



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

2024

RAPORT DE ACTIVITATE

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Viziune AMDM:

O instituție modernă, eficientă, responsabilă din punct de vedere social, în conformitate cu standardele UE.

Misiune AMDM:

Implementarea politicii statului în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale în scopul protejării sănătății publice prin asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale de calitate, eficiente și accesibile.



Date generale:

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)

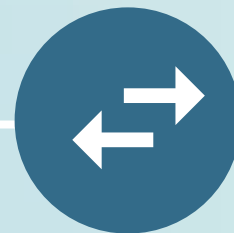
- fondată în anul 2005;
- autoritate administrativă din subordinea Guvernului Republicii Moldova;
- organizarea și funcționarea agenției sunt reglementate prin Hotărârea Guvernului Nr. 71/2013;
- trei domenii majore de activitate: medicamente, dispozitive medicale și activitate farmaceutică;
- structura agenției include șase direcții generale și peste 100 de angajați.



**Direcția
Generală
Autorizare
Medicamente**



**Direcția
Generală
Laboratorul
pentru
Controlul
Calității
Medicamentelor**



**Direcția
Generală
Import/Export
Medicamente**



**Direcția
Generală
Managementul
Instituțional**



**Direcția
Generală de
Control și
Inspecție
Farmaceutică**



**Direcție
Dispozitive
Medicale**

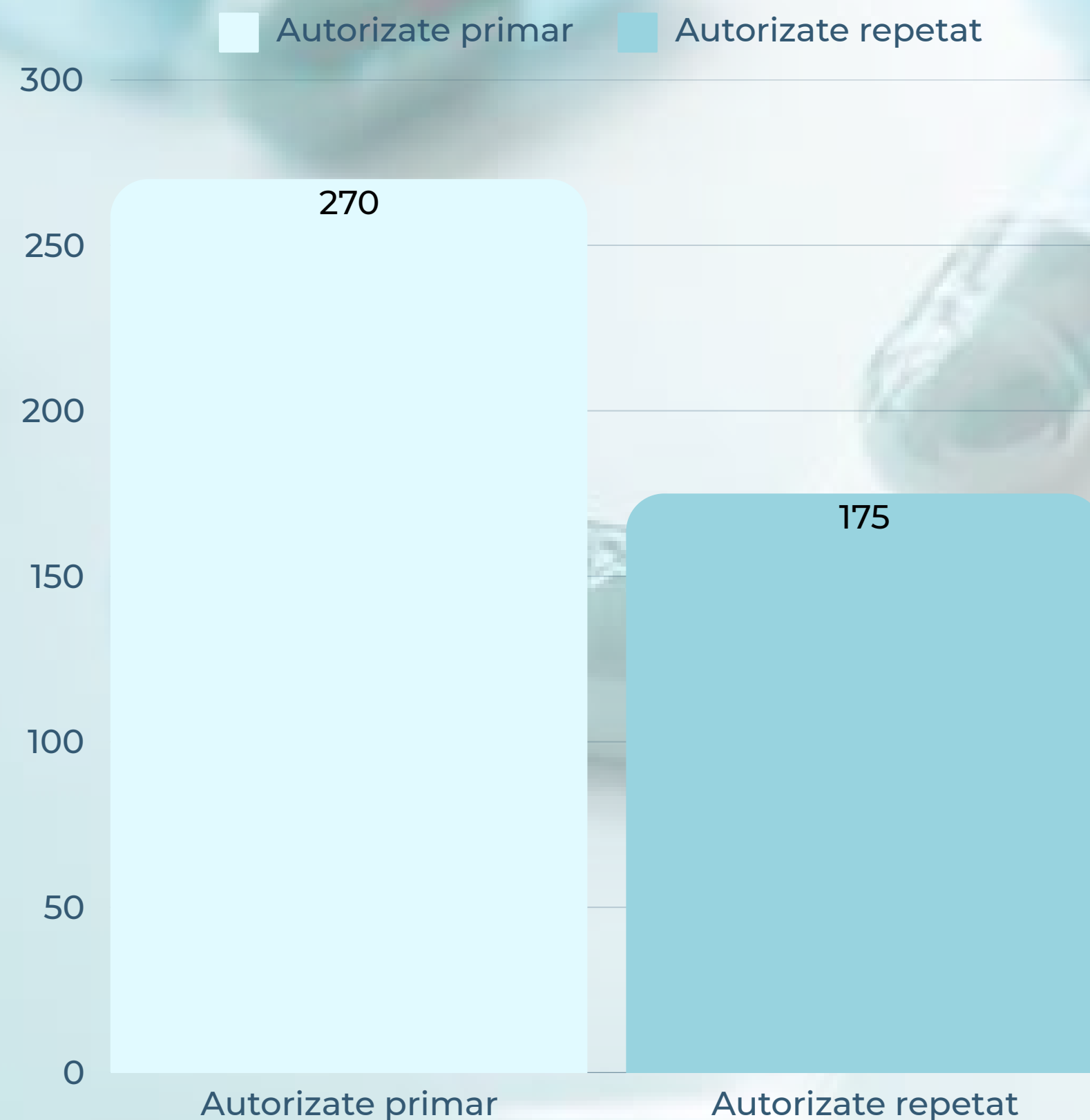
1. Direcția Autorizare Medicamente

Scopul de bază al Direcției Autorizare Medicamente constă în organizarea, coordonarea și monitorizarea procesului de validare, expertiză și autorizare a medicamentelor calitative, eficiente și inofensive, precum și a aprobării modificărilor postautorizare.



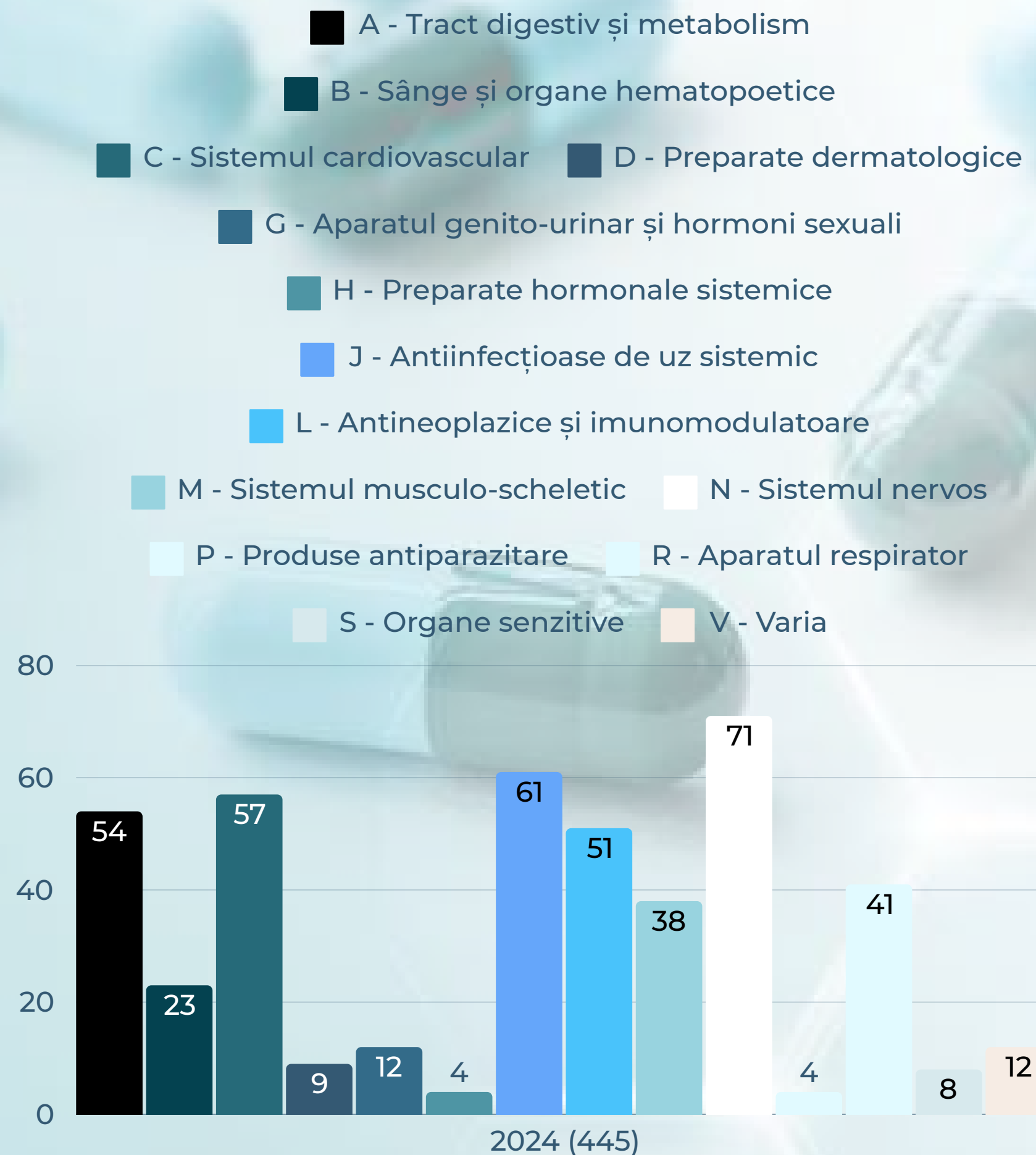
Total medicamente autorizate în 2024: 445

Medicamentele autorizate repetat în Nomenclatorul de Stat rămân pe piață pe termen nedeterminat și contribuie la asigurarea creșterii numărului de medicamente în Nomenclatorul de Stat, precum și disponibilitatea acestora pe piața farmaceutică.

