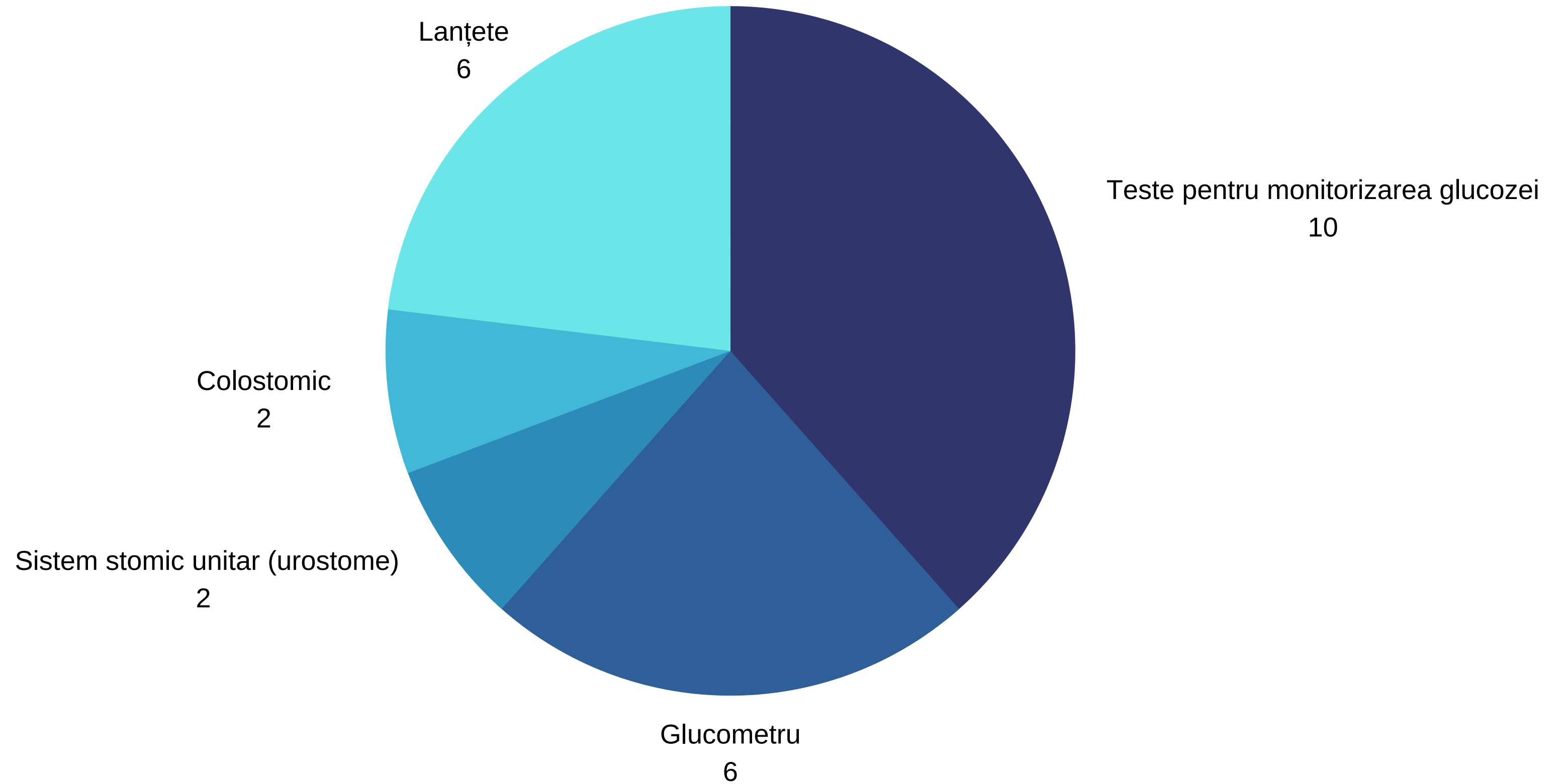




**Repartizarea dispozitivelor
medicale înregistrate după țara de
origine**



NUMĂRUL DE DOSARE VALIDATE DE CATRE AMDM DEPUSE SPRE COMPENSARE (I SEMESTRU 2022)



