

# TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ

CZU: 615.014.2(478)

INDUSTRIA FARMACEUTICĂ | PHARMACEUTICAL INDUSTRY OF THE REPUBLIC  
A REPUBLICII MOLDOVA - REALIZĂRI ȘI PERSPECTIVE | OF MOLDOVA - ACHIEVEMENTS AND PERSPECTIVES

Alexandru Znagovan<sup>1</sup>, Nicolae Ciobanu<sup>1</sup>, Vasile Cazacu<sup>2</sup>, Vladimir Safta<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Catedra de tehnologie a medicamentelor, <sup>2</sup>Catedra de farmacologie și farmacie clinică,

<sup>3</sup>Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

**Autor corespondent:** [alexandru.znagovan@usmf.md](mailto:alexandru.znagovan@usmf.md)

**Abstract.** The emergence of the pharmaceutical industry is chronologically associated with the discovery of aspirin by Felix Hoffman in 1903. The process of development and establishment of the pharmaceutical industry in the Republic of Moldova has three distinct periods of development: the first period - 1939 -1990 (Soviet period), the second period - 1990 - 2013 and the period from 2013 - until today. The domestic pharmaceutical industry is an essential component in providing the population with medicines, the constitutional guarantor of the right to health protection. The pharmaceutical industry is concerned with research, formulation, manufacturing technology, quality control, development of analytical standardization documentation and registration of pharmaceutical products so necessary for the prevention and cure of diseases, protection and maintenance of health. Only the pharmaceutical factories receive, process and transform raw materials, active and auxiliary substances into medicines, pharmaceutical products that are distributed through pharmacies, medical institutions, reach the consumer of medicines - the final beneficiary of the „health insurance circuit”.

**Keywords:** Pharmaceutical industry of the Republic of Moldova, production indicators, economic indicators, performance indicators.

**Rezumat.** Apariția industriei farmaceutice, ca oricare început, cronologic este asociată cu descoperirea aspirinei de către Felix Hoffman în a. 1903. Industria farmaceutică în Republica Moldova apare odată cu fondarea primei fabrici de medicamente și cunoaște trei perioade distincte de dezvoltare: I perioadă - 1939 -1990 (perioada sovietică), II perioadă - 1990 - 2013 și perioada III din 2013 - până în prezent. Industria farmaceutică autohtonă reprezintă componenta esențială în asigurarea populației cu medicamente, garant constituțional al dreptului la ocrotirea sănătății. Anume industria farmaceutică este preocupată de cercetarea, formularea, tehnologia de fabricație, controlul calității, elaborarea documentației analitice de normare și înregistrarea produselor farmaceutice atât de necesare pentru prevenirea și vindecarea maladiilor, protejarea și menținerea sănătății. Doar fabricile de medicamente recepționează, prelucrează și transformă materiile prime, substanțele active și auxiliare în medicamente, produse farmaceutice care fiind distribuite prin farmacii, instituții medico-sanitare, ajung la consumatorul de medicamente - beneficiar final al „circuitului asigurării sănătății”.

**Cuvinte cheie:** Realizările industriei farmaceutică a Republicii Moldova, indicatori de producere, indicatori economici, indicatori de performanță.

## INTRODUCERE

Industria farmaceutica reprezintă una dintre ramurile, care și în Republica Moldova s-a dezvoltat comparativ stabil și dinamic, deseori, în ritmuri foarte rapide. Statisticile atestă că, pe parcursul ultimilor decenii industria farmaceutica s-a dezvoltat de 3 ori mai repede decât industria chimică și de circa 4-5 ori mai rapid decât întreaga industrie mondială. Printre caracteristicile de

bază ale acestei subramuri a ocrotirii sănătății publice trebuie menționată implicarea unor mari investiții, investigații științifice și respectiv, cheltuieli suportate în acest scop. Investițiile (procesul de elaborare a unui medicament nou, se cunoaște, antrenează minimum 100-200 de cercetători științifici, cheltuindu-se nu mai puțin de 400-500 mii dolari SUA) de stat, au direcționat industria autohtonă să producă me-