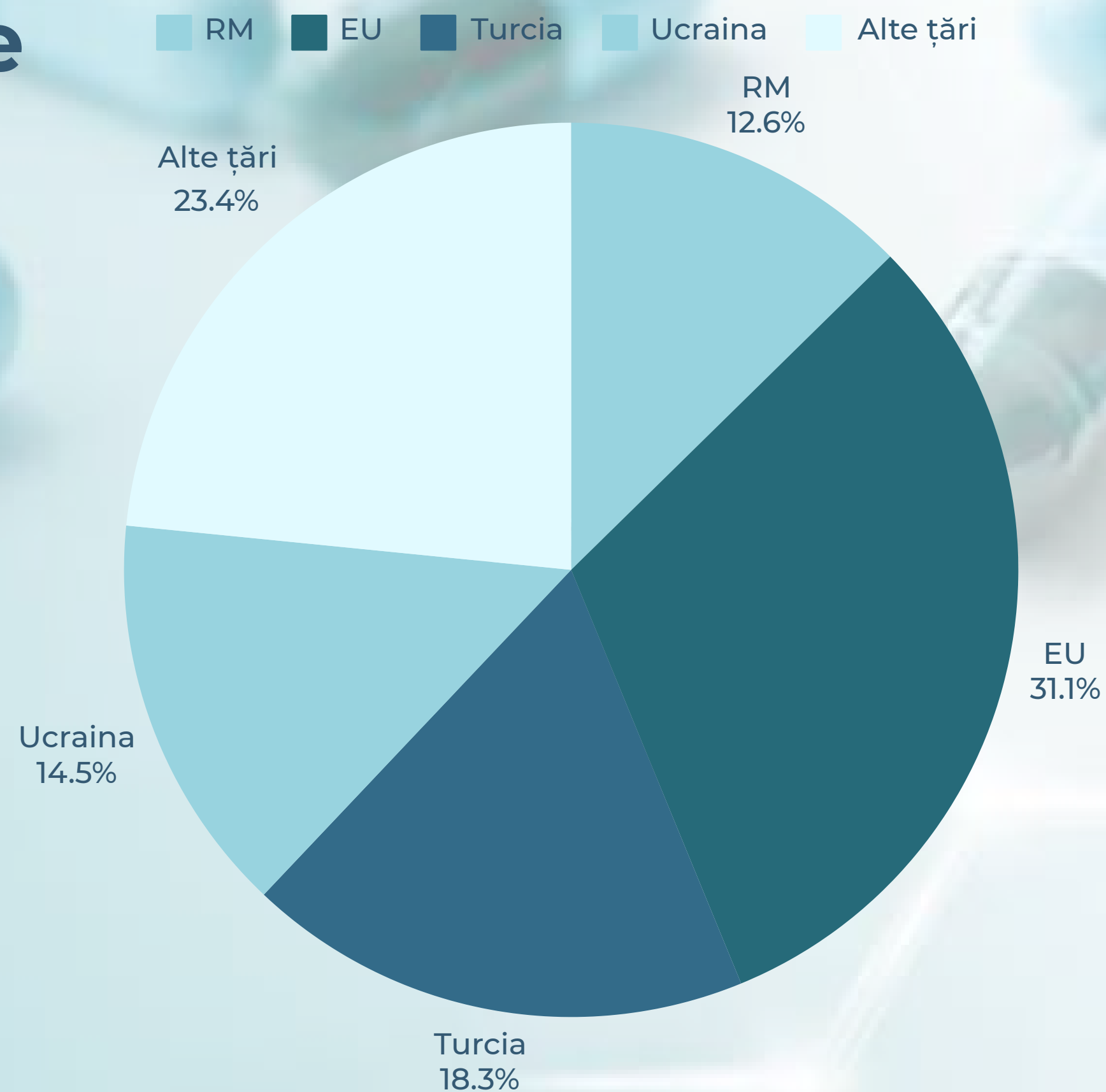


Rata autorizării medicamentelor conform sistemului de clasificare ATC

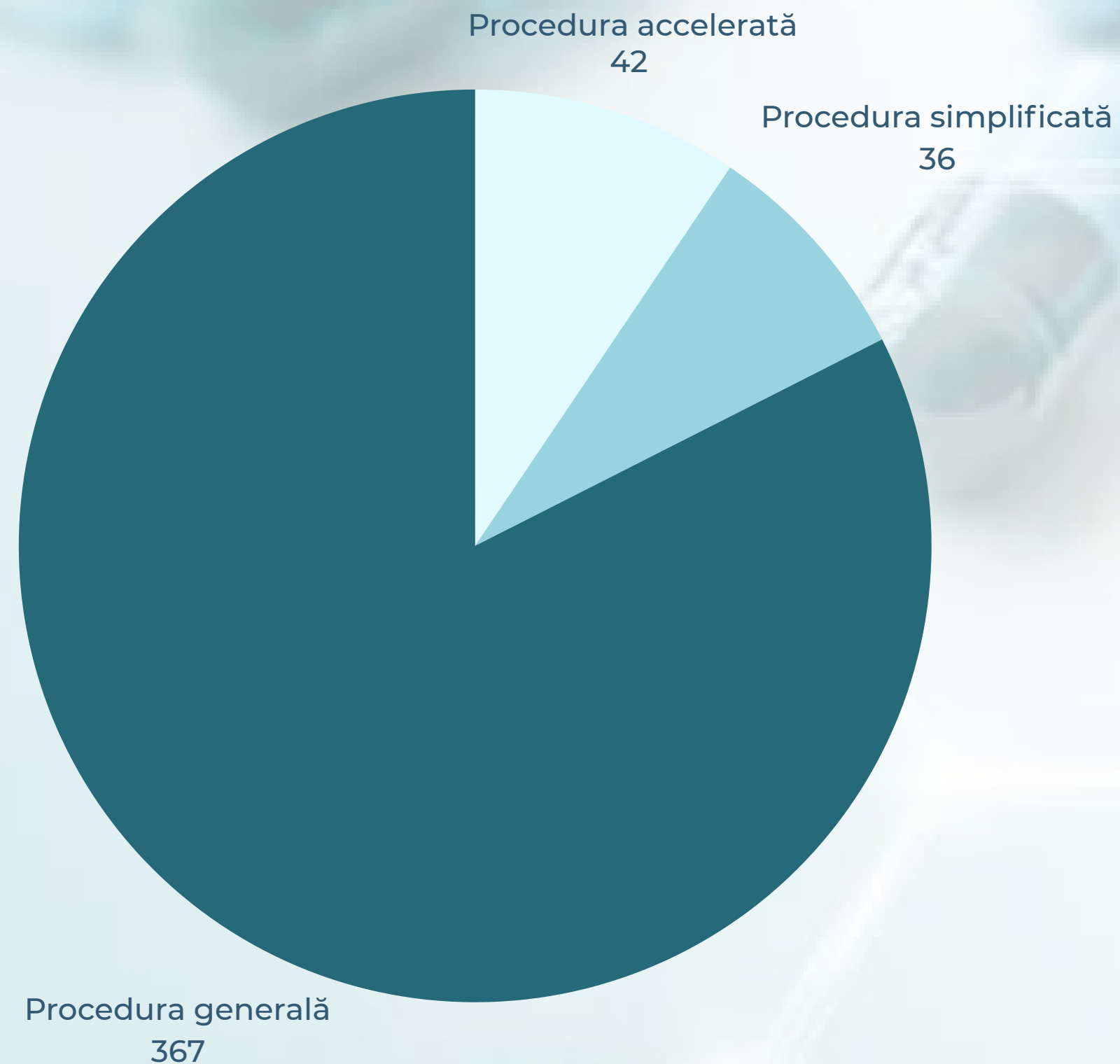
Dintre medicamentele autorizate în 2024 prevalează medicamentele utilizate pentru tratamentul afecțiunilor sistemului nervos, medicamente antiinfecțioase de uz sistemic, sistemului cardiovascular, tractului digestiv, medicamente antineoplazice și imunomodulatoare.



Medicamente autorizate în dependență de țara producătorului 2024

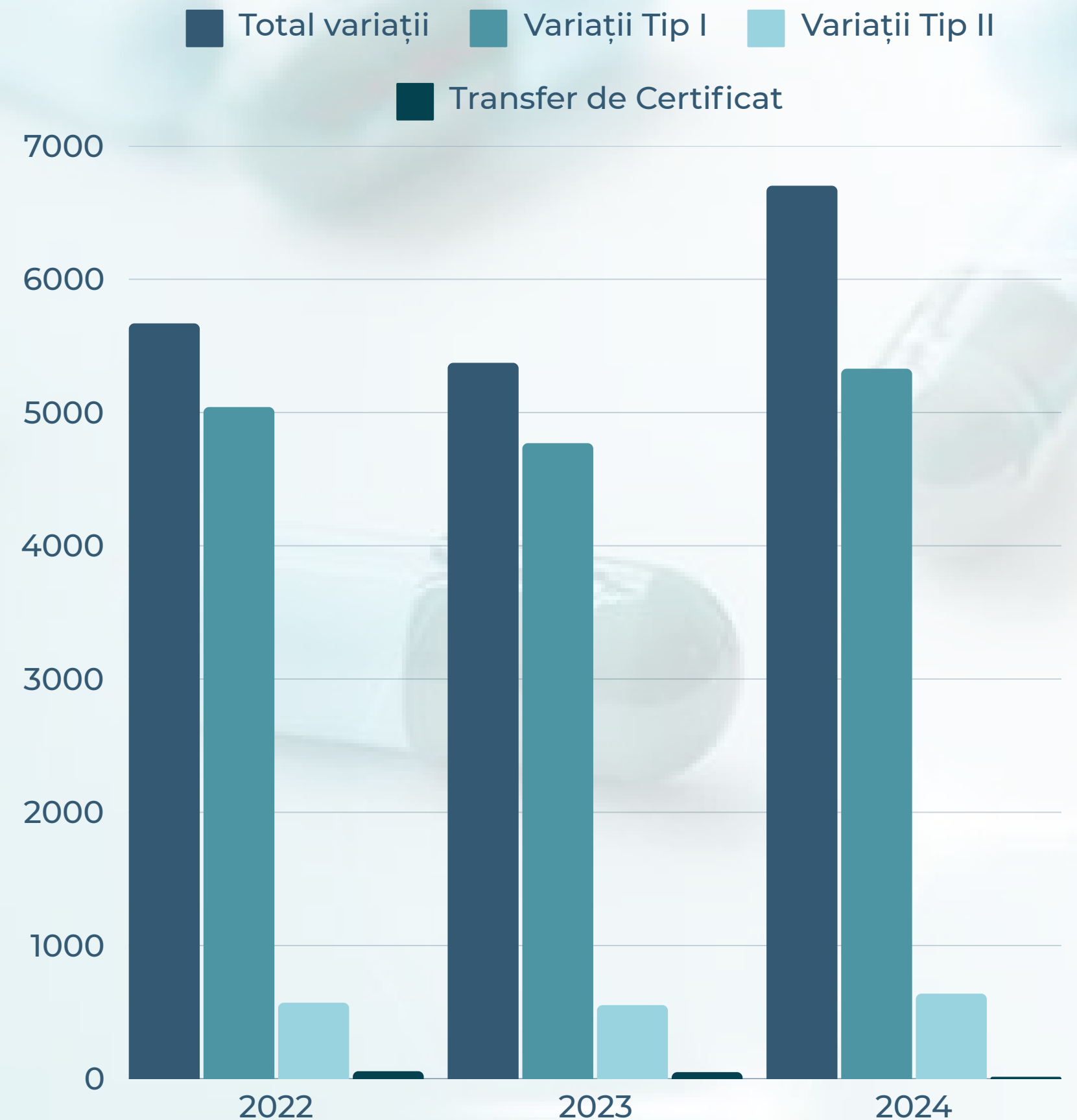


Din totalul cererilor depuse spre autorizare, prevalează cererile de autorizare prin procedura generală.



Dinamica aprobării variațiilor în ultimii 3 ani

Numărul de variații aprobate în anul 2024 a crescut cu 24,7% comparativ cu anul 2023. Datorită faptului că în nomenclator sunt medicamente cu termen nedeterminat și deținătorii sunt obligați să își actualizeze dosarul în procedură de variații.

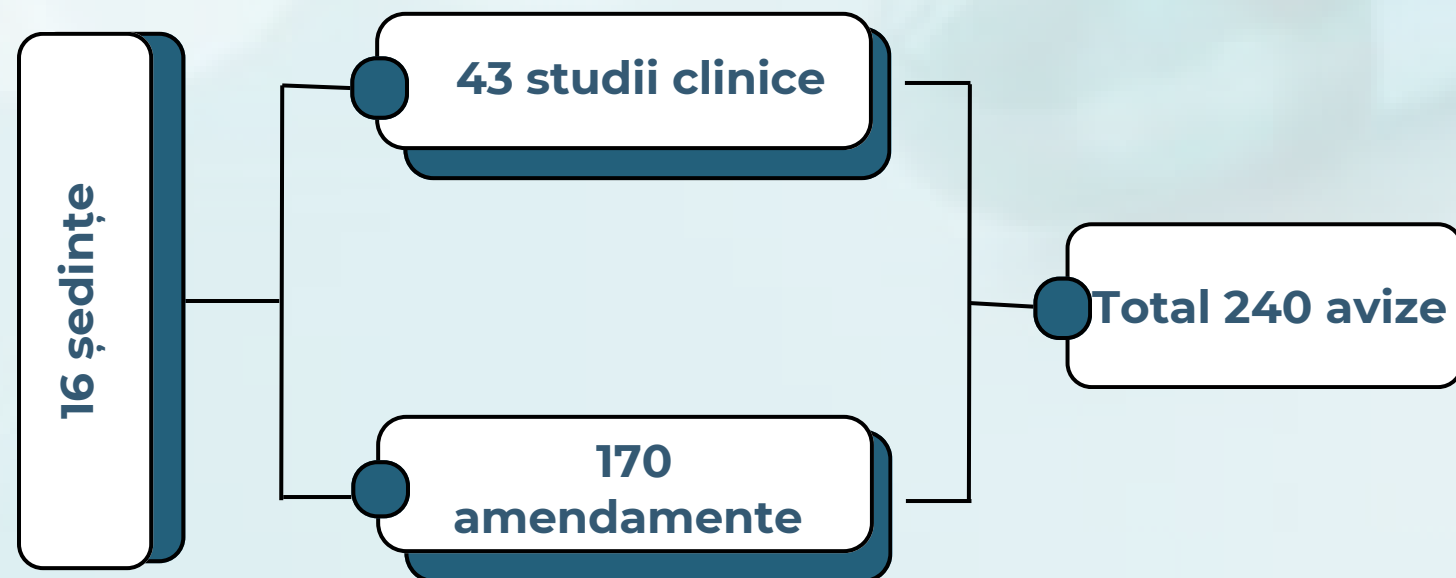


Organizarea evenimentului „THE ANNUAL MEETING OF NATIONAL PHARMACOPOEIA AUTHORITY SECRETARIATS”

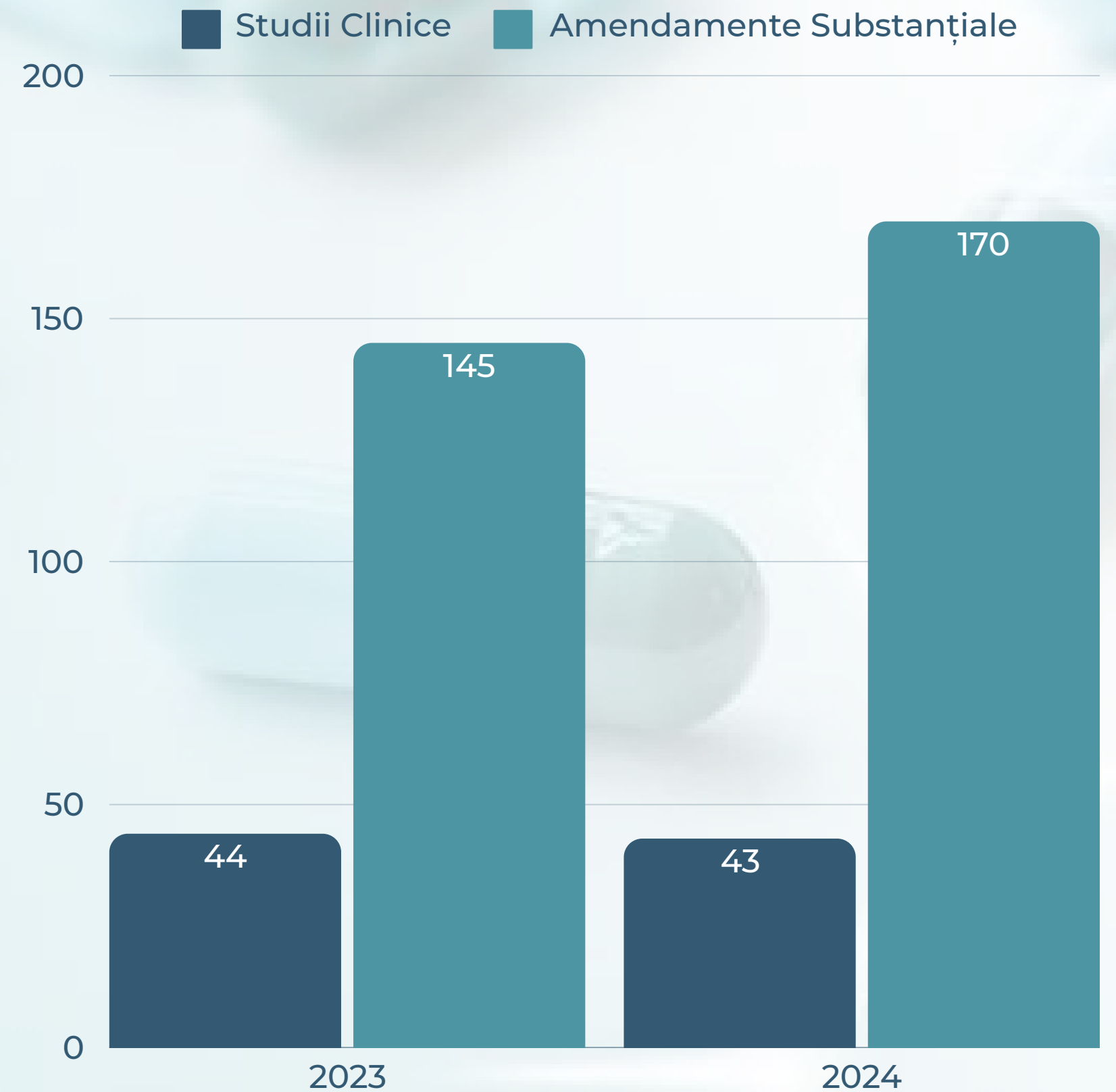
- AMDM a fost gazda Farmacopeei Europene în 2024;
- 25 de membri ai Farmacopeei Europene din diferite țări;
- prima data în istoria Republicii Moldova;



SERVICIUL STUDII CLINICE



Pe parcursul anului 2024 au fost depuse spre aprobare 43 studii clinice și 170 amendamente substanțiale la documentația studiilor.