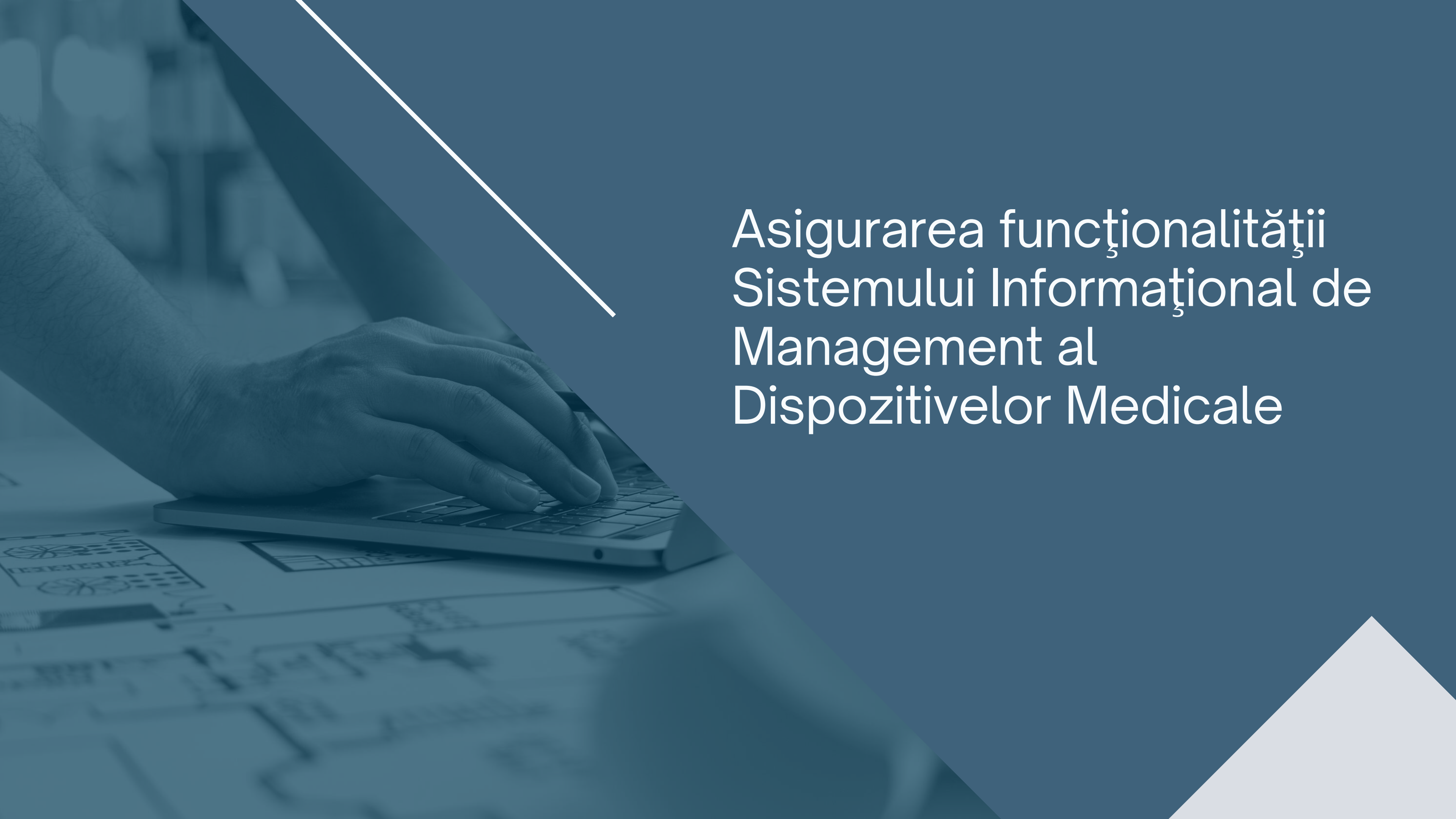
Secția Management și Supraveghere Dispozitive Medicale

Sarcinile de bază ale secției:

Promovarea activității de monitorizare și vigilență a dispozitivelor medicale prin colaborarea și cooperarea cu toate instituțiile medico curative publice.

Monitorizarea incidentelor și riscurilor de incidente care ar putea rezulta din utilizarea dispozitivelor medicale.

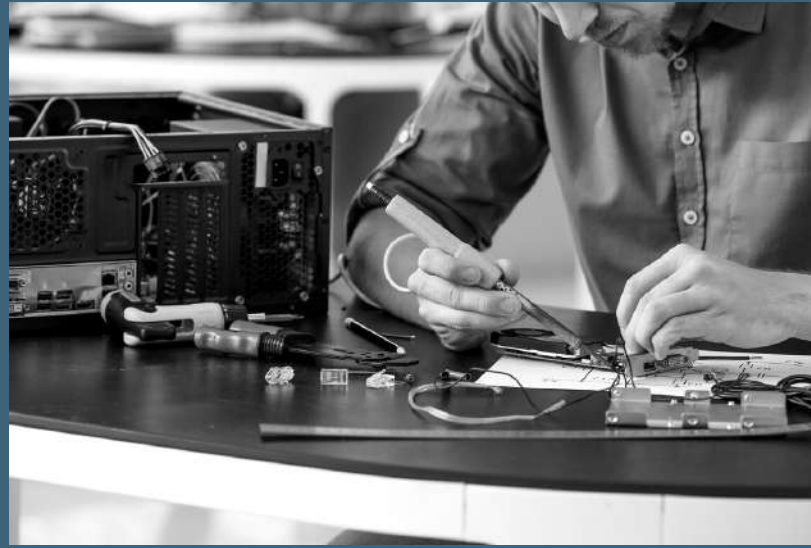
Monitorizarea investigațiilor efectuate de către producător sau reprezentantul său autorizat cu privire la incident.