dicamente din lista OTC, la fel ca și în alte state în curs de dezvoltare. Dacă în 1990 în Republica Moldova activa doar o singură fabrică de producere a medicamentelor și produselor farmaceutice (înregistrată ca întreprindere cu capital de stat), în 1994 activau 5, iar în anul 2013 activau deja 25, revenindu-le circa 5% dintre medicamentele înregistrate în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, prețul unei tone de producție farmaceutică fiind cel mai mare din cadrul ramurilor de producție.

### SCOPUL LUCRĂRII

Evaluarea și analiza realizărilor industriei farmaceutice a Republicii Moldova de la fondare (1939) și până în prezent cu evidențierea perspectivelor de dezvoltare a ei în ansamblu, cât și a producătorilor de medicamente din Republica Moldova.

### MATERIALE ȘI METODE

**În calitate de materiale au servit indicii și indicatorii statistici ai activității întreprinderilor farmaceutice industriale autohtone – indicatorii economico-financiari, de dezvoltare și de performanță. Metodologia studiului s-a bazat pe** abordarea sistemică, analiza dinamicii și comparația indicatorilor, sondaje, analiza prețurilor.

### REZULTATE ȘI DISCUȚII

Prima perioadă de dezvoltare a industriei farmaceutice începe în anul 1939 până în anul 1990, cunoscută prin faptul, că în Republica Moldova a activat doar un singur producător de medicamente industriale. Singura fabrică de medicamente – fabrica „Farmaco” era integrată într-un sistem centralizat și planificat unional (URSS) de fabricație și distribuție a medicamentelor, acoperind cca 4,5% din producția de medicamente unională, având în portofoliul său coordonat peste 100 denumiri de medicamente, printre care, forme farmaceutice ca: comprimate, unguente, tincturi, extracte fluide, soluții injectabile în fiole. Anume într-un astfel de sistem centralizat și strict

coordonat s-ar părea că puteau fi fabricată toată gama de medicamente necesare, dar nu a fost așa, cca 30% din necesarul de medicamente reveneau importului. Acest fapt indică prompt asupra importanței enorme pe care o are industria farmaceutică a fiecărei țări în asigurarea sistemului de sănătate propriu și a pieței farmaceutice cu medicamente.

A II-a perioadă de dezvoltare (1990 – 2013) este caracterizată prin descentralizarea și dobândirea independenței de către statul Republica Moldova, cunoscând o ascensiune și în sfera socială și în cea economică. Se atestă și creșterea treptată a numărului producătorilor de medicamente industriale – în 1994 activau 5 producători, în 2000 – 14, în 2009 – 23, iar în 2013 numărul de producători atingând cifra de 25. În această perioadă se atestă și alte forme de proprietate decât cea de stat a fabricii „Farmaco” SA. Din numărul total de fabricanți de medicamente – 22 întreprinderi erau fondate și înregistrate ca societăți cu răspundere limitată – SRL, 2 – societăți pe acțiuni. Prezintă interes și amplasarea geografică a fabricanților de medicamente în această perioadă: 17 întreprinderi își aveau sediul în raza municipiului Chișinău, 2 – se aflau în raionul Anenii-Noi, câte o întreprindere – în raioanele Strășeni, Criuleni, Ialoveni, Taraclia, Ceadâr-Lunga și în Comrat (V.Safta, 2011). În această perioadă, volumul pieței farmaceutice mondiale constituia 869 mlrd USD anual, manifestând o creștere medie anuală cu cca 25%. Cota-parte cea mai mare a pieței farmaceutice mondiale revenea țărilor europene (30%), urmate de America de Nord (29,2%), țările BRICS (26,6%), CSI (5,34%), Japonia (8,8%) [1]. De remarcat faptul, că în ultimii 4-5 ani ai acestei perioade cea mai mare creștere (~14-15%) au înregistrat-o piețele farmaceutice din țările aflate în curs de dezvoltare – China, Brazilia, India, Coreea de Sud, Mexic, Turcia, Rusia ș.a. [2].