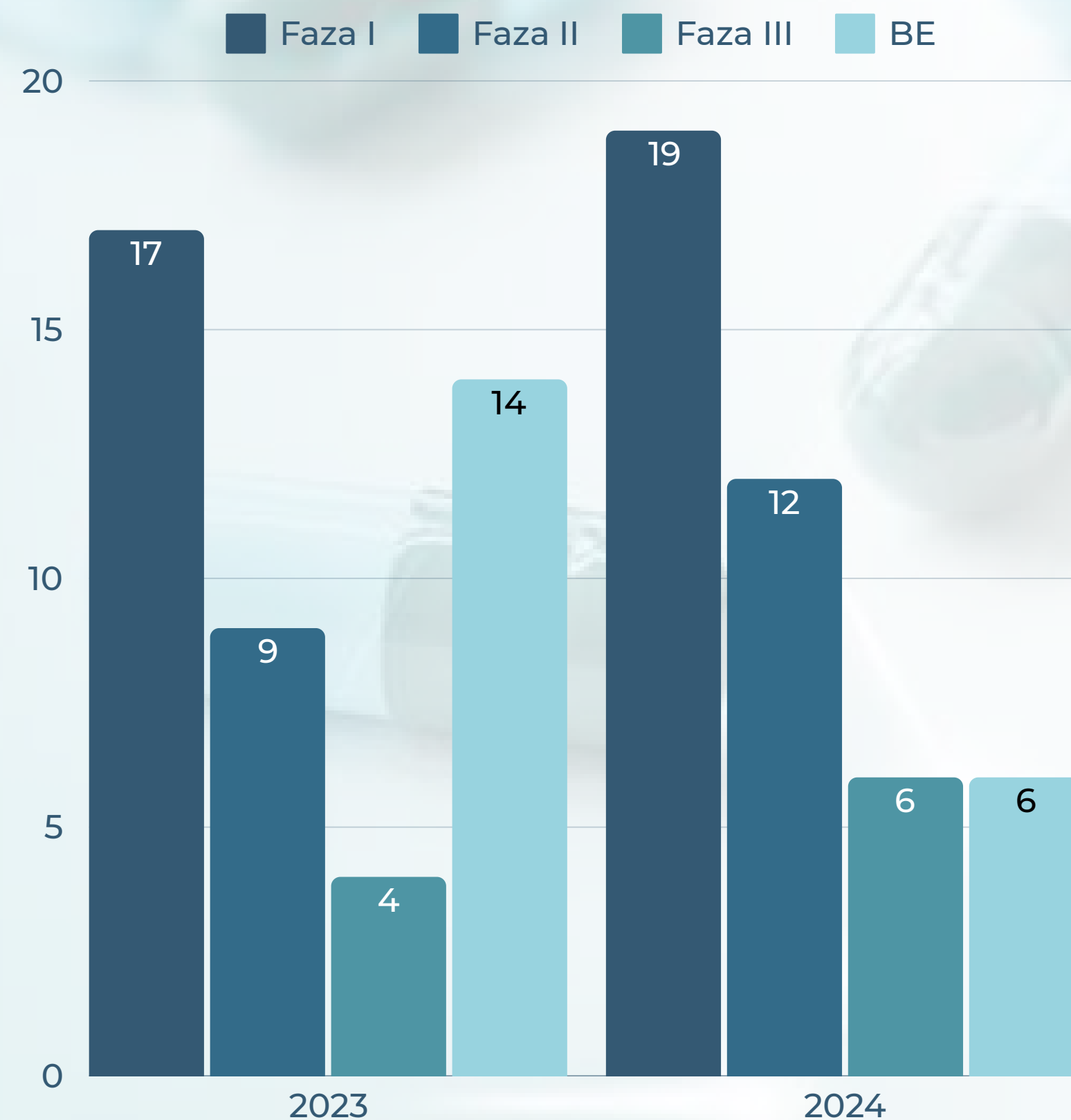
Profilul Studiilor Clinice aprobate, anii 2023-2024

Structura studiilor clinice (SC) aprobate în 2024 a fost următoarea:

● fază I – 19 SC, fază II – 12 SC, fază III - 6 SC, studii de bioechivalență – 6 SC;

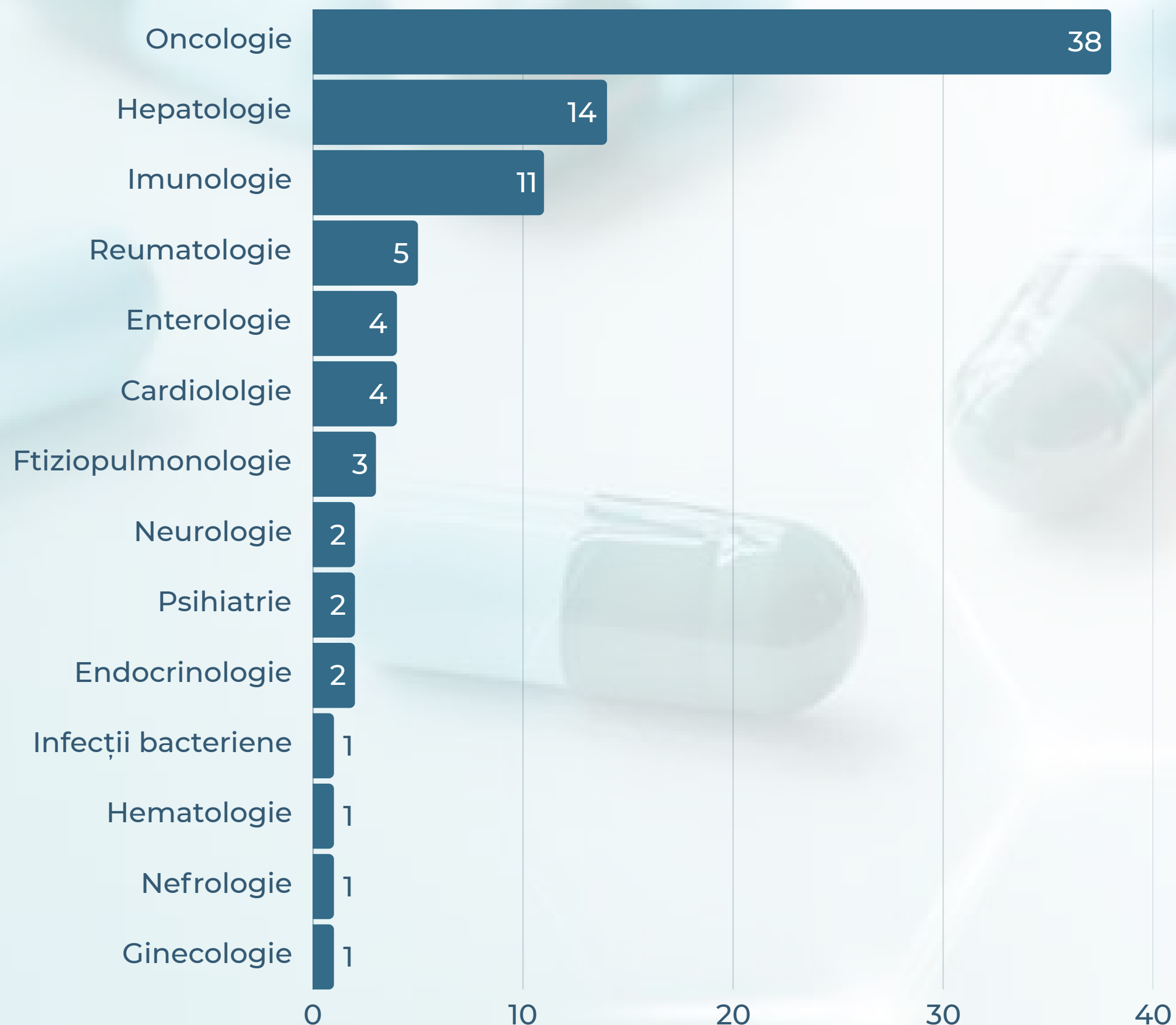
● multicentrice internaționale – 37 (86%), uniceentrice naționale – 6 (14%);

● înregistrate în Registrul UE de studii clinice 27, neînregistrate – 16.



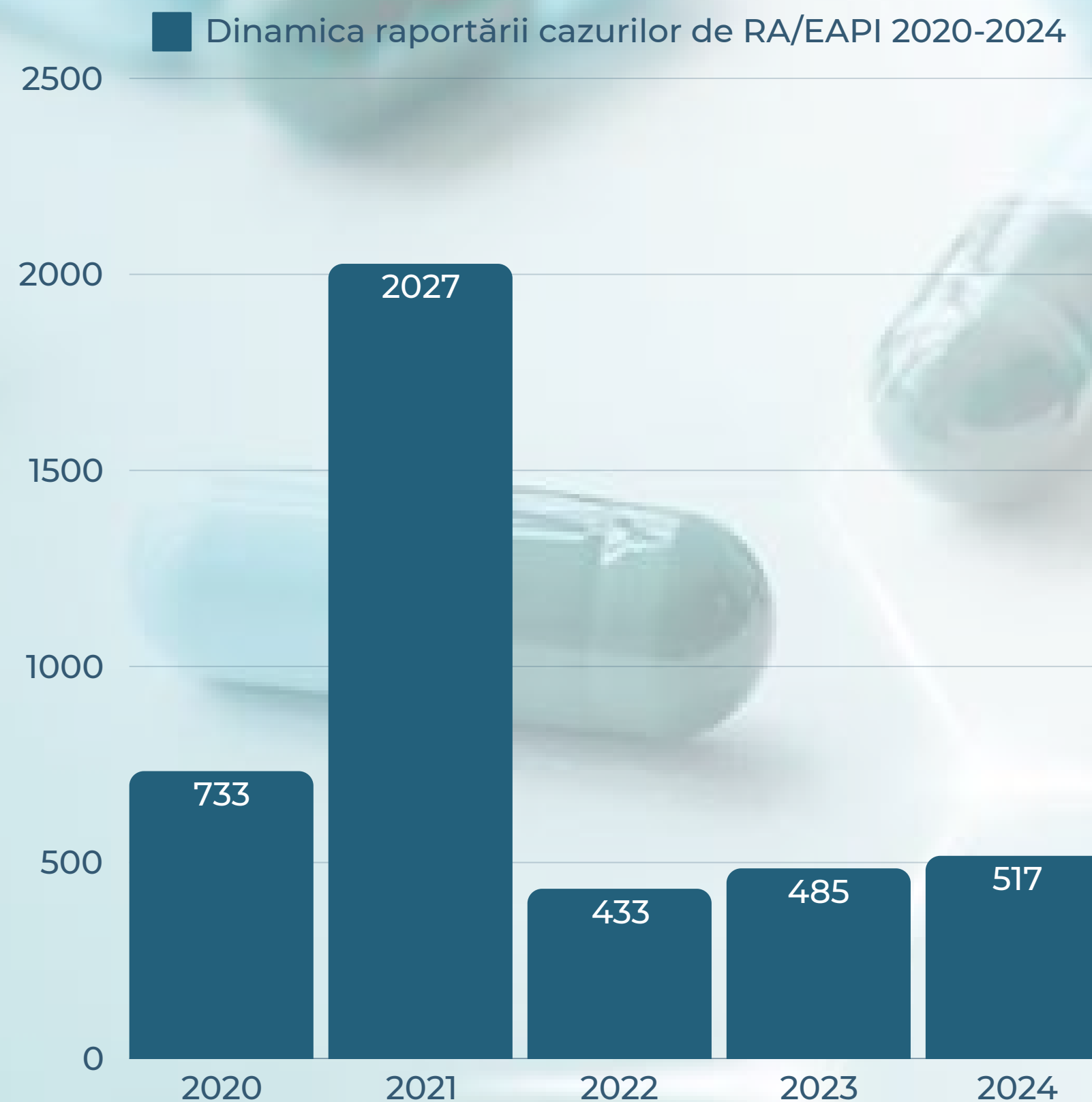
Profilurile pe domenii terapeutice ale studiilor clinice în proces de desfășurare în 2024

● Autorizarea studiului clinic de către AMDM a durat, în mediu, 26 zile (vs. 45 zile lucrătoare conform regulamentului).



