

## CARACTERISTICA SISTEMULUI AUTOHTON DE PRODUCERE A MEDICAMENTELOR

Stela Adauji, Mihail Brumărel, Nadejda Ciobanu, Elena Purice  
Catedra Farmacie Socială "Vasile Procopișin", USMF "Nicolae Testemițanu"

### Summary

#### *Characteristic of the local system of medicine manufacturing*

The pharmaceutical industry has found its development resources at the beginning of 20-30 years of twentieth century, today being the first among industries that invest in research and development. Moldova is currently at the stage of medicine's market globalization. Since 2006, it has been represented a dynamic evolution by increasing number of pharmaceutical companies. There has been an increasing in the share of indigenous medicines in the pharmaceutical market, which is 18.1% of the total number of authorized medicinal products in the Republic of Moldova. The share of indigenous medicines from those with major social importance is 65,15% of all those found in the list, and in the OTC list the domestic products are 26.25%.

### Rezumat

Industria farmaceutică și-a găsit resursele în dezvoltare la începutul anilor 20-30 ai secolului XX, astăzi fiind prima în topul industriilor care investesc în cercetare și dezvoltare. Actualmente Republica Moldova se află în etapa globalizării pieței medicamentului. Începând cu anul 2006, aceasta prezintă o evoluție dinamică, numărul întreprinderilor farmaceutice majorându-se. Se atestă o majorare a ponderii medicamentelor indigene pe piața farmaceutică, ceea ce constituie 18,1% din numărul total al medicamentelor autorizate în Republicii Moldova. Cota parte a medicamentelor indigene din cele de importanță socială majoră constituie 65,15% din totalitatea celor regăsite în listă, iar în lista OTC cele autohtone constituie 26,25%.

### Actualitatea

O sănătate bună și o viață fericită sunt încă vise îndepărtate pentru o mare parte din populația lumii. Extinderea acestei necesități nesatisfăcute alimentează creșterea multor industrii globale, printre care se evidențiază sfera medicinei și farmaciei, care și-a găsit resursele în dezvoltarea industriei la începutul anilor 20-30 ai secolului XX. Dezvoltarea acestei sfere în ultimii ani decurge destul de rapid, datorită investițiilor masive în cercetările științifice. Industria farmaceutică este prima în topul industriilor care investesc în cercetare și dezvoltare. Astfel, în ultimii ani, investițiile în cercetarea și dezvoltarea ramurii farmaceutice au alcătuit circa 16% din volumul circuitului și s-au plasat pe locul întâi, întrecând chiar și domeniul tehnologiilor informaționale [1].

Una dintre particularitățile producerii industriale a medicamentelor este profilizarea ei în cadrul ramurii sau, altfel zis, crearea întreprinderilor specializate pentru producerea unei nomenclaturi limitate de produse. O astfel de specializare permite orientarea spre elaborarea și implementarea tehnologiilor avansate pentru producerea unui anumit tip de produse. Cooperarea în domeniul cercetării a fost înscrisă în Actul Unic European din 1986, ca obiectiv comunitar al finalizării economice a Tratatului de la Roma, din anul 1957. Prima directivă de armonizare europeană privind fabricarea specialităților farmaceutice este cea stabilită prin Tratatul de la Roma din 26 ianuarie 1965, prin care CEE a reglementat legislația în acest domeniu [1].

Pieței farmaceutice, fiind o varietate a piețelor de consum și un component al pieței serviciilor de sănătate și a produselor farmaceutice, i se atribuie, pe de o parte, funcțiile și caracteristicile pieței în general, iar pe de alta, în virtutea produselor specifice – medicamentele – unele particularități:

- creșterea continuă a numărului de medicamente;
- imposibilitatea producătorilor autohtoni să asigure necesitățile consumatorilor de medicamente cu tot sortimentul necesar;
- medicamentele (destinate tratamentului sau în scop profilactic) reprezintă produse specifice

- cu un ciclu de viață îndelungat (elaborare-autorizare-fabricare-distribuție-consum);
- consumatorul nu întotdeauna este independent în procesul decizional asupra procurării medicamentului, cu excepția celor din lista OTC;
- cererea pentru medicamentele ce se eliberează conform rețetei (*Rx*) nu este formată de consumator;
- cererea pentru medicamente se formează și este influențată preponderent de structura nozologiilor;
- reglementarea întregului segment de circulație a medicamentului: de la elaborare până la consum, etc.