Piața farmaceutică a Republicii Moldova, în această perioadă atingea volumul anual de 138,4 mln. USD, înregistrând o tendință

de creștere anuală în medie egală cu 26,29%. Caracteristic perioadei este faptul, că cel mai mare număr de producători autohtoni de medicamente au solicitat autorizări de fabricație pentru forma farmaceutică – capsule (12), pentru comprimate – 10 producători, pentru unguente – 3 producători, pentru pulberi – 3 producători, pentru procesarea și fabricarea speciilor și ceaiurilor medicinale – 4 antreprenori. Pe parcursul acestei perioade 3 producători de medicamente dețineau autorizații de fabricație a soluțiilor injectabile și perfuziilor – „Farmaco” SA, Perfuzon SA și FarmProd SRL. În topul întreprinderilor autohtone cu cel mai mare număr de produse farmaceutice autorizate era și se menține SC Balkan Pharmaceuticals SRL.

A III-a perioadă de dezvoltare este guvernată integral de tendința producătorilor de medicamente și a structurilor statale, de a trece efectiv de la cantitate la calitate prin aderarea la standardele mondiale de producere a medicamentelor prin implementarea regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP). Dacă pentru organele abilitate statale, acest fapt ar fi însemnat acceptarea alinierii și asocierii la cele mai înalte standarde internaționale în materia de fabricație a medicamentelor, atunci pentru producătorii industriali de medicamente acest pas ar fi dus, în primul rând, și la lărgirea pieței de desfacere.

Astfel, după luna decembrie 2014 – termenul limită impus producătorilor de medicamente de către autorități pentru conformarea la noile condiții de fabricație a medicamentelor, doar 8 producători de medicamente industriale de uz uman au îndeplinit și mențin condițiile prevăzute certificării GMP cu activități autorizate de producere, după cum urmează:

1. *Sopharmacy MC SRL* – Forme farmaceutice sterile și nesterile;
2. *ICS Eurofarmaco SA* – Forme farmaceutice lichide nesterile: soluții pentru uz extern; soluții pentru uz intern. Forme farmaceutice solide: capsule operculate, comprimate.

3. *Farmaprim SRL* – Forme farmaceutice semisolide nesterile: supozitoare, unguente, creme.

4. *ElaDum Pharma SRL* – Forme farmaceutice lichide nesterile: soluții pentru uz extern; soluții pentru uz intern.

5. *MC Pharmaceuticals SRL* – Forme farmaceutice lichide nesterile: soluții pentru uz extern; soluții pentru uz intern. Forme farmaceutice și specii din plante medicinale.

6. *Biotehnos Prod SRL* – Producerea materiilor prime și substanțelor biologic active.

7. *SC Balkan Pharmaceuticals SRL* – Forme farmaceutice sterile: pulberi liofilizate pentru soluții injectabile/ perfuzabile, soluții injectabile în fiole, suspensii injectabile. Forme farmaceutice solide nesterile: capsule operculate, comprimate, pulberi dozate unidoze/ multidoze pentru soluții/suspensii. Medicamente cu conținut de citostatice, hormoni și antibiotice.

8. *SC Flumed-Farm SRL* – Forme farmaceutice lichide nesterile: soluții pentru uz extern, soluții pentru uz intern. Aerosoli.

Toți producătorii (cu excepția *Sopharmacy MC SRL*) sunt autorizați GMP la capitolul “Efectuarea testelor fizico-chimice pentru controlul calității”.