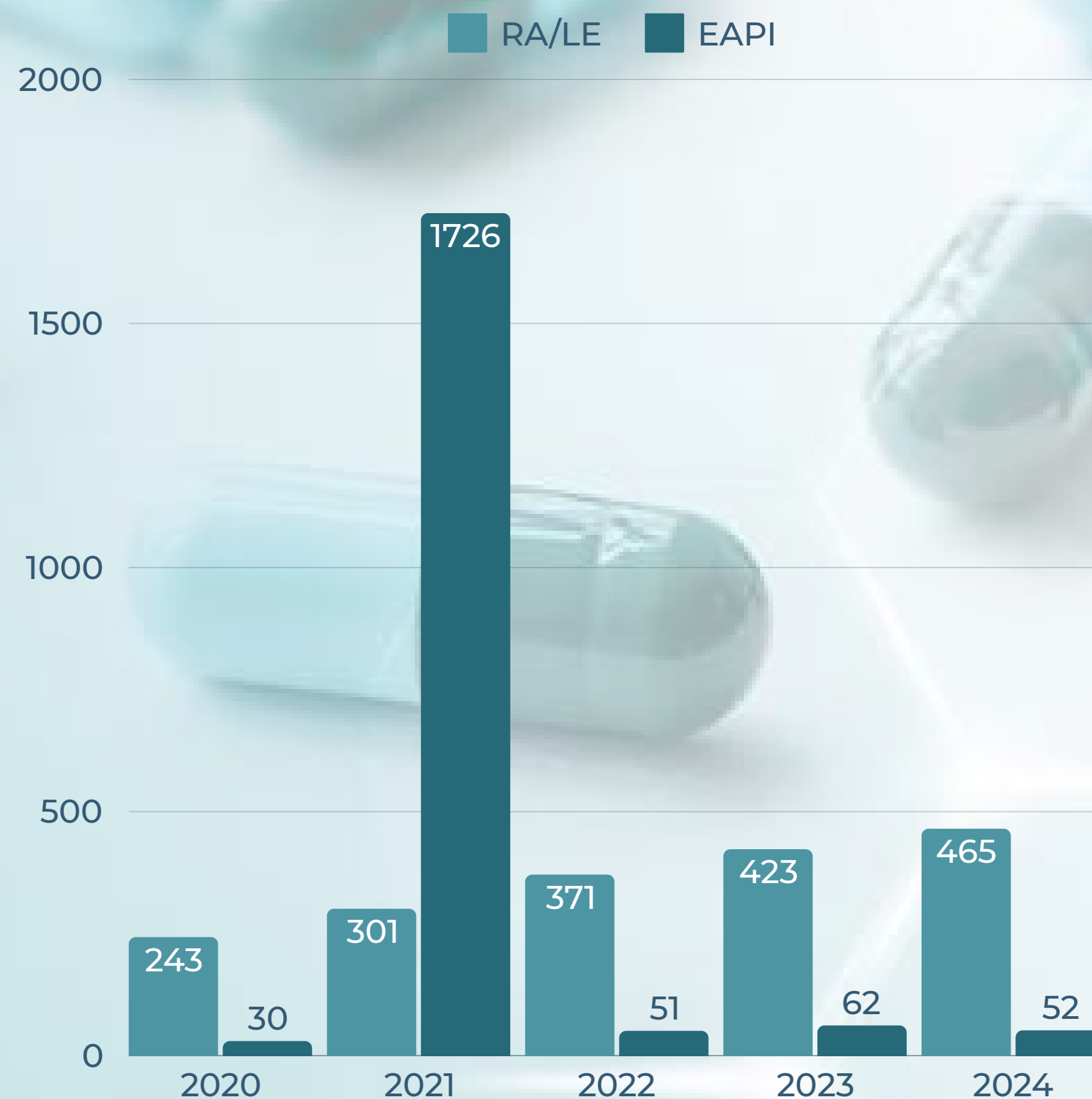
Secția Farmacovigilență

În perioada 01.01.2024– 31.12.2024 au fost recepționate 517 cazuri de reacții adverse suspectate (RA) și lipsa efectului terapeutic (LE) la medicamente, precum și cazuri de evenimente adverse post-imunizare (EAPI), dintre care în baza de date națională VigiFlow (inclusiv baza de date internațională VigiBase) au au fost înregistrate și gestionate toate 517 cazuri.



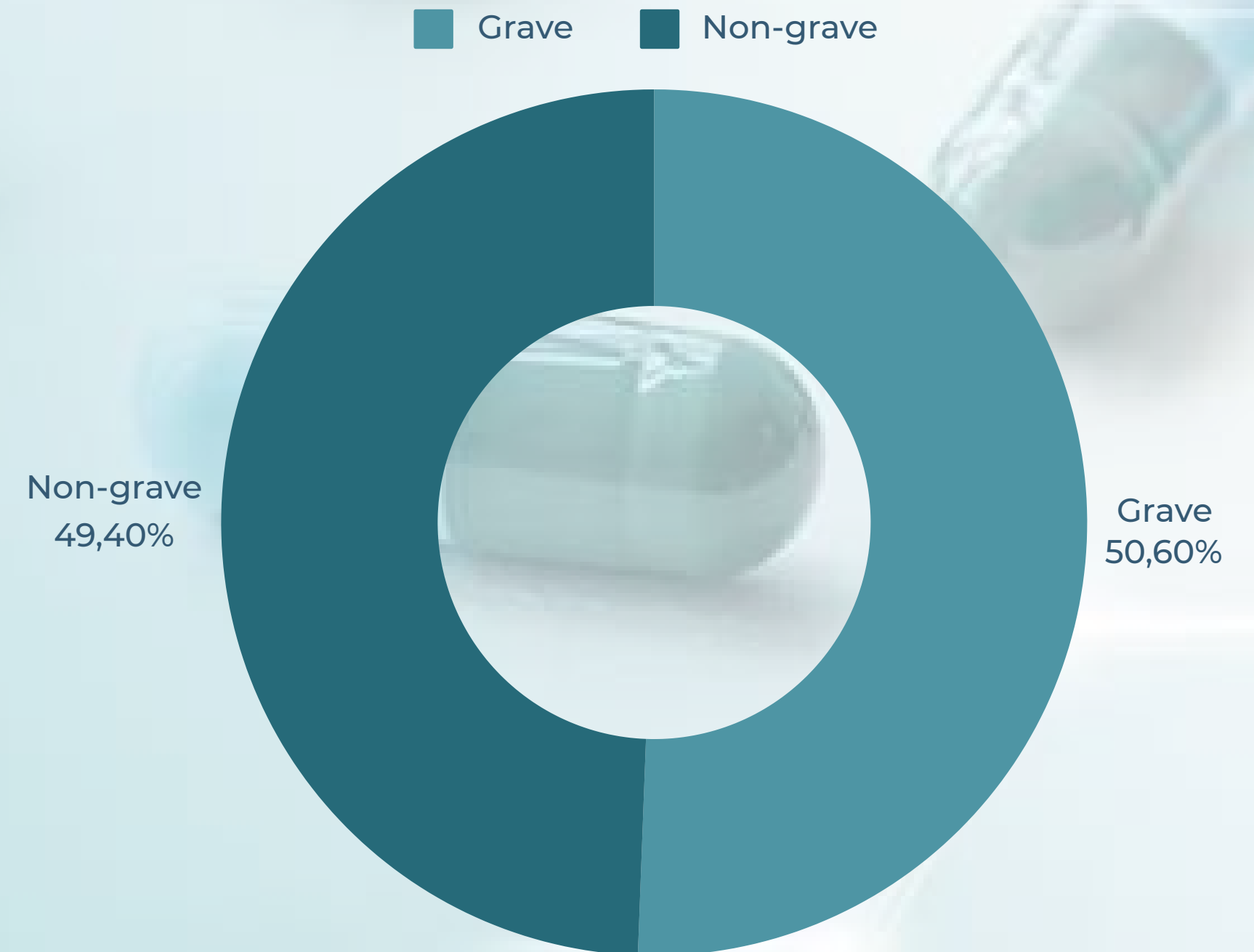
Dinamica raportării cazurilor de RA/EAPI 2020-2024

Pe parcursul ultimilor 5 ani, cota maximă a reacțiilor adverse raportate a avut loc în anul 2021, pe contul raportării evenimentelor adverse post-imunizare, având în vedere imunizarea în masă cu vaccinul anti-COVID-19.



Gravitatea RA/EAPI raportate în 2024

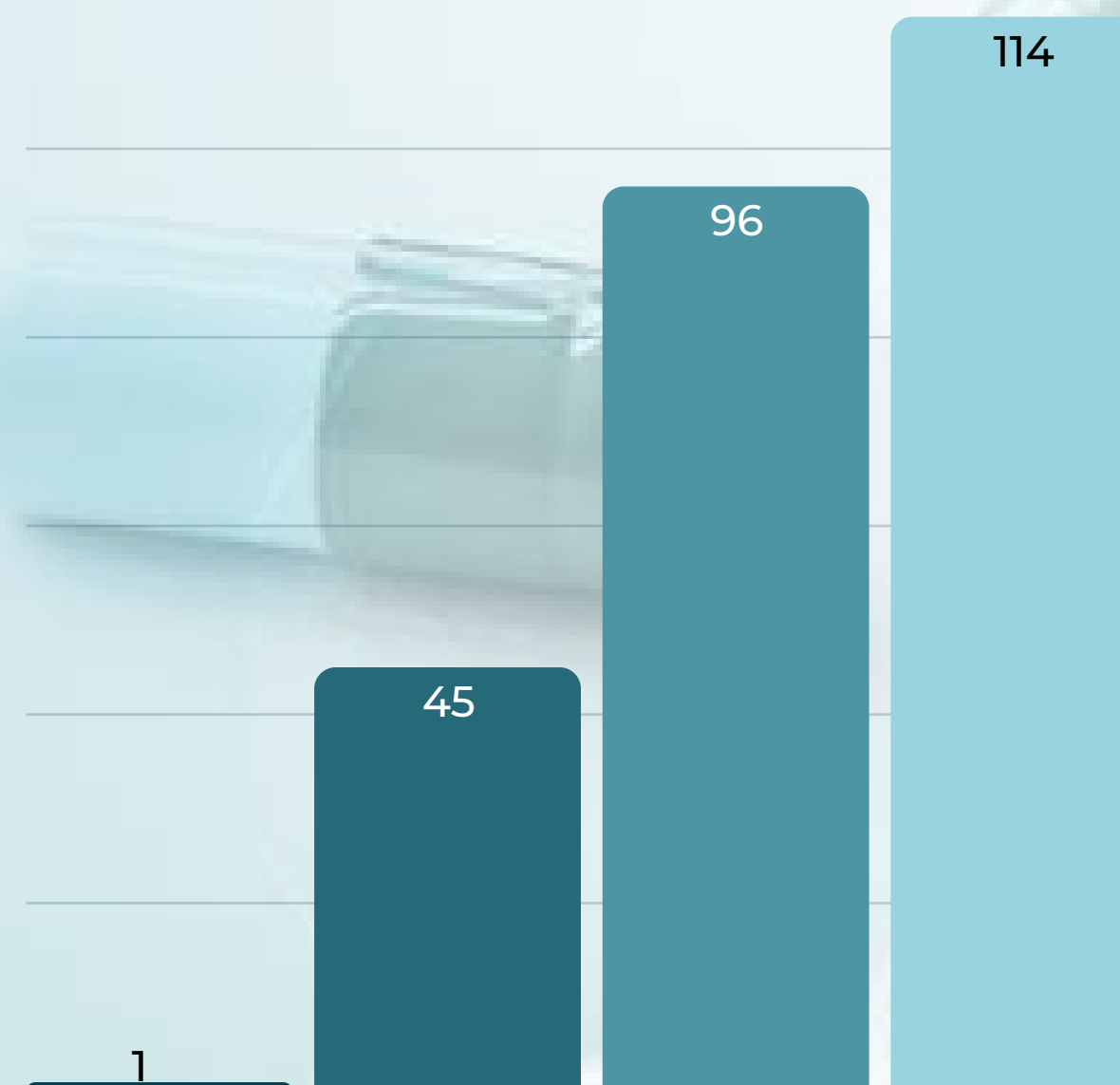
Din numărul total de reacții adverse raportate în anul 2024, circa jumătate din acestea reprezintă reacțiile adverse grave.



Criteria de gravitate a RA/EAPI grave recepționate în 2024

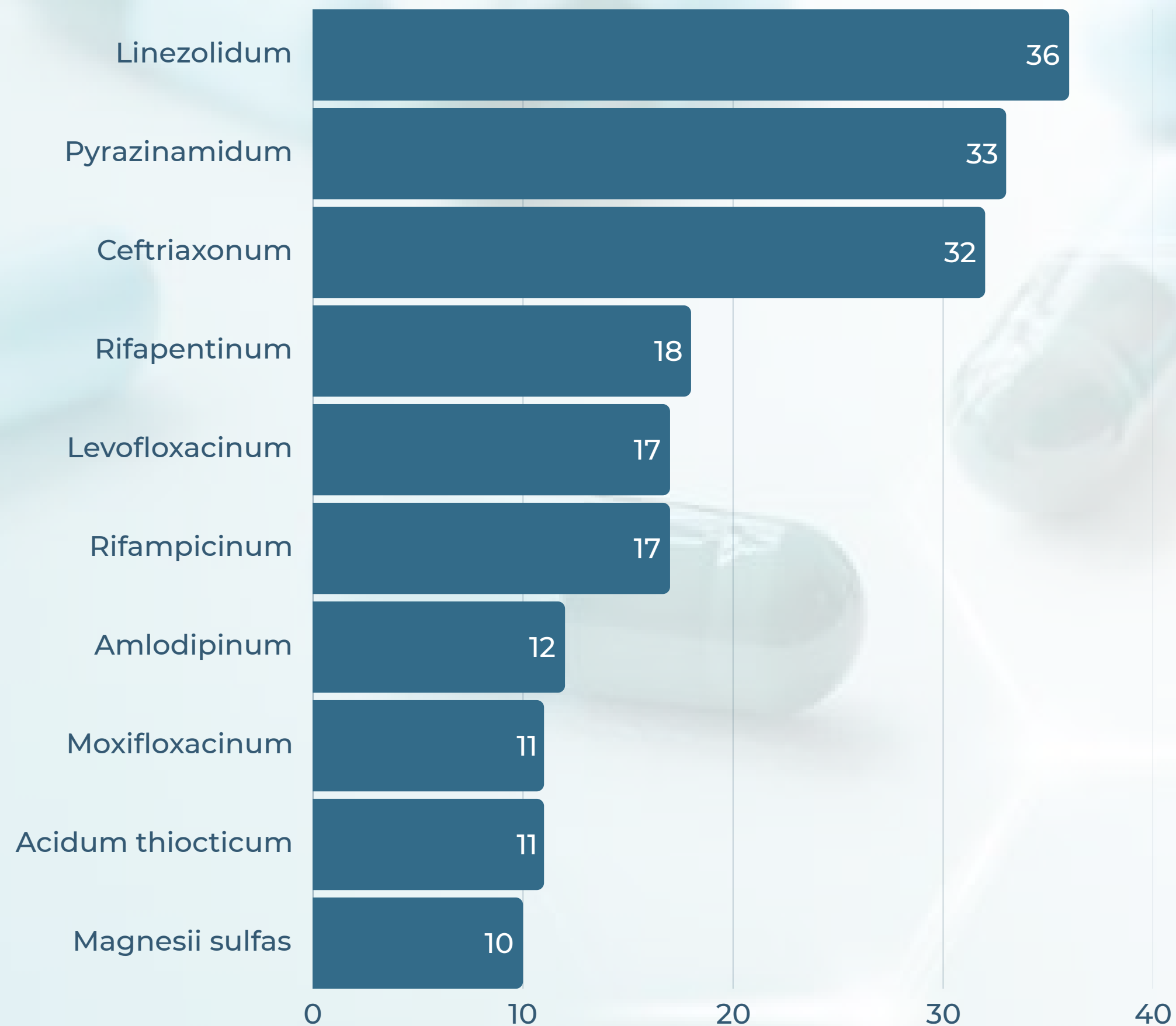
Majoritatea reacțiilor adverse grave au produs sau au prelungit spitalizarea pacientului.