Piața farmaceutică se caracterizează prin dinamica pozitivă a vânzărilor globale, diversificarea produselor, înăsprirea luptei de concurență pe piețele de consum etc. [2].

**Scopul lucrării** a fost studiul evoluției producerii industriale autohtone și aprecierea asigurării pieței farmaceutice cu medicamente autohtone.

În vederea atingerii scopului trasat au fost stabilite următoarele **sarcini de lucru**:

- ✓ analiza evoluției producerii autohtone de medicamente;
- ✓ stabilirea ponderii medicamentelor autohtone din numărul celor autorizate în Republica Moldova la data de 01.05.2013;
- ✓ clasificarea medicamentelor autohtone după forme farmaceutice și prezența lor pe piața față de cele înregistrate de către producătorii autohtoni;
- ✓ studierea gamei sortimentale a medicamentelor autohtone conform clasificării ATC;
- ✓ aprecierea nivelului de asigurare cu medicamente de importanță socială și OTC de către producătorii autohtoni;
- ✓ analiza prețului mediu per ambalaj pentru medicamentele indigene.

### **Materiale și metode**

Pentru realizarea obiectivului drept suport au servit datele din Nomenclatorul de Stat al medicamentelor; Clasificatorul medicamentelor; Catalogul național de prețuri de producător la medicamente; acte legislative de normare a activității farmaceutice și a producerii medicamentelor; date statistice oferite de producătorii autohtoni. Pentru prelucrarea datelor au fost utilizate metode matematice, statistice cu aplicarea programei Microsoft Excell.

### **Rezultate**

Actualmente circa 80% din producția mondială de medicamente este concentrată în SUA, Germania, Anglia, Elveția, Franța, Japonia, Italia, Canada, Olanda, Belgia și Danemarca [4]. În Republica Moldova, condițiile producerii și punerii pe piață a produselor medicamentoase, precum condițiile și măsurile pentru asigurarea calității sunt reglementate prin următoarele acte legislative și normative:

- ✓ Legea cu privire la activitatea farmaceutică Nr. 1456-XII din 25.05.1994;
- ✓ Legea cu privire la medicamente Nr. 1409-XIII din 17.12.1997;
- ✓ Politica de Stat în domeniul medicamentului, aprobată prin Hotărârea Parlamentului RM Nr. 1352-XV din 03.10.2002;
- ✓ Ordinul MSPS RM Nr. 24 din 12.01.2006 „Cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice în Republica Moldova”;
- ✓ Ordinul MSRM Nr. 521 din 01.06.2012 „Privind controlul de stat al calității medicamentelor”;
- ✓ Ordinul MSRM Nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea Regulilor de Bună Practică și Fabricație a Medicamentelor (GMP) de uz uman.

GMP a fost pentru prima dată acordat de OMS în 1964 și prezintă acea parte a asigurării calității, care garantează că producția se controlează în permanență la corespunderea standardelor de calitate, corelate cu destinația ei. Regulile se aplică atât producției cât și controlului calității [3].

Producerea de medicamente și calitatea lor sunt organic dependente, deoarece calitatea producției farmaceutice se formează pe parcursul executării procesului tehnologic luând în

considerație toți factorii cum ar fi starea încăperilor, utilajul, calitatea materiei prime, potențialul de cadre ș.a. [3].

Medicamentele fabricate în Republica Moldova și materiile prime utilizate la fabricarea și/sau prepararea medicamentelor, sânt supuse în mod obligatoriu controlului de stat al calității, ceea ce este stabilit prin Ordinul MSRM Nr. 521 din 01.06.2012 ”Privind controlul de stat al calității medicamentelor”.

Astăzi Republica Moldova se află în etapa globalizării pieței medicamentului, internaționalizării medicamentului industrial, unde revoluția în comunicarea electronică își pune vizibil amprenta, iar dezvoltarea companiilor producătoare de medicamente este puternic influențată de gradul de cooperare cu alte companii farmaceutice și de politica lor în domeniul mediului. Industria farmaceutică a Republicii Moldova, începând cu anul 2006, a pornit să se dezvolte. Se atestă și creșterea volumului producției medicamentelor autohtone, a vânzărilor pe piața internă și a exportului [3].