Printre cerințele de bază înaintate și îndeplinite de către producătorii autohtoni de medicamente pentru certificarea GMP se numărau:

- definirea clară a procesului de fabricație și revizuirea lui sistematică;
- validarea etapelor procesului de fabricație și a schimbărilor lui;
- personal calificat și continuu instruit;
- încăperi și spații adecvate proceselor;
- echipamente întreținute corespunzător;
- materiale, recipiente și etichete corespunzătoare;
- procese, operații și instrucțiuni aprobate;
- depozitare și transport corespunzător.

În Republica Moldova acest proces de certificare GMP a producătorilor autohtoni

de medicamente a demarat exact în perioada când criza economică mondială începea să afecteze, în diferită măsură, marea majoritate a sferelor de activitate ale omului, inclusiv industria farmaceutică. La nivel mondial, acest fapt s-a manifestat și continuă să se manifeste prin: falimentul unor companii producătoare de medicamente; majorarea prețurilor la substanțele medicamentoase și celor auxiliare; micșorarea tempourilor de dezvoltare a industriei farmaceutice și de creștere a vânzărilor; intensificarea aplicării de măsuri, deseori incorecte, de promovare a medicamentelor pe piața farmaceutică etc. [3].

În perioada când activa doar pentru asigurarea pieței farmaceutice interne, industria farmaceutică autohtonă a atins cotele, recunoscute drept realizări notorii pentru țara noastră, printre care pot fi enumerate: aflarea constant în top 10 țări după numărul de produse farmaceutice autorizate, atât la compartimentul medicamentelor esențiale, cât și la totalul produselor autorizate; implementarea la uzinele și laboratoarele de microproducție a Sistemului Informațional Automatizat „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”; creșterea calității produselor farmaceutice, urmare a implementării reguletorilor autohtoni de medicamente (tabelul 1).

Tabelul 1. Indicatori economico-financiar și de dezvoltare estimativi în perioada 2003 - 2023

Indicatori economico-financiar și de dezvoltare	Producătorul 1			Producătorul 2			Producătorul 3		
	2003	2013	2023	2003	2013	2023	2003	2013	2023
Spații de producție, m <sup>2</sup>	200	600	6000		1056	6312	150	250	500
Linii de fabricație	1	4	6		5	13	1	2	4
Numărul medicamentelor fabricate	5	14	24		207	271	3	25	55
Export medicamente, %	20	50	85		1	15			5
Volumul producției, mln ambalaje	1	6	12		0,10	1	0,15	0,70	2,50
Venituri din vânzări, mln USD	0,50	7	11		0,47	11,38	0,20	1,20	4,51
Investiții în echipamente, mln USD	0,20	12	16		0,23	0,46	0,027	0,16	1,67
Numărul de angajați	8	120	170		55	236	8	15	32
Farmacisti	3	7	25		14	21	3	4	3
Asistenți-farmacisti	2	5	6		3	5	2	6	12

lilor GMP și a indicatorilor de producție au generat eforturi susținute ale producătorilor de medicamente de a extinde piața farmaceutică a medicamentelor autohtone – ele ajungând să fie înregistrate în peste 10 țări, preponderent în țările C.S.I. și România, în total, 136 denumiri de produse farmaceutice; pe parcursul a mai multor ani, pe piața farmaceutică a Republicii Moldova nu a fost depistat nici un medicament contrafăcut. Această perioadă se face remarcată și prin faptul că activitatea farmaceutică a 3 producători de medicamente autohtoni a fost înalt apreciată cu certificate GMP de tip european. Potrivit informațiilor Invest Moldova, produsele farmaceutice au reprezentat 11,25% din totalul exporturilor în perioada 2016 – 2020, în creștere cu 225% față de perioada anterioară de cinci ani.[2]

În această perioadă a crescut considerabil cota-parte a medicamentelor autohtone în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, din cele peste 6000 de denumiri de medicamente înregistrate în diferite forme, doze și ambalaj, 583 medicamente erau fabricate de producătorii autohtoni, ceea ce constituie 9,7%.