The image features a person's hand typing on a laptop keyboard, which is the central focus. The entire scene is overlaid with a semi-transparent blue filter. A white diagonal line runs from the top left towards the center. In the bottom right corner, there is a white triangular shape pointing towards the center. The text is positioned on the right side of the image, overlaid on the blue background.

Asigurarea funcționalității Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale



Lucrări la compartimentul Rapoarte (generarea rapoartelor din SIMDM, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale (DM SIMPLU/COMPLEX), notificările privind verificării periodice, filtrarea datelor din clasificator după dispozitivele medicale retrase/casate). De asemenea, au fost create rapoarte pentru a identifica DM dublate și localizarea lor în liste de inventariere;



A fost îmbunătățit modulul Managementul reparațiilor / Sarcini;



A fost rectificat modulul Gestionare consumabilelor, accesorii si pieselor de schimb;



A fost asigurată mentenanța sistemului, corectarea erorilor parvenite pe parcursul utilizării.



A fost adăugată posibilitatea de înregistrare a dispozitivelor complexe sau dispozitivelor care sunt compuse din mai multe module;



Crearea account-uri (utilizatorilor noi) în SIMDM:
Crearea noilor Utilizatori poate să apară din motivul eliberării din funcție sau numirea a mai multor persoane responsabile de SIMDM din cadrul IMSP.

În această perioadă, la solicitare, au fost analizate 53 de cereri de modificare a utilizatorilor SIMDM