Industria farmaceutică națională a moștenit din epoca sovietică o singură întreprindere de producere a medicamentelor – Farmaco S.A. Pe parcursul anilor de independență, lista producătorilor naționali de medicamente s-a completat sistematic cu noi nume, ajungând în prezent 28 la număr (figura 1). Pe parcursul a 10 ani, numărul întreprinderilor farmaceutice a crescut, astfel încât în 2001, deja activau 33 de întreprinderi pe piața farmaceutică autohtonă. Cea mai multe întreprinderi au fost înregistrate în perioada 2003-2006, iar din 2007, numărul acestora a scăzut, astfel încât în 2013 activează 28 întreprinderi farmaceutice.

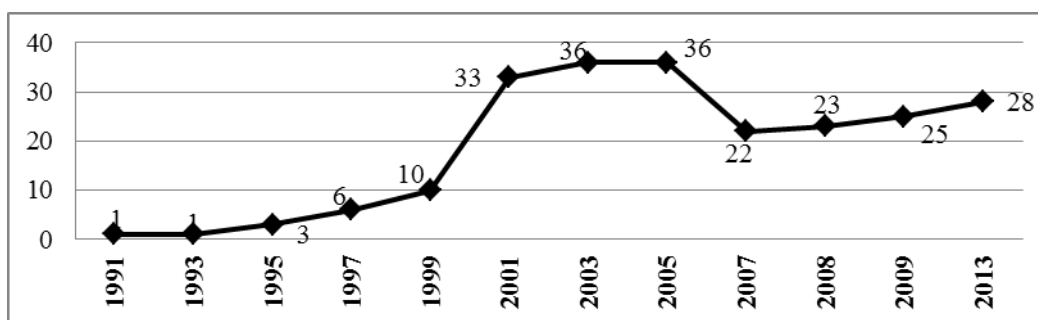


Figura 1. Dinamica fondării întreprinderilor producătoare de medicamente

La 01.05.2013, din cele 28 întreprinderi înregistrate și implicate în procesul de producere a medicamentelor, se atestă câteva întreprinderi farmaceutice care s-au realizat pe piața farmaceutică printr-un număr considerabil de medicamente înregistrate, fapt care se regăsește în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor. Conform acestui clasament, primul loc, după numărul de medicamente înregistrate – 232, îi revine companiei S.C. Balkan Pharmaceuticals S.R.L. Pe locul secund se plasează Î.M. Farmaco S.A., cu 161 denumiri înregistrate, iar locul trei îl deține Î.M. RNP Pharmaceuticals S.R.L. – 125 denumiri de medicamente, după care urmează Farmaprim S.R.L. – 123 denumiri, Depofarm S.R.L. – 117 denumiri, Universal-Farm S.R.L. – 86 denumiri și Î.C.S. Eurofarmaco S.A. – cu 64 denumiri de medicamente înregistrate.

Nomenclatorul de Stat al medicamentelor la data de 01.05.2013 număra 6374 denumiri, dintre care 1154 produse autohtone, ceea ce constituie 18,1% din cifra totală de produse înregistrate. De aici rezultă că asigurarea cererii de medicamente din import are o pondere de 81,9% (5220 denumiri).

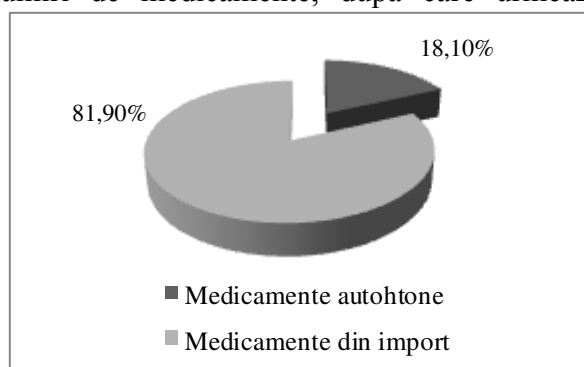


Figura 2. Asigurarea cererii de medicamente

**Farmaprim SRL** este o companie farmaceutică care își dedică întreaga activitate îmbunătățirii sănătății și calității vieții, oferind produse farmaceutice de înaltă calitate.