- A produs dizabilitate
- Alte condiții medicale importante
- A determinat spitalizare/prelungirea spitaliz...
- Punerea în pericol a vieții



Top 10 substanțe active raportate de producerea RA/EAPI în 2024

Substanțele active suspectate cel mai frecvent de producerea reacțiilor adverse, fac parte din grupul produselor antituberculoase, vaccinuri și antibiotice.



2. Direcția Generală Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor

Scopul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este de a contribui la realizarea misiunii și obiectivelor AMDM, prin efectuarea controlului de stat al calității medicamentelor fabricate în Republica Moldova și medicamentelor de import, inclusiv celor recepționate în calitate de ajutor umanitar, precum și a materiei prime utilizate în fabricarea și prepararea medicamentelor de uz uman.



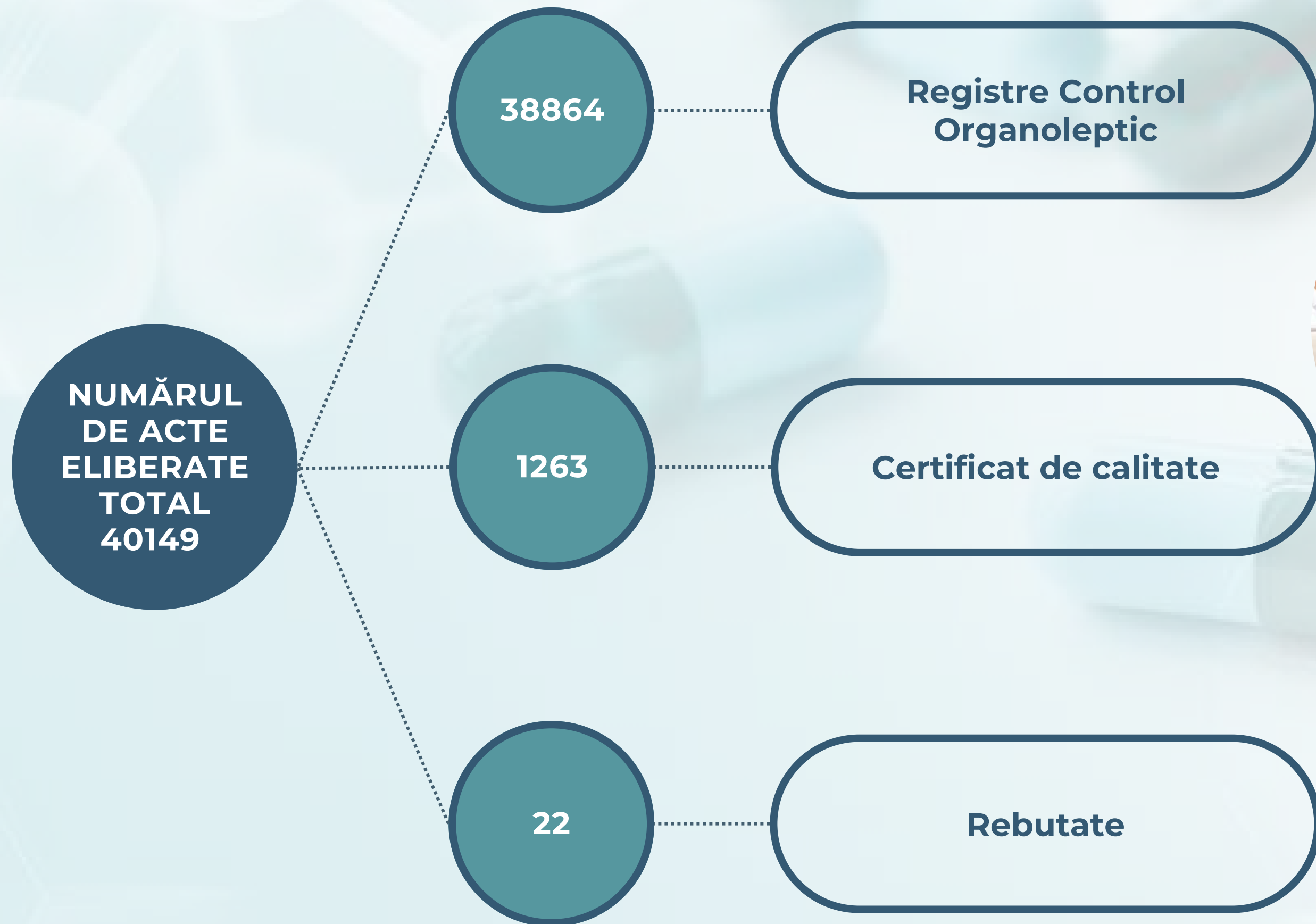
REALIZĂRI ÎN CADRUL SUBDIVIZIUNII

Testări
Interlaboratorice PTS
Fizico – chimice: 3

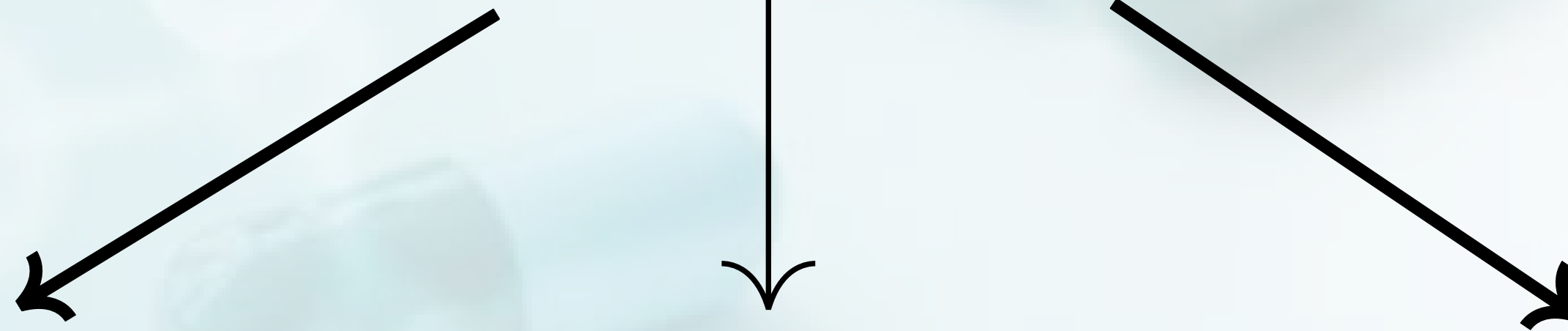
Certificatului de Atestare în data de
21.03.2024 pentru sistemul de management
ISO 17025, valid până 10.07.2027 eliberat de
organismul de atestare EDQM (Directoratul
European pentru Calitatea Medicamentelor)

Testări
Intralaboratorice ILT
Fizico – chimice: 5
Microbiologice: 2





MEDICAMENTE REBUTATE (PRODUCĂTORI)



5 serii medicamente:

- Monoos Ltd (India)

2 serii medicamente:

- Bruck Pharma Private Limited (India)

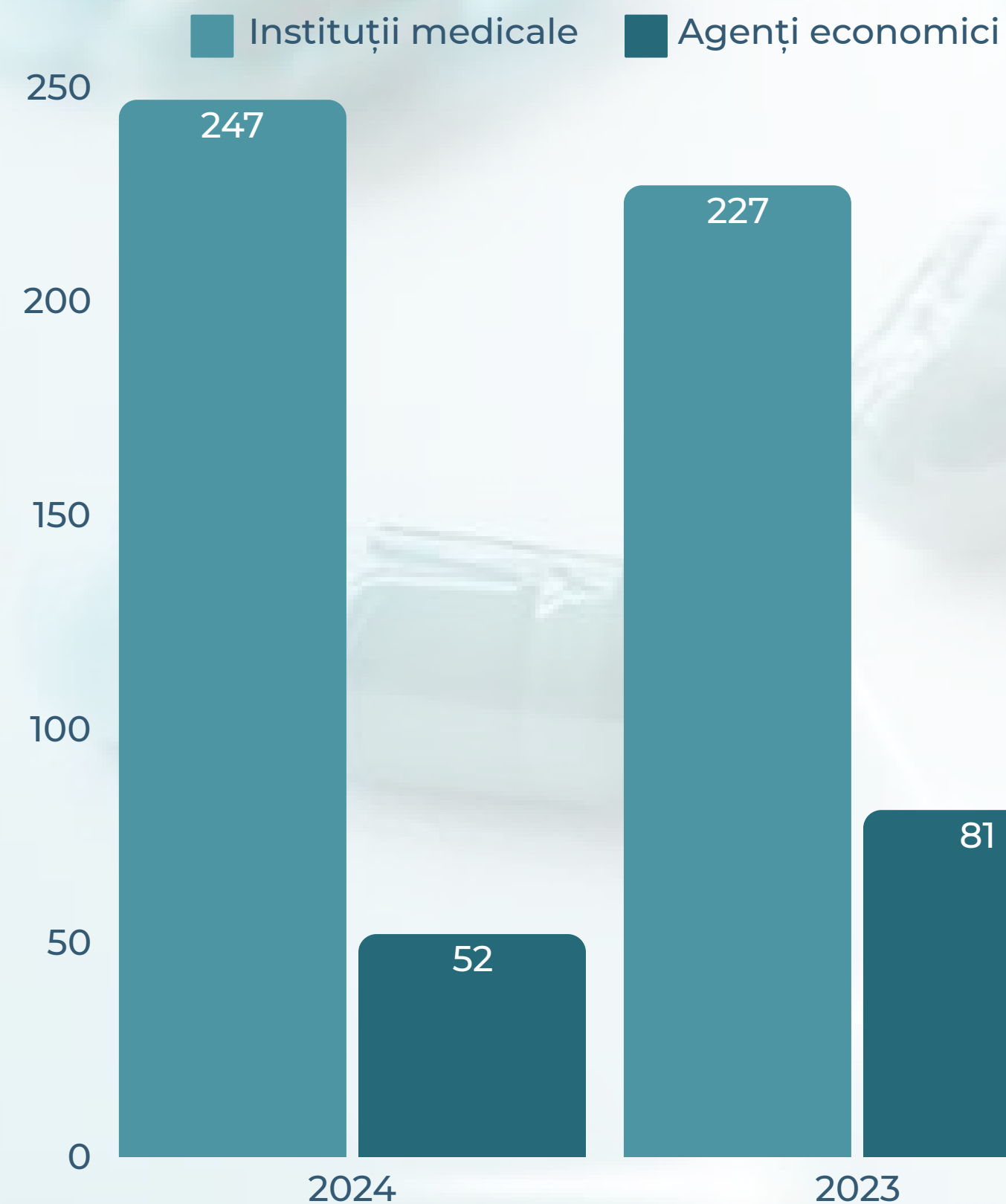
1 serie medicamente:

- Liqvor SAÎ (Armenia)
- Ninhua Group Co. Ltd. (China)
- Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş. (Turcia)
- Samarth Life Sciences PVT.LTD (India)
- United Biotech (P) Limited (India)