13 - eliminare



22 - creare

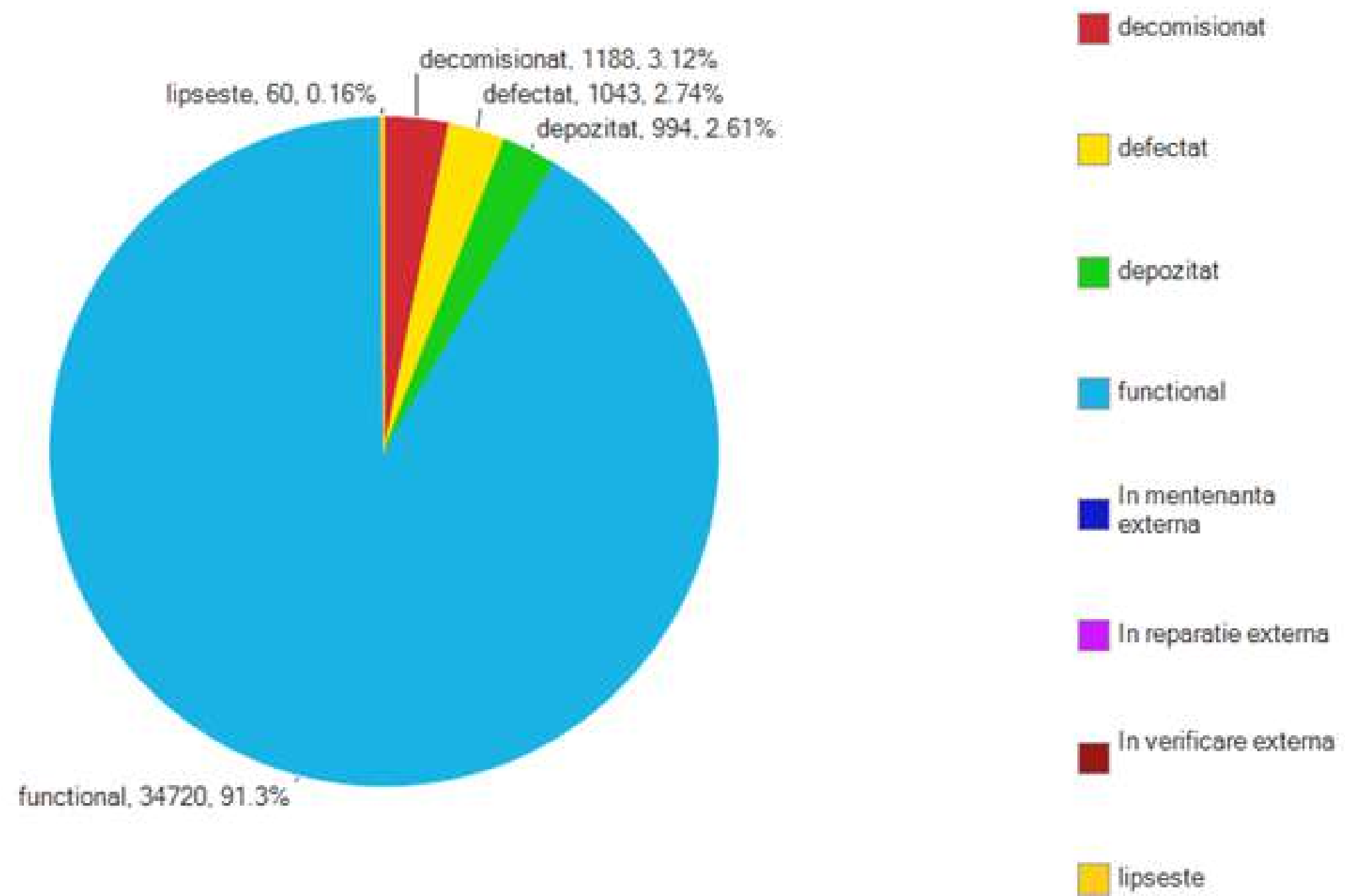


18 - schimbare
parolă de acces



Statutul dispozitivelor medicale







**Au fost supuse verificării periodice
12706 dispozitive medicale, ceea ce
constituie 89,06 % din dispozitivele
inregistrate**

Secția autorizare activitate farmaceutică GMP, GDP și GPP

Sarcinile de bază ale secției:

Autorizarea fabricației de medicamente și certificarea conformității cu Buna Practică de Fabricație a Medicamentelor de uz uman (Certificare GMP) a fabricanților de medicamente din Republica Moldova;

Verificarea conformității Buna Practică de Fabricație a Medicamentelor de uz uman a fabricanților externi de medicamente;

Certificarea conformității cu Bunele Practici de Distribuție a Medicamentelor de uz uman (Certificare GDP),

Verificarea conformității cu Bunele Practici de Farmacie (GPP).



**Inspecții GMP efectuate
la fabricanții de
medicamente din
Republica Moldova**



Pe parcursul semestrului I, anul 2022, au fost efectuate 3 inspecții la fabricanții locali de medicamente de uz uman, în rezultat, fiind eliberate certificate de conformitate cu Bunele practici de fabricație a medicamentelor de uz uman (GMP) și autorizații de fabricație a medicamentelor de uz uman.

Anul	2018	2019	2020	2021	2022 sem. I
Numărul inspecțiilor GMP realizate la fabricanții de medicamente din RM	3	6	3	4	3



Pe parcursul semestrului I, anul 2022 de la fabricanții de medicamente din Republica Moldova au fost depuse și evaluate 22 solicitări de modificare a autorizației de fabricație, acestea fiind de regulă în legătură cu includerea în Anexa 8 a autorizației de fabricație a unor produse suplimentare în baza evaluării dosarului la compartimentul calitate.

Astfel, actualmente în Republica Moldova sunt autorizați cu fabricația și certificați GMP 7 agenți economici sau 8 locuri de fabricație.





Inspecții GMP efectuate la fabricanții externi de medicamente

Pe parcursul semestrului I, anul 2022, nu au fost planificate și realizate inspecții privind evaluarea conformității cu Buna Practică de Fabricație a medicamentelor la fabricanții externi de medicamente, aspecte condiționate de pandemia COVID-19 la nivel global.





**Inspecții GMP efectuate
la distribuitorii angro
de medicamente de uz
uman din Republica
Moldova**

Anul	2018	2019	2020	2021	2022 sem. I
Numărul inspecțiilor GDP la distribuitorii de medicamente de uz uman din RM	5	7	4	9	2

Serviciul Informare și comunicare cu mass-media

Serviciul Informare și comunicare cu mass-media contribuie activ la creșterea gradului de transparență decizională a instituției, asigurând în acest sens comunicarea externă, prin toate mijloacele și canalele disponibile.



Pe parcursul perioadei date, a fost sporit considerabil gradul de transparență al instituției, astfel încât pe site-ul oficial al AMDM (www.amdm.gov.md) și rețelele sociale au fost plasate în acest sens circa 45 de comunicate de presă/anunțuri;



AMDM a răspuns în această perioadă la circa 10 solicitări de informație în scris, parvenite din partea presei;



La finele lunii martie, a fost aprobată o nouă procedură operațională standard (ediția 3) cu privire la administrarea conținutului paginii electronice oficiale a AMDM.

La moment, site-ul oficial al AMDM este în plin proces de modificare, astfel încât accesarea acestuia să fie simplificată și ajustată necesităților informaționale ale utilizatorilor (cetățeni, specialiști în domeniu, agenți economici).

www.amdm.gov.md





*AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE*