

## MEDICAMENTE ORIGINALE ȘI GENERICE AUTORIZATE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Liliana Dogotari, Anatolie Peschin, Tatiana Lisovoi  
Catedra Farmacie Socială „Vasile Procopișin”

### Summary

#### *Original and generic medicines authorized in the Republic of Moldova*

There have been 2,75% original and 97,25% generic medicines authorized in Republic of Moldova at 01.01.10. The domestic pharmaceutical companies having the biggest number of registered medicines are: Farmaco SA IM -156, RNP Pharmaceuticals SRL IM - 133, Farmaprim SRL-83. The biggest share from domestic medicines belong to dermatologicals - 23,3%, systemic anti-infectious remedies - 16,7% and those used in the treatment of digestive diseases - 13,9%.

### Rezumat

În Republica Moldova, la 01.01.10 au fost autorizate 2,75% medicamente originale și 97,25% generice. Întreprinderile farmaceutice autohtone cu cel mai mare număr de preparate autorizate sunt: Farmaco SA ÎM -156, RNP Pharmaceuticals SRL ÎM - 133, Farmaprim SRL-83. Cea mai mare cotă parte din medicamentele autohtone o dețin - dermatologice cu 23,3%, antiinfecțioase de uz sistemic - 16,7% și cele utilizate în maladiile tractului digestiv-13,9%.

### Actualitatea temei

Medicamentele permise pentru utilizare în scopuri medicale trebuie să corespundă cerințelor de calitate, eficacitate, inofensivitate, accesibilitate. Denumirile de medicamente incluse în Nomenclatorul de Stat pot fi clasificate în originale și generice.

Medicamentul original (brand) - este preparatul care pentru prima oară a fost sintetizat și a trecut tot ciclul de cercetări preclinice și clinice, substanța activă a căruia este sub protecția patentului pe o anumită perioadă.

Medicamentul generic este reprodus în baza celui original după expirarea termenului de valabilitate a patentului, care conține același principiu activ, în aceeași doză și formă farmaceutică ca și preparatul original.

Rolul medicamentelor generice este în creștere, deoarece trebuie să posede aceeași eficiență ca și brand-ul, oferind o alternativă terapiei medicamentoase cu produse originale la un cost mai ușor de suportat. Reieșind din aceste considerente, o importanță majoră o are corespunderea medicamentelor generice autorizate cu exigențele stabilite față de ele, care conform datelor autorității FDA (Food and drug administration) sunt următoarele:

- medicamentul generic trebuie să aibă aceeași substanță activă și aceeași eficiență ca medicamentul original;
- genericul trebuie să fie identic brand-ului după formă farmaceutică și mod de administrare;
- trebuie să fie demonstrată echivalența produsului generic cu cel original;
- să corespundă forma de etichetare;
- documentul medicamentului generic trebuie să cuprindă chimismul, etapele de producere și măsurile de control al calității;
- producătorul de generic trebuie să asigure că materia primă și produsul finit corespunde specificațiilor farmacopeei;
- producătorul trebuie să demonstreze că medicamentul generic va rămâne eficient și neschimbat pînă la expirarea termenului de valabilitate de pe etichetă;
- producătorul trebuie să respecte regulile de bună practică de fabricație (GMP) și să furnizeze descrierea completă a utilajului folosit la producere, procesul, testele, ambalare și etichetarea medicamentului.

## Obiectivele lucrării

Scopul lucrării este analiza medicamentelor autorizate în RM privind aspecte de calitate, eficacitate și inofensivitate.

Pentru realizarea scopului au fost stipulate următoarele sarcini:

1. evaluarea reglementărilor naționale și internaționale în domeniul calității, eficacității și inofensivității medicamentelor;
2. analiza principiilor de selectare a medicamentelor esențiale și studierea listei medicamentelor esențiale propuse de OMS și a celei aprobate de MS al RM;
3. studierea Nomenclatorului de Stat al RM după diverse criterii: după producători, ponderea medicamentelor originale și a medicamentelor cu echivalență terapeutică demonstrată.

## Rezultate și discuții

Conform datelor savanților din Ukraina Гризодуб А.И. și Сур С.В. este propusă o clasificare a medicamentelor generice:

- **1-ul tip** – generice produse conform GMP (regulă de bună practică de fabricație) și a căror bioechivalență cu produsul original a fost demonstrată. De obicei sunt medicamentele produse în SUA și UE.
- **2-lea tip** – generice produse conform GMP, dar bioechivalența cu brand-ul nu este dovedită. Sunt medicamentele tipice produse în țările în curs de dezvoltare.
- **3-lea tip** – generice produse conform Farmacopeei de Stat și cerințelor naționale pentru producere; nu corespund GMP. De obicei așa medicamente sunt produse în țările din CSI.
- **4-lea tip** – generice care nu corespund cerințelor Farmacopeei de Stat și cerințelor naționale de producere, dar care totuși sunt produse.

Din datele Nomenclatorului de Stat, în Republica Moldova la 01.01.2010 au fost înregistrate 6232 de produse medicamentoase, dintre care doar 2,75 % sunt medicamente originale și 97,25% - produse medicamentoase generice.

În viziunea noastră ar fi binevenită să fie introdusă o clasificare mai amplă a produselor medicamentoase, care să includă: medicamente tradiționale (produse medicamentoase cu o vechime de existență pe piața farmaceutică de peste 30 de ani), medicamente homeopatice, fitopreparate ș.a., ce ar conduce la facilitarea lucrului medicilor și farmaciștilor.

Medicamentele generice trebuie să fie echivalente produsului original, care este un indice important al calității terapiei medicamentoase.

După OMS (WHO), două preparate farmaceutice sunt echivalente terapeutic, dacă ele sunt echivalente farmaceutic, și după administrarea în aceeași doză acțiunea lor din punct de vedere al eficienței și inofensivității este aceeași; aceasta este confirmată prin rezultatele corespunzătoare ale studiilor de bioechivalență, farmacodinamie, clinice sau cercetări in vitro.

Termenul neechivalență terapeutică este utilizat ca referință la medicamentele care au un efect diferit asupra organismului față de brand, este aplicat medicamentelor care corespund totalmente cu Farmacopeea de Stat și altor standarde.

Din totalul de produse medicamentoase autorizate în Nomenclatorul de Stat (6232) doar la 188 medicamente (3,01%) a fost studiată echivalența terapeutică. Astfel pentru a crește nivelul de sănătate a populației trebuie de majorat numărul înregistrărilor medicamentelor cu echivalență terapeutică demonstrată, iar în lista medicamentelor esențiale să se includă cât mai multe produse de acest gen (figura 1).

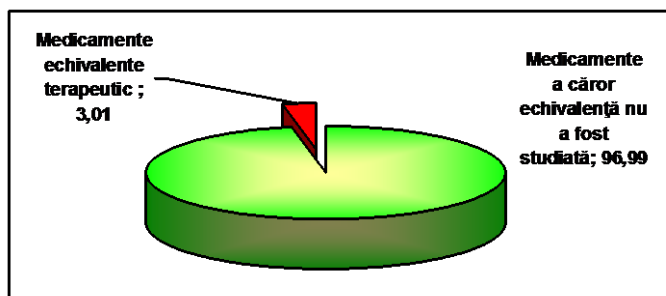


Figura 1. Ponderea medicamentelor echivalente terapeutic din totalul de produse medicamentoase autorizate în RM. la 01.01.10

După recomandările OMS produsul medicamentos trebuie să fie calitativ, inofensiv și eficient. Pentru ca medicamentul să corespundă acestor cerințe este necesar să se respecte regulile de bună practică (GXP) la toate etapele ciclului de viață al produsului.

În Republica Moldova doar două din cele 25 întreprinderi farmaceutice dispun de certificatul GMP: „Balkan Pharmaceuticals” CS SRL și „Eurofarmaco” ICS SA.