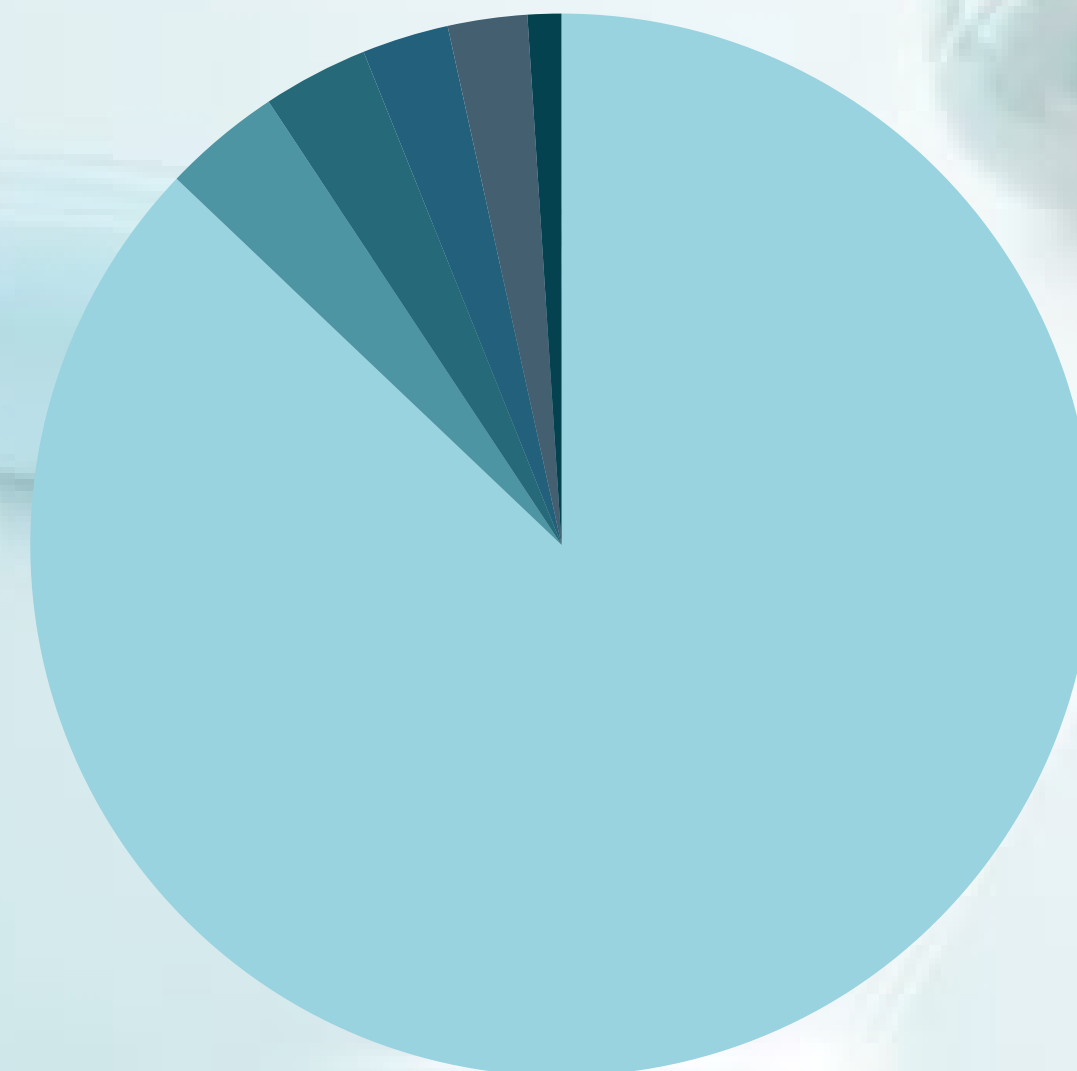
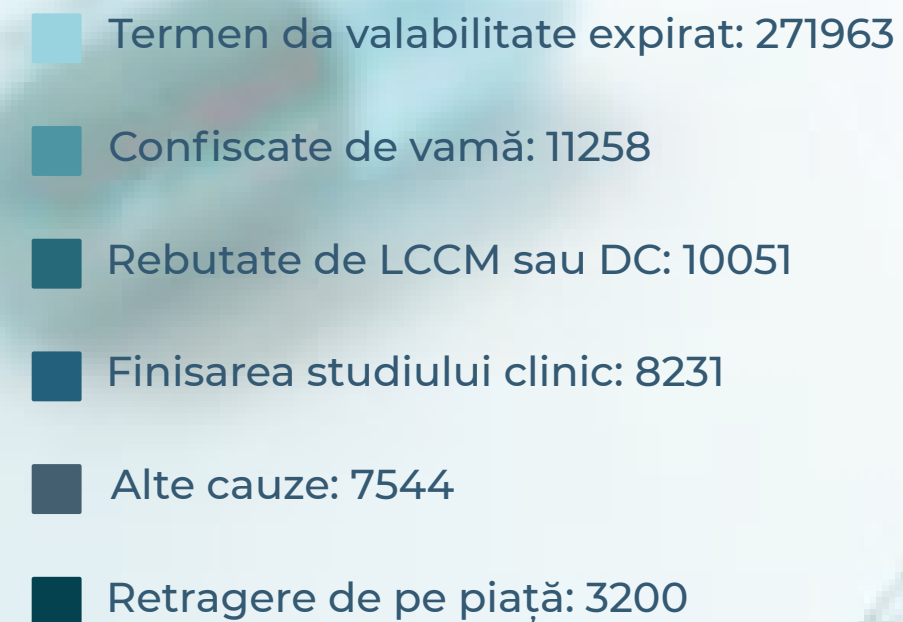
Serviciul Nimicire

Serviciul Nimicire, în anul 2024 a recepționat 247 cereri de la instituțiile solicitante, cu 20 adresări mai mult în comparație cu anul 2023.



Cauzele nimicirii în anul 2024

Conform solicitărilor agenților economici,
au fost recepționate 312639,5 ambalaje
primare și materie primă 392,17 kg.



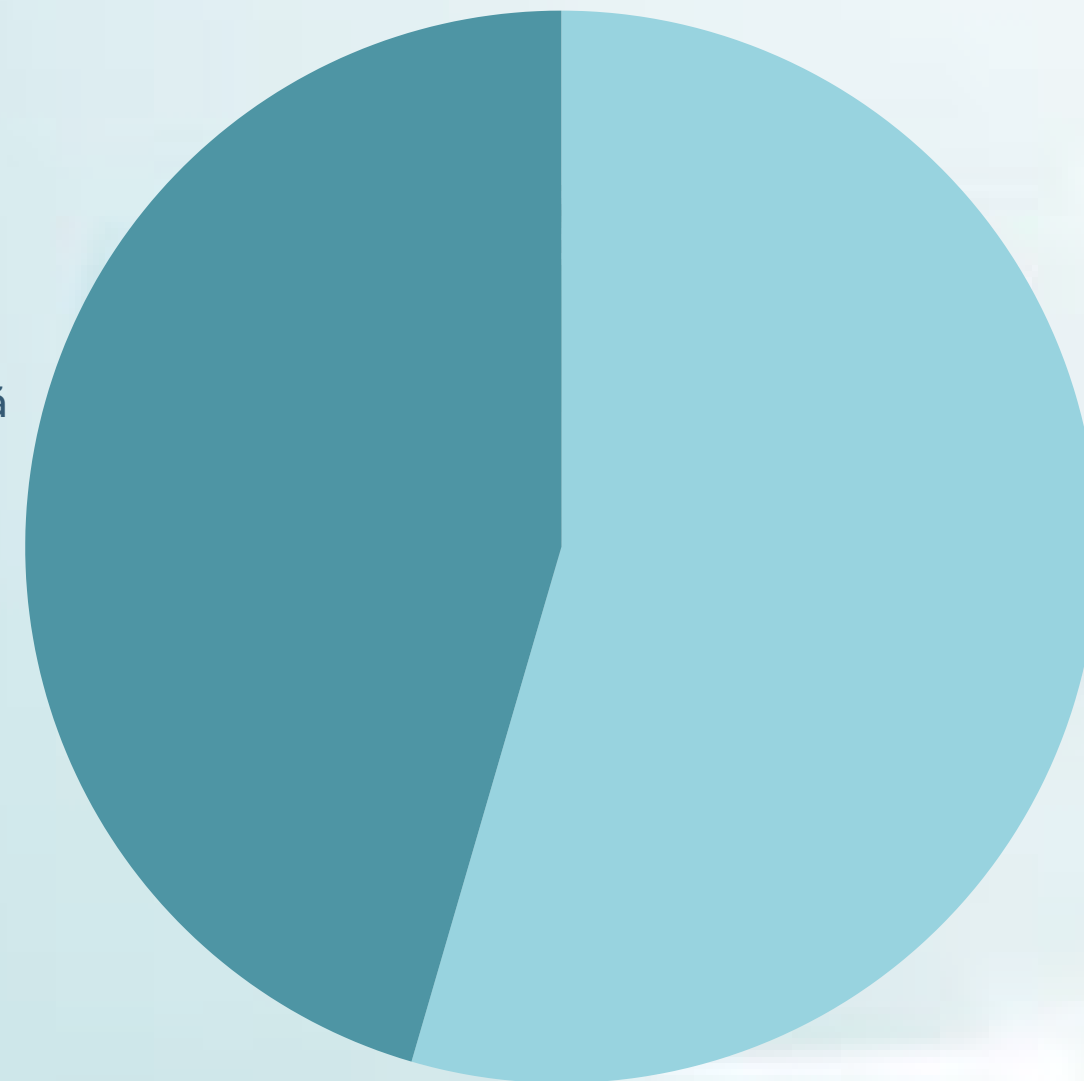
3. Directia Generală Import/Export Medicamente

Autorizația de import a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale reprezintă o permisiune, eliberată de către stat unui agent economic pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp și în limitele indicate în autorizație.