Aceasta oferă un portofoliu larg de produse, la moment fiind înregistrate 123 de poziții,

cea ce reprezintă 10,65% din medicamentele autohtone și aproximativ 2% din totalul de medicamente înregistrate în Republica Moldova.

Medicamentele Farmaprim S.R.L. le găsim în diverse forme farmaceutice moi ca supozitoare, ovule, creme, geluri, unguente, soluții, suspensii, siropuri.

După grupele farmacoterapeutice, conform clasificării ATC, majoritatea medicamentelor înregistrate aparțin grupei D – preparate dermatologice – 35%, urmate de medicamentele din grupa G – aparatul genito-urinar și hormoni sexuali – 20%. Cea mai mică pondere o au medicamentele din grupa J – antiinfecțioase de uz sistemic – 1%.

În prezent, produsele Farmaprim sunt prezente în toate țările CSI, cu cele mai multe medicamente înregistrate în Republica Belarusă – 53, Kîrghizstan – 48 și Uzbekistan – 47. Mai mult, compania a reușit și înregistrarea a 4 produse în Vietnam.

**Î.M. RNP Pharmaceuticals SRL** este o întreprindere mixtă moldo-bulgară, fondată în anul 2003. La momentul actual, pe piața farmaceutică din Moldova sunt înregistrate 125 produse medicamentoase în diverse forme farmaceutice (capsule, comprimate, siropuri, suspensii, emulsii și soluții cutanate, pulbere pentru suspensie orală și comprimate cu înveliș, tincturi). Conform acestor date, compania deține aproximativ 11% medicamente din cele autohtone, pe piața farmaceutică a Republicii Moldova și aproximativ 2% din totalul de medicamente înregistrate.

Compania oferă pieței de medicamente preparate din 10 grupe terapeutice. Conform codului ATC, grupele terapeutice de medicamente cu cea mai mare pondere sunt următoarele: J – antiinfecțioase de uz sistemic – 46% și D – preparate dermatologice – 15%. Datorită evoluției dinamice, astăzi produsele “RNP Pharmaceuticals” au o prezență de succes pe piața Republicii Moldova și a țărilor CSI.

Întreprinderea farmaceutică **S.C. Balkan Pharmaceuticals SRL** a fost fondată în anul 2006, fiind una dintre cele mai tinere de pe piața farmaceutică. Aceasta s-a dezvoltat și a evoluat foarte repede, realizându-și scopul de a produce cât mai multe produse farmaceutice eficiente și calitative, astfel încât în prezent, potrivit Nomenclatorului de Stat al medicamentelor, deține cele mai multe denumiri de medicamente înregistrate – 230. Printre acestea enumerăm o gamă variată de forme farmaceutice, printre care o pondere mai mare o au formele farmaceutice solide – 76%, dintre care aproximativ 60% le revin comprimatelor.

S.C. Balkan Pharmaceuticals S.R.L. asigură cererea de medicamente cu produse din 13 grupe terapeutice, dintre care cea mai mare pondere o au medicamentele din grupele A – tract digestiv și metabolism – 19%, N – sistemul nervos central – 18% și L – antineoplazice și imunomodulatoare – 14%. Această gamă de produse constituie o cotă parte de aproximativ 20% din medicamentele autohtone și circa 4% din totalul medicamentelor înregistrate în RM.

**Universal-Farm SRL** este o companie farmaceutică care din 1995 asigură populația cu medicamente înalt eficiente, inofensive și accesibile după preț. Cu toate că întreprinderea și-a început activitatea, producând exclusiv unguente și creme, în scurt timp aceasta a oferit pe piața farmaceutică autohtonă și o gamă largă de medicamente încapsulate și sub formă de comprimate.

Actualmente, întreprinderea produce medicamente din 10 grupe farmacoterapeutice, printre care enumerăm 22 % – medicamente din grupa D – preparate dermatologice, 21% – J – antiinfecțioase de uz sistemic, 19% – C – sistemul cardiovascular. Cu întreaga gamă de produse medicamentoase, compania deține cota parte de 7,45% din piața farmaceutică autohtonă și 1,35% din totalul de medicamente înregistrate în țară.

