

CZU 615.2:339.13.017(478)

## ANALIZA PIETEI NAȚIONALE A MEDICAMENTELOR NEÎNREGISTRATE

Liliana DOGOTARI\*, Ana ZAMFIR, Adrian SOCHIRCA

*Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”  
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”,  
Chișinău, Republica Moldova*

Autor corespondent\*: [liliana.dogotari@usmf.md](mailto:liliana.dogotari@usmf.md)

**Introducere.** Un factor ce influențează calitatea, eficiența și inofensivitatea produselor medicamentoase pe piața farmaceutică îi revine procedurii de autorizare. Medicamentele înainte de a fi lansate pe piața farmaceutică a Republicii Moldova trebuie să treacă strict prin proceduri de autorizare pentru a fi dovedită conformitatea lor cu standardele de calitate și siguranță. Procedura de autorizare a medicamentelor și produselor farmaceutice este unul destul de complex și necesită anumite condiții. Piața farmaceutică națională este saturată cu un număr de denumiri de produse medicamentoase de origine autohtonă – aproximativ 10%, restul, 90% le revine producătorilor străini. Printre medicamentele autorizate, piața farmaceutică mai conține și un număr de medicamente, care nu sunt autorizate, dar sunt importate într-un singur lor în situații excepționale: maladii rare, calamități, epidemii, pandemii, război, etc.

**Scopul lucrării.** Analiza și evidențierea medicamentelor care nu sunt înregistrate în Republica Moldova, dar sunt prezente și se utilizează în tratamentul și profilaxia bolnavilor de staționar în țara noastră.

**Material și metode.** Studiul s-a bazat pe analiza surselor bibliografice, cadrului legislativ ce reglementează procedura de autorizare a medicamentelor și importului de medicamente neautorizate, a registrelor de date naționale și a formularelor farmacoterapeutice ale Instituțiilor Medico-Sanitare Publice din Chișinău.

**Rezultate.** În cazuri excepționale, cum ar fi cataclismele, epidemiile sau absența analogilor pe piața farmaceutică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are dreptul să permită importul, distribuirea și utilizarea medicamentelor și produselor farmaceutice neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara lor de origine. De asemenea, este permisă folosirea ca mostre la etapa de autorizare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, și la prezentări de manifestări științifice a medicamentelor neautorizate. Piața farmaceutică a Republicii Moldova, actualmente este saturată și de medicamentele care nu sunt autorizate în Republica Moldova, ceea ce demonstrează rezultatele evaluării formularelor farmacoterapeutice – 267 de denumiri de medicamente neînregistrate.

**Concluzii.** Piața farmaceutică a Republicii Moldova, actualmente este saturată de un număr crescut de medicamente care nu sunt autorizate – 267 de denumiri prezente sub diferite forme medicamentoase, utilizate în tratamentul sistemului nervos central – 23%, uz sistemic antiinflamator – 15%, cardiovascular, antineoplastice și imunomodulatoare – 14%, sânge și organe hematopoetice – 12%, muscular și scheletic – 9%, etc. Din denumirile de produse neautorizate, se întâlnesc medicamente de origine autohtonă, precum și denumiri de medicamente de origine străină: 52 de denumiri de soluții injectabile și perfuzabile, 44 denumiri de comprimate, 3 denumiri de unguente, etc.

**Cuvinte cheie:** autorizare, medicamente neînregistrate, piața farmaceutică.

### **Bibliografie.**

1. <https://amdm.gov.md/ro>
2. [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=84249&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=84249&lang=ro)
3. <https://www.ema.europa.eu/en>

## ANALYSIS OF THE NATIONAL MARKET OF UNREGISTERED MEDICINES

Liliana DOGOTARI\*, Ana ZAMFIR, Adrian SOCHIRCA

*Vasile Procopisin Department of social pharmacy  
Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy,  
Chisinau, Republic of Moldova*

Correspondent author\*: [liliana.dogotari@usmf.md](mailto:liliana.dogotari@usmf.md)

**Introduction.** One factor influencing the quality, efficiency and safety of medicinal products on the pharmaceutical market lies with the authorization procedure. Medicines before being launched on the pharmaceutical market of the Republic of Moldova must go strictly through authorization procedures in order to prove their compliance with quality and safety standards. The authorization procedure of medicines and pharmaceutical products is a fairly complex one and requires certain conditions. The national pharmaceutical market is saturated with a number of names of medicinal products of domestic origin – about 10%, the rest, 90% belongs to their foreign manufacturers. Among the authorized medicines, the pharmaceutical market also contains a number of medicines, which are not authorized, but are imported in one of them in exceptional situations: rare diseases, calamities, epidemics, pandemics, war, etc.

**Aim of the study.** Analysis and record keeping of medicines that are not registered in the Republic of Moldova, but are present and are used in the treatment and prophylaxis of inpatient patients in our country.

**Material and methods.** The study was based on the analysis of bibliographical sources, the legislative framework regulating the procedure of authorization of medicines and import of unauthorized medicines, national data registers and pharmacotherapeutic forms of the Public Medical-Sanitary Institutions in Chisinau.

**Results.** In exceptional cases, such as cataclysms, epidemics or the absence of analogues on the pharmaceutical market, the Medicines and

Medical Devices Agency has the right to allow the import, distribution and use of unauthorized medicines and pharmaceutical products in the Republic of Moldova, but authorized in their country of origin. It is also allowed to be used as samples at the authorization stage, for preclinical research, bioequivalence studies and clinical trials, and at presentations of scientific manifestations of unauthorized medicinal products. The pharmaceutical market of the Republic of Moldova is currently also saturated with medicines that are not authorized in the Republic of Moldova, which proves the results of the evaluation of pharmacotherapeutic forms – 267 names of unregistered medicines.

**Conclusions.** The pharmaceutical market of the Republic of Moldova is currently saturated with an increased number of non-authorized drugs – 267 names present in different medicinal forms, utilized in the treatment of the central nervous system – 23%, systemic anti-inflammatory use – 15%, cardiovascular, antineoplastic and immunomodulatory – 14%, blood and hematopoietic organs – 12%, muscular and skeletal – 9%, etc. From the names of unauthorized products, there are drugs of local origin, as well as names of drugs of foreign origin: 52 names of injectable and infusion solutions, 44 names of tablets, 3 names of ointments, etc.

**Keywords:** authorisation, unregistered medicines, pharmaceutical market.

### **Bibliography.**

1. <https://amdm.gov.md/ro>
2. [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=84249&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=84249&lang=ro)
3. <https://www.ema.europa.eu/en>