Autorizații de import emise pentru medicamente 2024

Regiunea transnistreană
2597

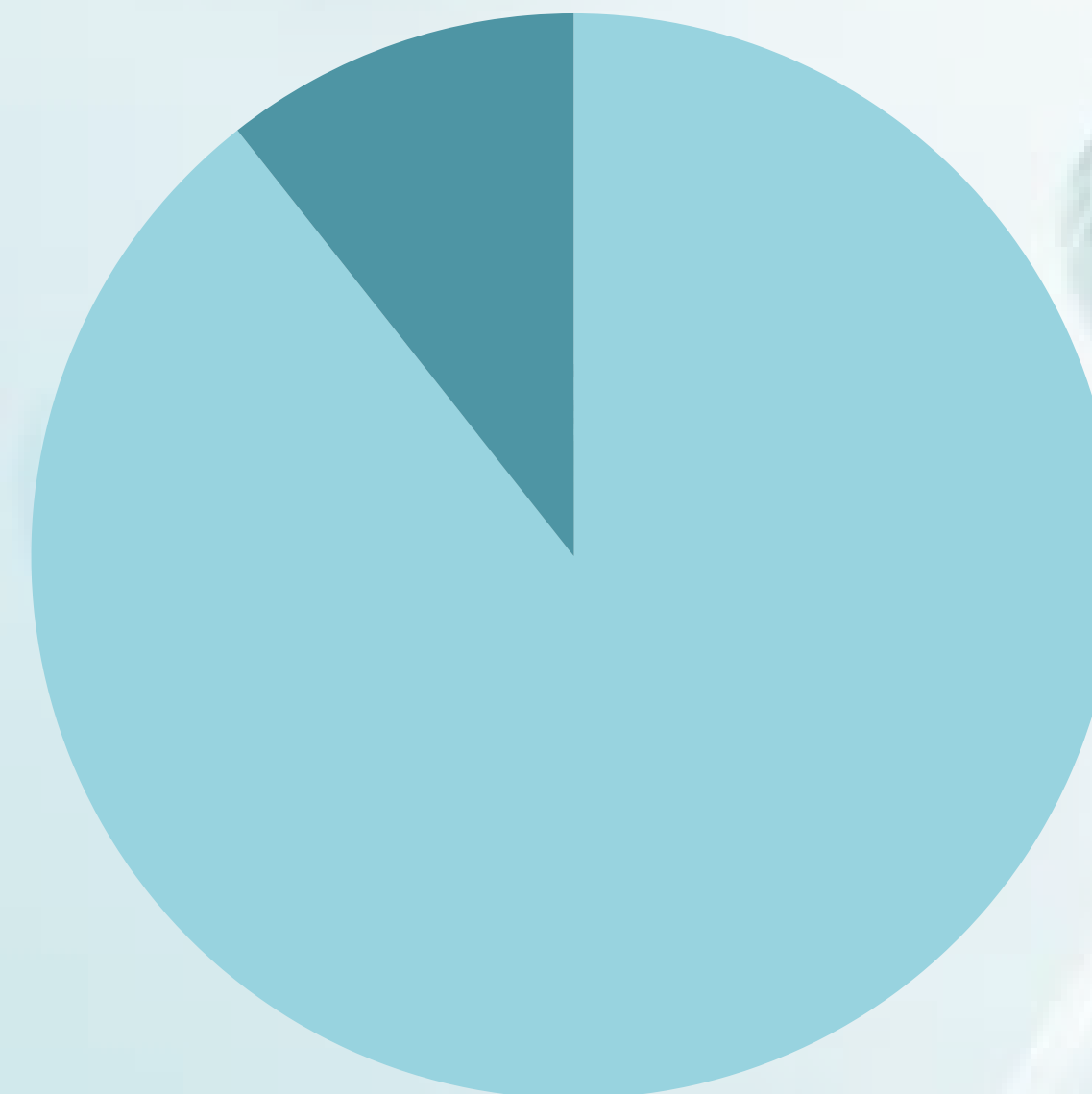


Republica Moldova
3112

Autorizații de import materie primă și ambalaje 2024

Autorizații de import de materiale și ambalaje

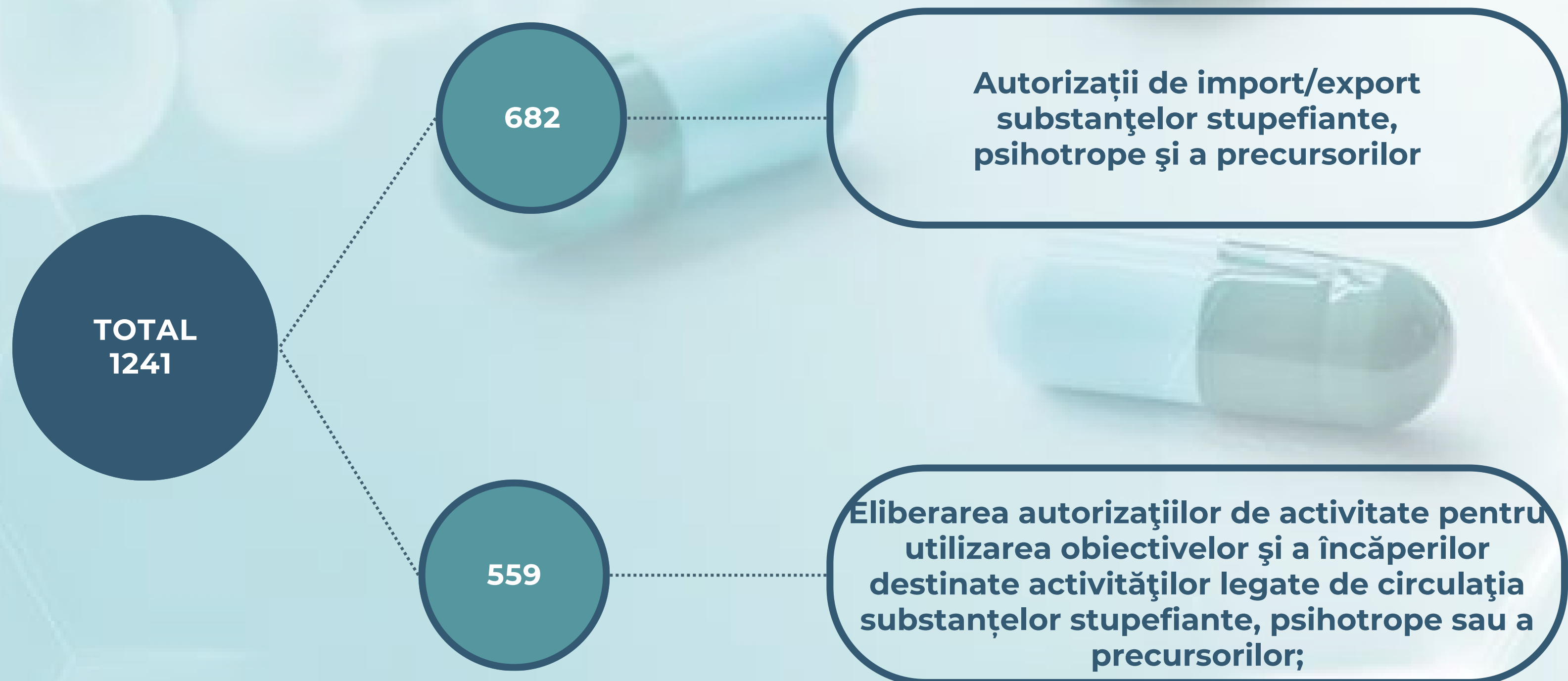
43



Autorizații de import al materiei prime medicamentoase

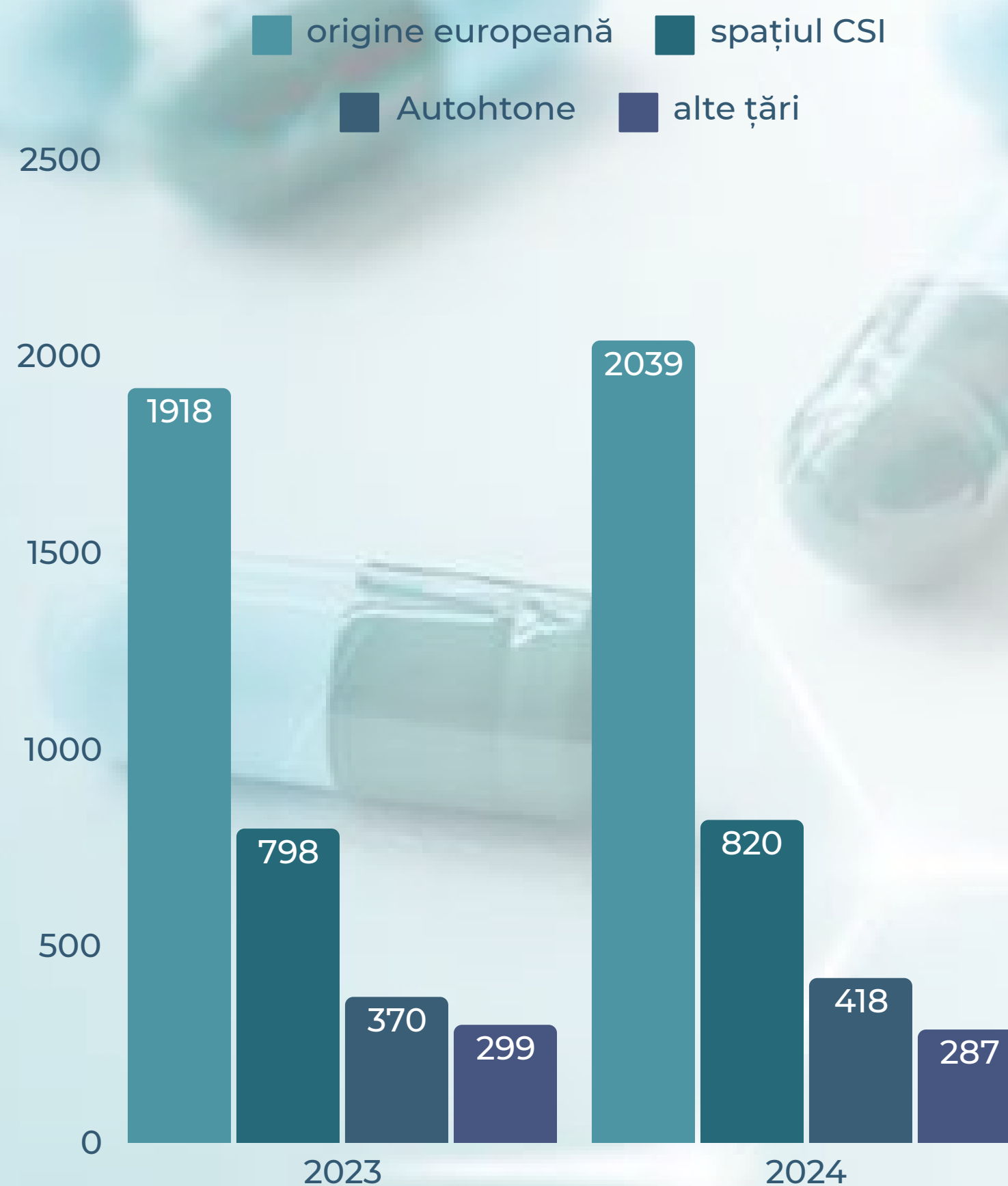
361

Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor



Secția Prețuri

În Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (CNPPM) se regăsesc 3564 produse medicamentoase (+ 179 produse față de 2023).

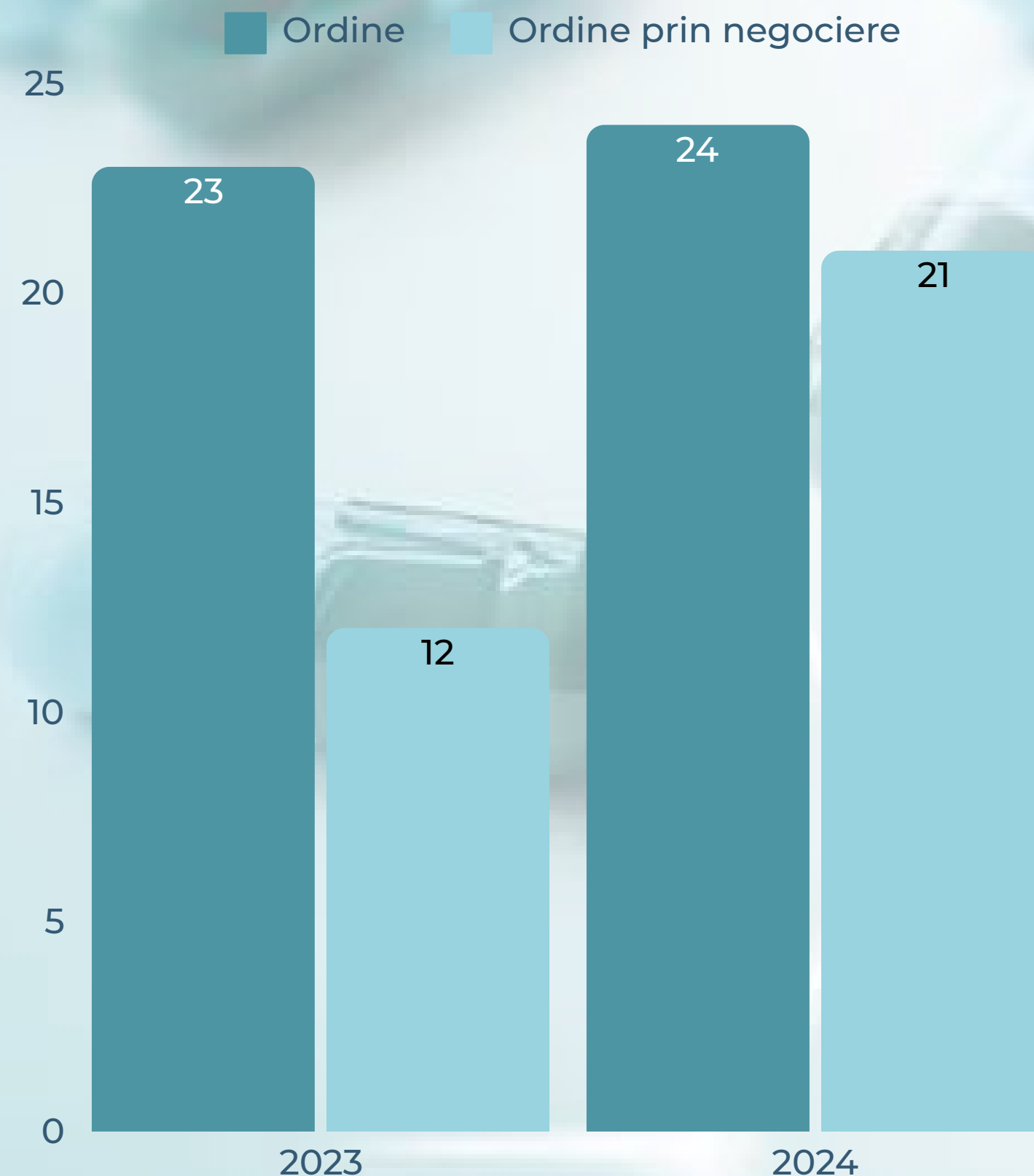


Secția Prețuri

În scopul asigurării accesului liber la informație, au fost plasate pe pagina web a AMDM:

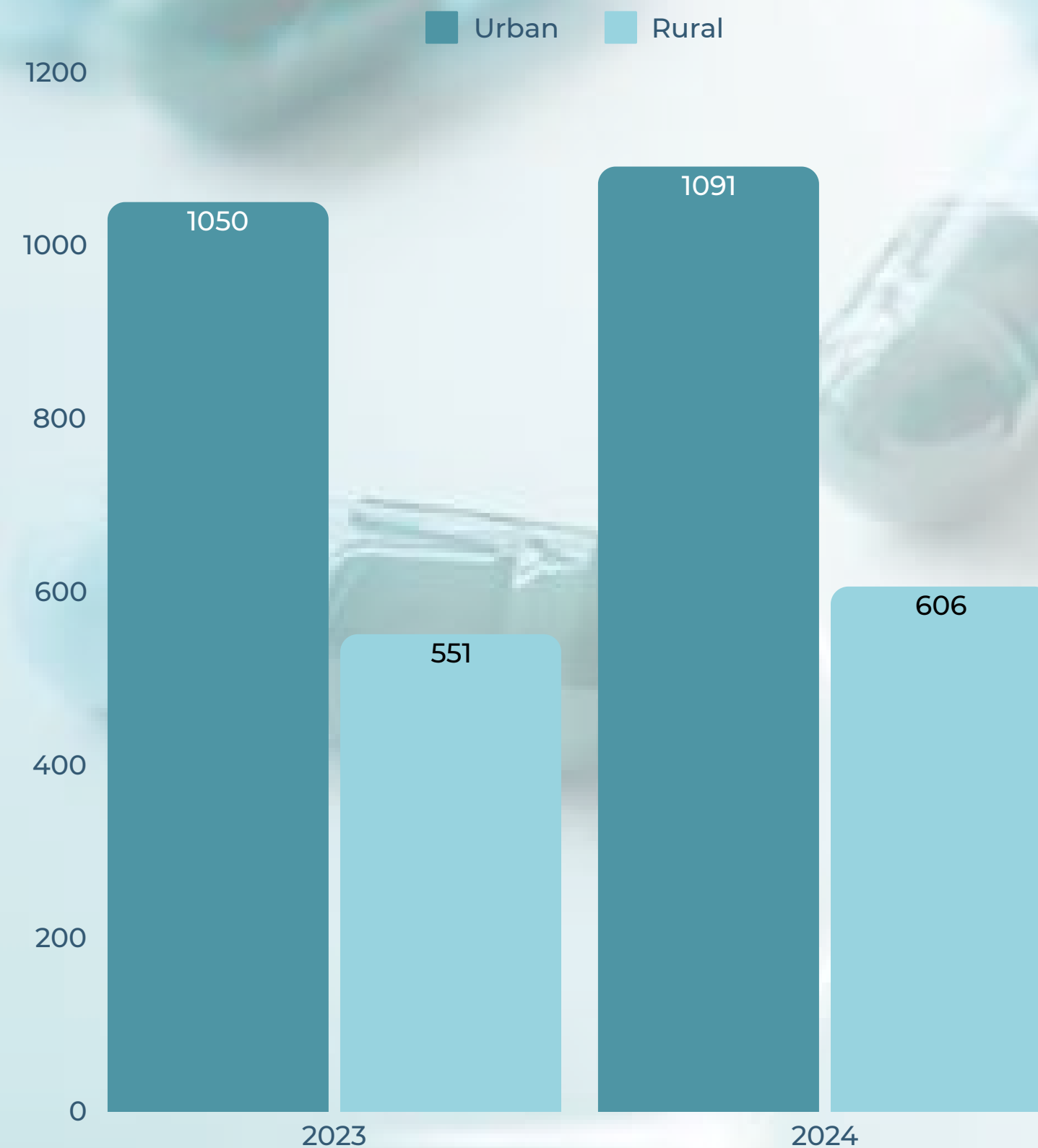
24 ordine cu privire la înregistrarea prețurilor de producător la medicamente (ce conțin 3321 medicamente);

21 ordine cu privire la înregistrarea prețurilor de producător la medicamente prin negociere (ce conțin 288 medicamente).



