

CZU: 615.014(478)

**PRODUCEREA AUTOHTONĂ DE MEDICAMENTE – FACTOR
IMPORTANT ÎN ASIGURAREA SECURITĂȚII FARMACEUTICE**
Valentina Buliga*, Vladimir Safta, Stela Aduji, Mihail Lupu

Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”

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

Autor corespondent*: valentina.buliga@usmf.md

INTRODUCERE. Una din cele mai importante componente ale sistemului de securitate farmaceutică a Republicii Moldova este asigurarea întregului sortiment de medicamente și alte produse de uz medical pentru nevoile medicale a cetățenilor. Cercetările demonstrează că nici o țară din lume nu produce toate medicamentele necesare în prevenirea și tratamentul maladiilor cunoscute. Totodată tendința de ași dezvolta propria industrie farmaceutică este ascendentă. Perioada pandemiilor impulsionează această tendință, conturată în următoarele obiective: prevenirea dispariției medicamentelor necesare sistemului de sănătate pe piața farmaceutică; garantarea accesului populației la medicamente vitale și esențiale; creșterea economică prin dezvoltarea industriei farmaceutice, fiind una din cele mai rentabile ramuri; sustenabilitatea învățământului farmaceutic la acest capitol; crearea locurilor de muncă etc.

Scopul studiului. În temeiul analizei literaturii de specialitate și evaluării volumului și sortimentului de medicamente produse în Republica Moldova a reitera importanța producerii de medicamente, pentru fortificarea securității farmaceutice.

MATERIAL ȘI METODE. Studiul se axează pe analiza literaturii de specialitate, a actelor legislativ-normative și a perspectivelor strategice de dezvoltare. Materialele supuse cercetării reprezintă extrasul din Nomenclatorul de Stat al medicamentelor, la data de 29.12.2023, Lista medicamentelor OTC actualizată la 16.10.2023, Lista Națională a Medicamentelor Esențiale aprobată prin ordinul Ministrului Sănătății [1].

REZULTATE. Din anul 1939 (de la fondarea primei uzine farmaceutice „Farmaco” [2]) numărul întreprinderilor de producere a medicamentelor a evaluat ascendent, respectiv: în 2005 – 36, în 2010 – 27, în 2023 – 9 (care deja dețin certificat GMP [3]). Numărul medicamentelor fabricate de către producătorii autohtoni a variat de la 497 denumiri în 2006, până la 617 în 2023. La data de 29.12.2023 Nomenclatorul de Stat al medicamentelor a inclus circa 6100 denumiri comerciale, reprezentate de diverse forme farmaceutice, doze și variații de ambalaj. Doar 617 dintre ele sau 10,11% sunt fabricate la fabricile producătoare autohtone. Comparativ cu anul 2020 se atestă o creștere de doar 0,5%. Din totalul de 1487 medicamente OTC autorizate în RM la 01.01.2023, doar 179 sunt de origine autohtonă. Comparativ cu anul 2010 numărul de medicamente OTC fabricate în RM s-a micșorat cu 11,65%. Din volumul total al pieței farmaceutice producătorii autohtoni dețin doar 9%. Rolul deosebit în dezvoltarea industriei medicamentului în vederea asigurării securității farmaceutice, este bine evidențiat în Strategia Farmaceutică pentru Europa, în compartimentul al III-lea al Strategiei – „Sprijinirea unei industrii farmaceutice europene competitive și inovatoare”. Acest obiectiv se realizează astăzi în țările europene prin instituirea unui mediu fertil pentru industria farmaceutică; facilitarea inovării și transformării digitale; crearea unui sistem solid și flexibil de reglementare și control [4].

CONCLUZIE. Ținând cont de Strategia Farmaceutică pentru Europa și având în vedere statutul de țară candidată în UE, precum și vectorul european de dezvoltare, este extrem de necesar ca RM să țină cont de importanța dezvoltării industriei medicamentului în asigurarea securității farmaceutice și prevenirea la timp a penuriei de medicamente pentru sistemul de sănătate.

Cuvinte cheie: securitate farmaceutică, producerea autohtonă de medicamente, piața farmaceutică.

BIBLIOGRAFIE.