Compania **Î.C.S. Eurofarmaco S.A.**, a fost fondată în anul 1997, în Chișinău, cu participarea capitalului străin. Compania a demonstrat o creștere puternică și o evoluție dinamică, astăzi fiind printre cei mai mari producători de medicamente din Republica Moldova, având înregistrate 64 produse farmaceutice. Aceasta înseamnă că, la moment, compania contribuie la producția autohtonă cu cota parte de 5,54%, iar din totalul de medicamente înregistrate – cu 1%. Compania dispune de condiții de fabricație moderne, cu capacități de producție specializate în condiționarea medicamentelor în capsule, comprimate, siropuri, suspensii și pulberi. Totuși, întreprinderea se orientează, în special, spre producerea formelor solide, ceea ce constituie circa 78% din totalul gamei oferite.

Întreaga gamă sortimentală a produselor Eurofarmaco face parte din 9 clase terapeutice, dintre care cele mai multe medicamente înregistrate sunt din grupa J – antiinfecțioase de uz sistemic – 30%, urmate de medicamentele din grupa N – sistemul nervos central – 18%, din grupa A – tract digestiv și metabolism – 16% și R – aparatul respirator – 15%.

Conform datelor din 2011, Eurofarmaco S.A. are autorizate în România și în Republica Belarusă 17 și, respectiv, 9 produse.

La 22.06.2010, prin Hotărârea Guvernului Nr. 525, a fost aprobat Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente. Ministerul Sănătății asigură aprobarea și înregistrarea prețurilor de producător la medicamente și formarea Catalogului național de prețuri [5]. În rezultatul analizei Catalogului național de prețuri de producător la medicamente, s-a stabilit că, în prezent, cel mai mic preț mediu per ambalaj aparține companiei MGV-Farm S.R.L. – 5,17 lei, iar cel mai mare preț mediu per ambalaj aparține întreprinderii S.C. Balkan Pharmaceuticals S.R.L. – 205,6 lei.

Prin ordinul 959 din 01.10.2012 „Cu privire la asigurarea accesului populației la medicamente și dispozitive medicale de importanță socială”, Ministerul Sănătății a aprobat lista medicamentelor și dispozitivelor medicale de importanță socială, prezența cărora este obligatorie în farmaciile comunitare [5].

În baza denumirilor înregistrate în Clasificatorul medicamentelor s-a constatat că întreprinderile autohtone asigură populația cu medicamente de importanță socială majoră în proporție de 65,15% din totalitatea celor regăsite în listă, dintre care o gamă mai largă de medicamente de importanță socială este oferită de către Farmaco S.R.L., ponderea căreia constituie 30,3% din cele 66 denumiri regăsite în lista aprobată de Ministerul Sănătății (fig. 3). Din numărul total al medicamente din lista OTC, care constituie 2038, de origine autohtonă sunt 535, ceea ce constituie circa 26% din întreaga listă.

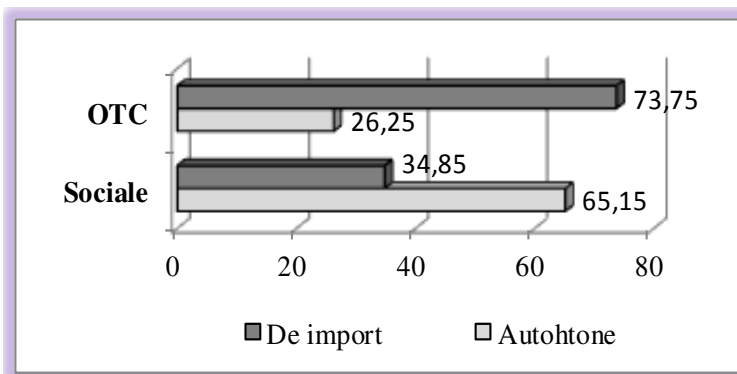


Figura 3. Ponderea medicamentelor indigene în listele OTC și de importanță socială (%)