Controlul de stat al calității medicamentului se efectuează de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului (LCCM AM). În anul 2009 au fost analizate 39 466 serii de medicamente, dintre care 74% constituie seriile medicamentelor produse conform GMP.

Conform datelor de la LCCM în anul 2009 au fost rebutate 131 de serii de medicamente. Primele trei poziții după cel mai mare număr de serii rebutate, le revin: Ucrainei și Indiei (25), urmată de Republica Moldova (21 serii rebutate) și România (10 serii rebutate). Numărul total de serii rebutate în anul 2009 s-a micșorat cu 5,75% față de anul 2008.

Lista medicamentelor esențiale a OMS este bazată pe informație veridică și servește drept exemplu pentru întocmirea listelor naționale. În baza acesteia am efectuat o comparație a denumirilor de medicamente esențiale și a formelor farmaceutice propuse de OMS și de MS al RM.

Lista medicamentelor esențiale propusă de OMS include 369 de denumiri de medicamente, iar în lista aprobată de MS RM sunt 571 de denumiri de medicamente esențiale. Ar fi binevenită revizuirea principiilor de selectate și introducerea medicamentelor esențiale în listă, conform modelului propus de OMS.

Astfel la 01.01.2010 au fost înregistrate 2 180 denumiri de medicamente esențiale, cu 20 denumiri de produse medicamentoase mai puține față de anul 2008 (figura 2). După numărul de medicamente înregistrate, țărilor din Europa Occidentală le revine prima poziție (683), pe a doua poziție sunt situate medicamentele produse în țările din CSI (516), iar medicamentelor esențiale autohtone le revine a patra poziție (248).

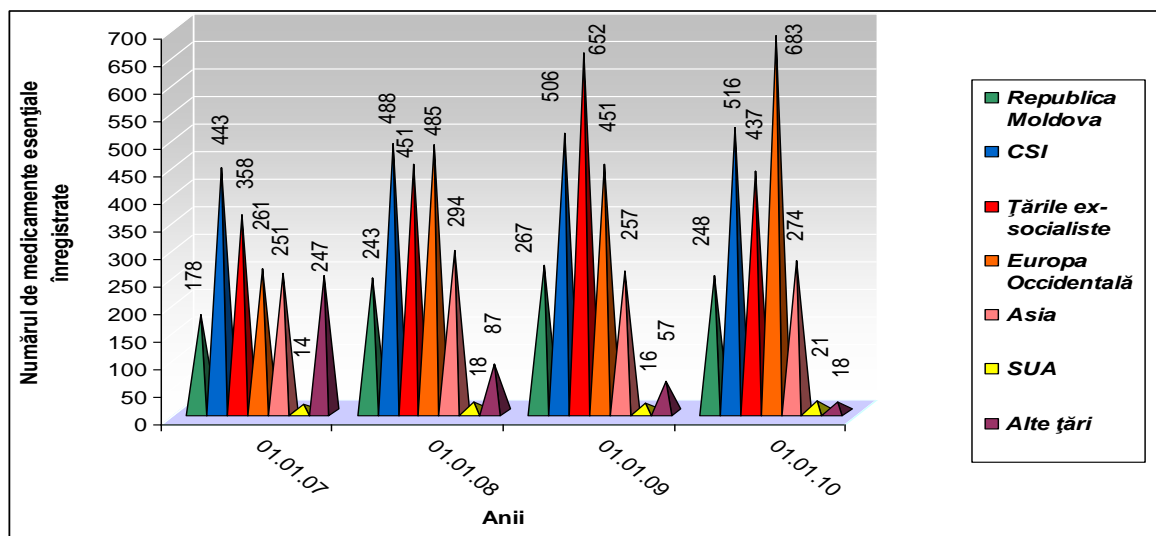


Figura 2. Numărul medicamentelor esențiale înregistrate în Republica Moldova pe grupe de țări

### Concluzii

1. Întreprinderile farmaceutice producătoare din Republica Moldova trebuie să dispună de certificatul GMP la nivel internațional și de asemenea este necesar de efectuat studiul bioechivalenței medicamentelor.
2. În lista medicamentelor esențiale trebuie incluse numai medicamentele care posedă studii de bioechivalență.