Au crescut simțitor unii indicatori economico-financiar și de dezvoltare ai producă-



Datele din tabelul 1 demonstrează o creștere semnificativă a tuturor indicatorilor economico-financiari și de dezvoltare estimați la trei producători de medicamente, în perioada de referință supusă analizei: spațiile de producție s-au extins de 3,5 - 300 ori, cu pondere mai mare în a doua jumătate a perioadei (2013-2023), numărul liniilor de fabricație a crescut, în funcție de întreprindere, de la 1 la 13, exportul de medicamente a crescut de 4-15 ori, investițiile în echipamente s-au majorat de 2 - 80 ori, fapt ce a condiționat creșterea veniturilor din vânzări de 2 - 22 ori.

Pe tot parcursul etapelor de dezvoltare a industriei farmaceutice autohtone, un aport esențial la performanța întreprinderilor producătoare de medicamente, de rând cu investițiile, au adus-o și specialiștii-farmacisti - personal înalt calificat, antrenat nemijlocit în procesul de fabricație a medicamentelor. Din numărul total de angajați (438) la întreprinderile producătoare de medicamente vizate activează 49 farmaciști și 23 de asistenți-farmacisti, ce constituie 16,44% dintre angajații antrenați în procesul de producție.

## CONCLUZII

1. Industria farmaceutică a Republicii Moldova a cunoscut trei perioade de dezvoltare: 1. perioada 1939-1990 (sovietică), 2. perioada 1990 - 2013, 3. perioada 2013 - prezent, fiecare dintre ele manifestând particularități specifice care efectiv demonstrează gradul și nivelul ei de dezvoltare.
2. Printre realizările semnificative ale industriei farmaceutice naționale se numără: fondarea într-un timp relativ scurt a unui număr de producători de medicamente suficient pentru asigurarea populației cu medicamente, trecerea la cele mai înalte standarde de producere a medicamentelor - GMP, îmbunătățirea calității și sporirea volumului producției farmaceutice care a facilitat creșterea semnificativă a vânzărilor și a exporturilor de medicamente.

3. Obiectivele de dezvoltare durabilă a industriei farmaceutice naționale se întrevăd axate pe muncă, inovație, infrastructură prin lărgirea sortimentului produselor farmaceutice și al arealului de export, sprijinul și susținerea continuă din partea statului a producătorilor de medicamente, asigurarea domeniului de fabricație a medicamentelor cu cadre farmaceutice bine instruite, dezvoltarea produselor inovatoare și a sistemelor de management, implementarea de noi tehnologii de fabricație, utilaje și linii de producere a medicamentelor.

## BIBLIOGRAFIE

1. Safta V., Movilă L., Verdeș V. et al. Industria farmaceutică națională: oportunități de dezvoltare. În: Materialele Congresului VI al Farmaciștilor din Republica Moldova, Chișinău, 2009, p.66-67. Disponibil la: [http://www.provisor.com.ua/archive/2008/nr19nlinmp\\_198.php](http://www.provisor.com.ua/archive/2008/nr19nlinmp_198.php). (vizitat 18.02.2024)
2. Industria farmaceutică: între perspective și constrângeri. Disponibil la: <https://business-class.md/ro/comercializare/industria-farmaceutica-intre-perspective-si-constranger/29/11/2023>. (vizitat 22.02.2024)
3. Safta V., Buliga V., Șchiopu T. Industria farmaceutică mondială: realizări, probleme și amenințări. În: Materialele Conferinței științifico-practice „Actualități în domeniul medicamentului și activității farmaceutice”. Chișinău, 2016. P.2-5.

## ID-UL ORCID AL AUTORILOR

Alexandru Znagovan  
<https://orcid.org/0000-0001-9344-8872>  
Nicolae Ciobanu  
<https://orcid.org/0000-0002-2774-6668>  
Vasile Cazacu  
<https://orcid.org/0000-0001-8414-8165>  
Vladimir Safta  
<https://orcid.org/0000-0001-8851-9701>