### Concluzii

1. Analiza producerii autohtone de medicamente, a datelor statistice permite să concluzionăm o evoluție dinamică a producătorilor autohtoni. Totodată analiza comparativă evidențiază o majorare a ponderii medicamentelor autohtone pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.
2. Pe piața farmaceutică din Republica Moldova sunt prezente medicamente indigene sub diverse forme farmaceutice din toate clasele farmacoterapeutice conform clasificării ATC.
3. În rezultatul analizei listei Medicamentelor sociale aprobate prin ordinului MS RM nr. 959 din 01.10.2012 și a nomenclaturii medicamentelor producătorilor autohtoni s-a constatat că ele asigură populația cu medicamente de importanță socială majoră în proporție de aproximativ 65% din totalitatea celor aprobate prin ordin.
4. Analizând Catalogul de prețuri de producător la medicamente a fost calculat și stabilit prețul mediu per ambalaj oferit de producătorii autohtoni la data 08.04.2013, cel mai mic fiind la MGV-Farm SRL, iar cel mai mare la Balkan Pharmaceuticals S.R.L.

### Bibliografie

1. Ciulu Ruxandra. Abordări strategice în industria farmaceutică mondială, Universitatea „Al. I. Cuza” Iași, 13 pag.
2. Dogotari L., Lupu M., Peschin A. Marketing farmaceutic, Chișinău, 2013, 216 pag.
3. Safta V., Brumărel M., Ciobanu N., Adauji S. Management și legislație farmaceutică,

- Chișinău, 2012, 800 pag.
4. Septimiu Tudor Bucurescu, Barbu Cuparencu, Ponoran Victor „Marketing pentru industria farmaceutică”, Ed. Dacia, Colecția Universitaria, Cluj, 2000.  
**Surse Internet**
  5. <http://ms.md/public/legal/>

## **PREPARATE ANTIBACTERIENE ȘI REGENERANTE COMBinate PE PIAȚA FARMACEUTICĂ A REPUBLICII MOLDOVA**

**<sup>1</sup>Elena Bobrov, <sup>2</sup>Livia Uncu, <sup>2</sup>Vladimir Valica, <sup>1</sup>Olga Staver, <sup>1</sup>Andrei Uncu**

<sup>1</sup>Catedra Chimie Farmaceutică și Toxicologică, USMF „Nicolae Testemițanu”

<sup>2</sup>Laboratorul Analiză, standardizare și controlul medicamentelor al CȘDM

### **Summary**

#### ***Antibacterial and regenerating combined medicines on the pharmaceutical market of the Republic of Moldova***

It was researched the antibacterial and regenerating combined medicines on the pharmaceutical market of the Republic of Moldova, in terms of belonging to the pharmacotherapeutic group of active principles, the company producing in order to argue the opportunity to develop new combinations that would increase efficiency and rentability of treatment.

### **Rezumat**

S-a studiat prezența preparatelor antibacteriene și regenerante pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, sub aspectul apartenenței către grupa farmacoterapeutică a principiilor activi, a firmei producătoare și țării de origine în vederea argumentării oportunității elaborării unor noi combinații, care ar mări eficacitatea și rentabilitatea tratamentului.

### **Actualitatea**

Medicamentele combinate contemporane constituie o componentă esențială în arsenalul de remedii medicamentoase, care facilitează farmacoterapia și extinde posibilitățile de tratament.

Scheme și metode de tratament cu medicamente combinate sunt utilizate în diverse ramuri, inclusiv și în dermatologie, în special în tratamentul plăgilor purulente. Metodele contemporane de tratament în plăgi infectate includ diverse combinații medicamentoase, care ar asigura tratarea răni în toate fazele sale. În prima fază – exudativă este necesar administrarea preparatelor antiinflamatoare, antimicrobiene și analgezice care ar reduce inflamația, durerea și ar asigura distrugerea microbilor. În a doua și a treia fază – de proliferare și de epitelizare sunt necesare preparate cu acțiune regenerantă, în care este necesar stimularea formării țesutului nou.

Astfel, administrarea unor medicamente combinate facilitează cu mult tratamentul plăgilor infectate.

### **Scopul**

Scopul studiului constă în analiza particularităților utilizării preparatelor antibacteriene și regenerante combinate utilizate în terapia plăgilor infectate sub aspectul apartenenței către grupa farmacoterapeutică a principiilor activi, a firmei producătoare și țării de origine în vederea argumentării oportunității elaborării unor noi combinații, care ar mări eficacitatea și rentabilitatea tratamentului.

### **Materiale și metode**

În calitate de obiecte de cercetare au servit Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor din Republica Moldova (03.08.2012); Nomenclatorul de medicamente al României (01.08.2011);