3. Conform datelor din Nomenclatorul de Stat, la 01.01.10 au fost autorizate 2,75% medicamente originale și 97,25% generice. Întreprinderile farmaceutice autohtone cu cel mai mare număr de preparate autorizate sunt: Farmaco SA ÎM -156, RNP Pharmaceuticals SRL ÎM - 133, Farmaprim SRL – 83. Conform clasificării ATC cea mai mare cotă parte din medicamentele autohtone o dețin preparatele dermatologice cu 23,3%, antiinfecțioase de uz sistemic - 16,7% și cele utilizate în maladiile tractului digestiv - 13,9%.

### **Bibliografie**

1. Procopișin V., Safta V., Brumărel M. Bazele activității farmaceutice//Chișinău 2002. 492p.
2. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova // Chișinău 2007/1038 p.
3. Report of the 12th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 2002. Disponibil pe: <http://www.who.int/medicines/organization/par/ed1/report2002-vers14.doc> (vizitat pe 10.05.2010)
4. Resursele și activitatea sistemului farmaceutic al Republicii Moldova. Bienar statistic 2006 – 2007 // Chișinău 2008. 76p.
5. Resursele și activitatea sistemului farmaceutic al Republicii Moldova. Anuar statistic 2008 // Chișinău 2009. 62p.
6. The use of essential drugs. Seventh report of the WHO Exp. Committee // Geneva, 1995.
7. Белоусов Ю. Дженерик – мифы и реалии. Ремедиум. 7-8: 4-9. 2003
8. Гризодуб А.И., Сур С.В. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. Український медичний часопис – Актуально – N3(59) – V/VI 2007. Disponibil pe [www.umj.com.ua](http://www.umj.com.ua) (vizitat pe 10.05.2010)
9. <http://www.amed.md> (vizitat pe 10.05.2010)

## **UNELE ASPECTE PRIVIND STATUL LEGAL AL LIVRĂRII MEDICAMENTELOR DIN FARMACII**

**Stela Adauji, Mihail Brumărel, Eugenia Reuleț**  
Catedra Farmacie Socială „Vasile Procopișin”

### **Summary**

#### ***Some aspects of legal status of medicines' dispensing from pharmacies***

The problem of legal status of medicines is concerning to the concept of safety, observing requested quality and quantity of active substance, etc. Although the criteria of status appreciation are the same in most of the countries, the share of OTC medicines in the total amount of authorized medicines in Republic of Moldova it is 40% and it is much more than similar in other countries. From the total number of OTC medicines authorized in Republic of Moldova, 478 (23%) are domestic products, from them 148 being solutions. The OTC medicines list, according to the INN, includes the following groups: INN=OTC – 225 INN and 1682 brands; INN=nonOTC – 8 INN and 16 brands; INN=nonOTC+combinations INN=OTC, which includes 5 INN and 40 brands.

### **Rezumat**

Problema statutului legal al medicamentelor este legată de conceptul de inofensivitate, respectarea calității cerute, cantitatea substanței active, etc. Deși criteriile de apreciere a statutului legal în toate țările sunt practic aceleași, cota parte a medicamentelor OTC din numărul total a medicamentelor autorizate în Republica Moldova constituie 40% și depășește lista similară din alte țări de câteva ori. Din medicamentele OTC autorizate în Republica Moldova 478 (23%) sunt de origine autohtonă, 148 din numărul lor constituind soluțiile. Lista medicamentelor OTC autorizate în Republica Moldova la data de 01.01.2010 după DCI substanței se clasifică în următoarele grupe: DCI=OTC – 225 DCI și 1682 denumiri comerciale; DCI=nonOTC, care include 8 DCI și 16