1. Ordinul MSRM cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale: nr. 1033 din 11.11.2021. În: Monitorul oficial, 2021, nr. 280-284, art. 1320. https://www.legis.md/cautare/getresult?doc_id=128625&lang=ro.
2. S.A. „Farmaco” (1939, Chișinău). <https://wikimapia.org/9224143/ro/S-A-Farmaco-1939>.
3. Ordinul MSRM cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman: nr. 309 din 26.03.2013. În: Monitorul oficial, 2013, nr. 75-81, art.399. https://www.legis.md/cautare/getresults?doc_id=94900&lang=ro.
4. Strategia farmaceutică pentru Europa. Bruxelles, 25.11.2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

CZU: 615.014(478)

**INDIGENOUS DRUG PRODUCTION - AN IMPORTANT FACTOR
IN ENSURING PHARMACEUTICAL SAFETY****Valentina Buliga*, Vladimir Safta, Stela Adauji, Mihail Lupu***Vasile Procopisin* Department of Social Pharmacy,*Nicolae Testemitanu* State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova**Corresponding author*:** valentina.buliga@usmf.md

INTRODUCTION. One of the most important components of the pharmaceutical security system of the Republic of Moldova is the provision of the entire assortment of medicines and other medical products for the medical needs of citizens. Research shows that no country in the world produces all the drugs needed in the prevention and treatment of known diseases. At the same time, the tendency to develop one's own pharmaceutical industry is increasing. The period of pandemics drives this trend, outlined in the following objectives: preventing the disappearance of medicines necessary for the health system on the pharmaceutical market; guaranteeing the population's access to vital and essential medicines; economic growth through the development of the pharmaceutical industry, being one of the most profitable branches; the sustainability of pharmaceutical education in this chapter; job creation etc.

THE AIM OF STUDY. Based on the analysis of the specialized literature and the evaluation of the volume and assortment of medicines produced in the Republic of Moldova, to reiterate the importance of the production of medicines, for the strengthening of pharmaceutical security.

MATERIAL AND METHODS. The study focuses on the analysis of specialized literature, legislative-normative acts and strategic development perspectives. The materials subject to research represent the extract from the State Nomenclature of medicines, on 29.12.2023, the List of OTC medicines updated on 16.10.2023, the National List of Essential Medicines approved by order of the Minister of Health [1].

RESULTS. Since 1939 (since the foundation of the first pharmaceutical factory „Farmaco” [2]) the number of drug production enterprises has increased, respectively: in 2005 – 36, in 2010 – 27, in 2023 – 9 (which already hold a GMP certificate [3]). The number of medicines manufactured by local manufacturers varied from 497 names in 2006 to 617 in 2023. On 29.12.2023 the State Nomenclature of Medicines included about 6100 trade names, represented by various pharmaceutical forms, doses and variations of packaging. Only 617 of them, or 10.11%, are manufactured at domestic manufacturing plants. Compared to 2020, there is an increase of only 0.5%. Of the total of 1487 OTC medicines authorized in the Republic of Moldova on 01.01.2023, only 179 are of domestic origin. Compared to 2010, the number of OTC medicines manufactured in the Republic of Moldova decreased by 11.65%. Of the total volume of the pharmaceutical market, domestic producers hold only 9%. The special role in the development of the drug industry to ensure pharmaceutical safety is well highlighted in the Pharmaceutical Strategy for Europe, in the third compartment of the Strategy – “Supporting a competitive and innovative European pharmaceutical industry”. This objective is achieved today in European countries by establishing a fertile environment for the pharmaceutical industry; facilitating innovation and digital transformation; creating a solid and flexible regulatory and control system [4].

Conclusions. Taking into account the Pharmaceutical Strategy for Europe and taking into account the status of a candidate country in the EU, as well as the European development vector, it is extremely necessary for the Republic of Moldova to take into account the importance of the development of the pharmaceutical industry in ensuring pharmaceutical safety and timely prevention of drug shortages medicines for the health system.

Keywords: pharmaceutical security, domestic production of medicines, pharmaceutical market.

BIBLIOGRAPHY.

1. Ordinul MSRM cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale: nr. 1033 din 11.11.2021. În: Monitorul oficial, 2021, nr. 280-284, art. 1320. https://www.legis.md/cautare/getresults.?doc_id=128625&lang=ro.
2. S.A. „Farmaco” (1939, Chișinău). <https://wikimapia.org/9224143/ro/S-A-Farmaco-1939>.
3. Ordinul MSRM cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman: nr. 309 din 26.03.2013. În: Monitorul oficial, 2013, nr. 75-81, art.399. https://www.legis.md/cautare/getresults.?doc_id=94900&lang=ro.
4. Strategia farmaceutică pentru Europa. Bruxelles, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TX-T/?uri=CELEX:52020DC0761>.