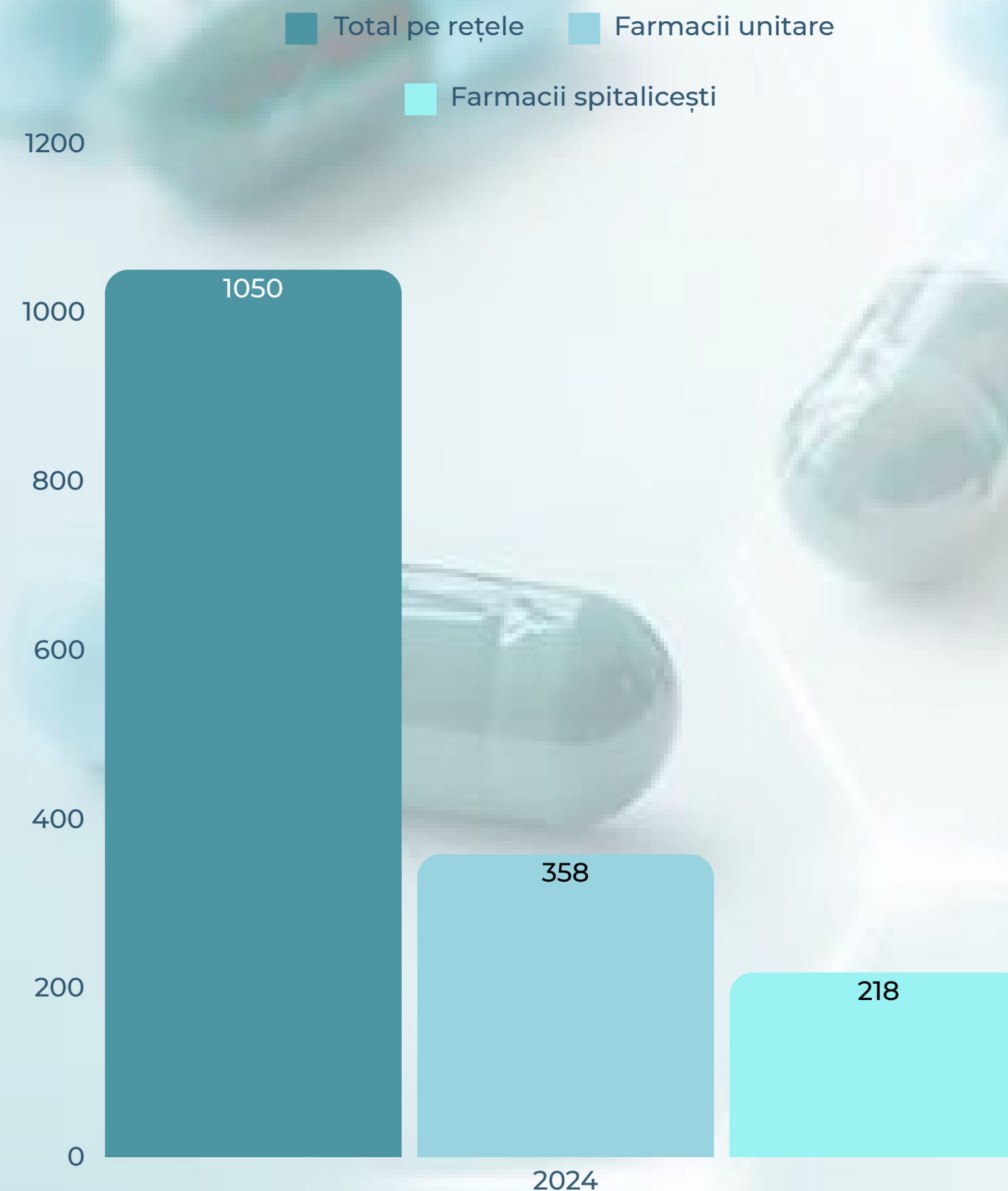
Serviciul licențiere activitate farmaceutică

Total Farmacii pe teritoriul Republicii
Moldova și amplasarea pe zone:
2023-2024



Serviciul licențiere activitate farmaceutică

Analiza întreprinderilor farmaceutice
conform Registrului de licențiere la
31.12.2024



Proiectul „Farmacie în Satul Tău” 2024

- 3 licitații organizate;
- 52 de farmacii deschise;
- 22 raioane deja beneficiază de farmacii din cadrul proiectului.



CARAVANA PROIECTULUI „FARMACIE ÎN SATUL TĂU”

Aveam mare nevoie de farmacie în sat.
Acum nu mai trebuie să mergem în raion
pentru medicamente.



Era foarte greu să ne deplasăm și
nu aveam transport direct în
raion. Farmacia din sat ne-a
rezolvat această problemă.

Farmacia deservește rețeta
electronică și ne permite să primim
medicamente compensate, ceea ce nu
aveam până acum.



Trebuia să aștept ca vecina să-
mi aducă medicamente din
Chișinău. Acum am totul pe loc,
în propria comunitate.



Cu farmacie în sat, putem urma
tratamentele prescrise fără
întreruperi.

4. Direcția Generală de Control și Inspecție Farmaceutică

Planificare – Controlul de stat asupra activității întreprinderilor farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică.

Verificare – Conformitatea cu bunele practici: fabricație (GMP), distribuție (GDP), farmacie (GPP), studii clinice (GCP), farmacovigilență (GVP) și laborator (GLP). Gestionarea alertelor privind defectele de calitate și retragerile de pe piață.

Certificare – Autorizarea fabricației de medicamente și certificarea conformității fabricanților interni și externi cu GMP și GDP.



Direcția Generală de Control și Inspecție Farmaceutică

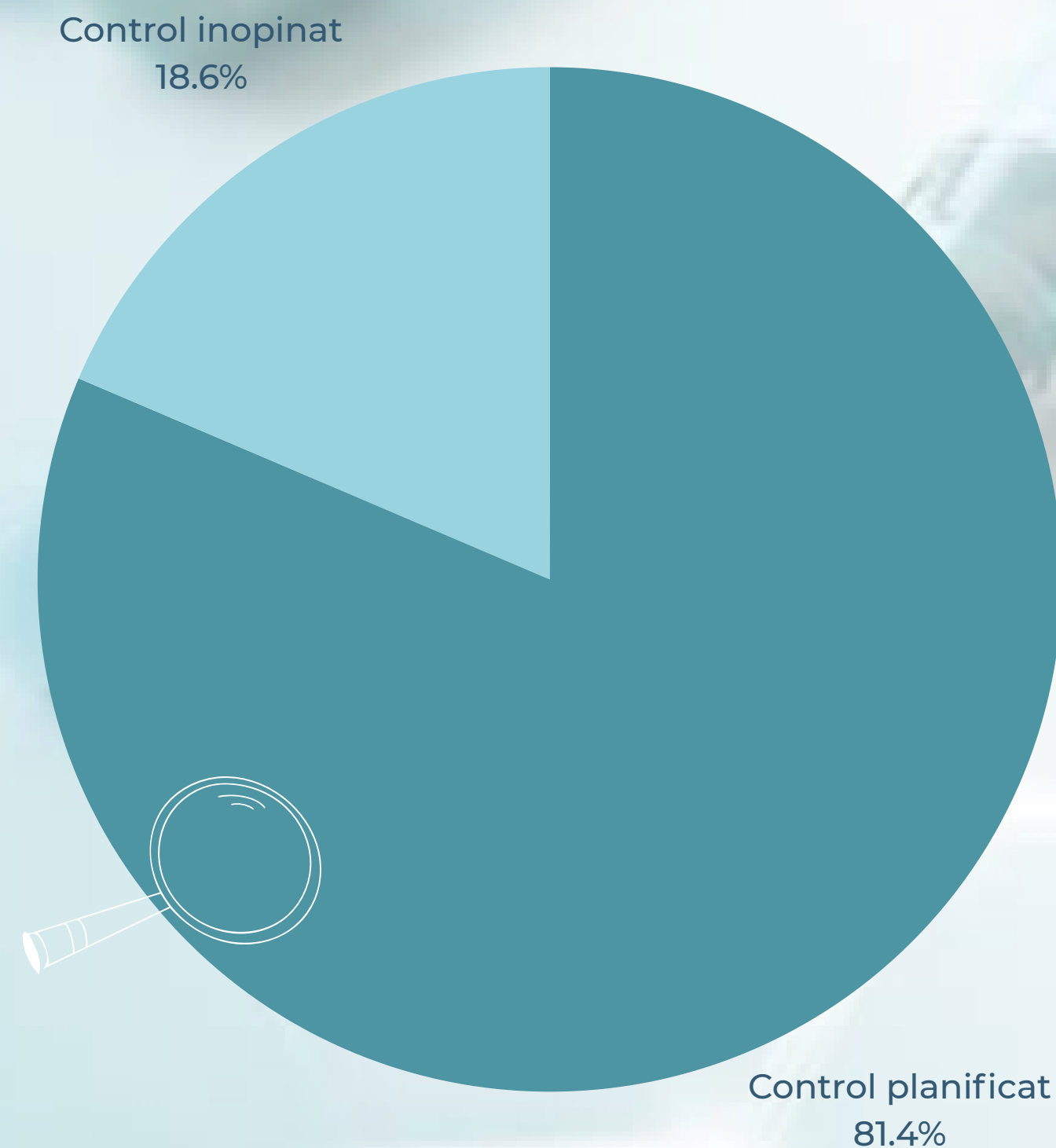
Pe parcursul anului 2024 au fost efectuate în total 29 de inspecții de verificare privind conformitatea cu bunele practici.



Direcția Generală de Control și Inspecție Farmaceutică

Pe parcursul anului 2024: din 31 de petiții și solicitări primite de la autorități au fost evaluate și au prezentat risc maxim 21 unități farmaceutice, justificând controalele inopinate efectuate;

1.500 de unități licențiate au fost analizate, identificându-se 92 de obiective cu risc maxim, incluse în Planul anual al controalelor pentru 2025.



5. Direcție Dispozitive Medicale

Direcție Dispozitive Medicale organizează și coordonează procesul de notificare/înregistrare a dispozitivelor medicale în Republica Moldova.

Promovarea activității de monitorizare și vigilență a dispozitivelor medicale prin colaborarea și cooperarea cu toate instituțiile medico curative publice.

Monitorizarea incidentelor și riscurilor de incidente care ar putea rezulta din utilizarea dispozitivelor medicale.

Monitorizarea investigațiilor efectuate de către producător sau reprezentantul său autorizat cu privire la incident.

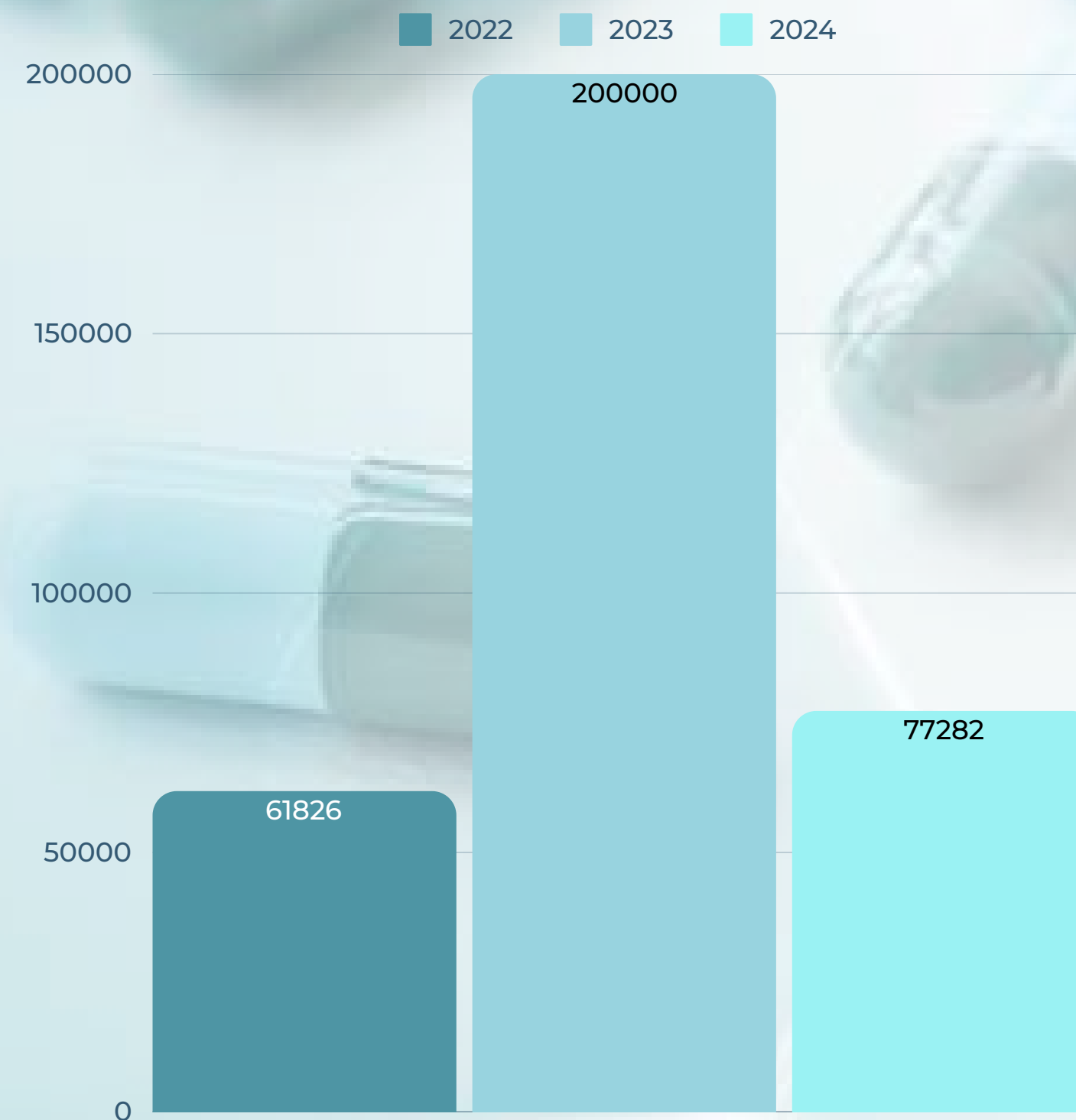


Numărul Dispozitivelor Medicale Notificate în RSDM

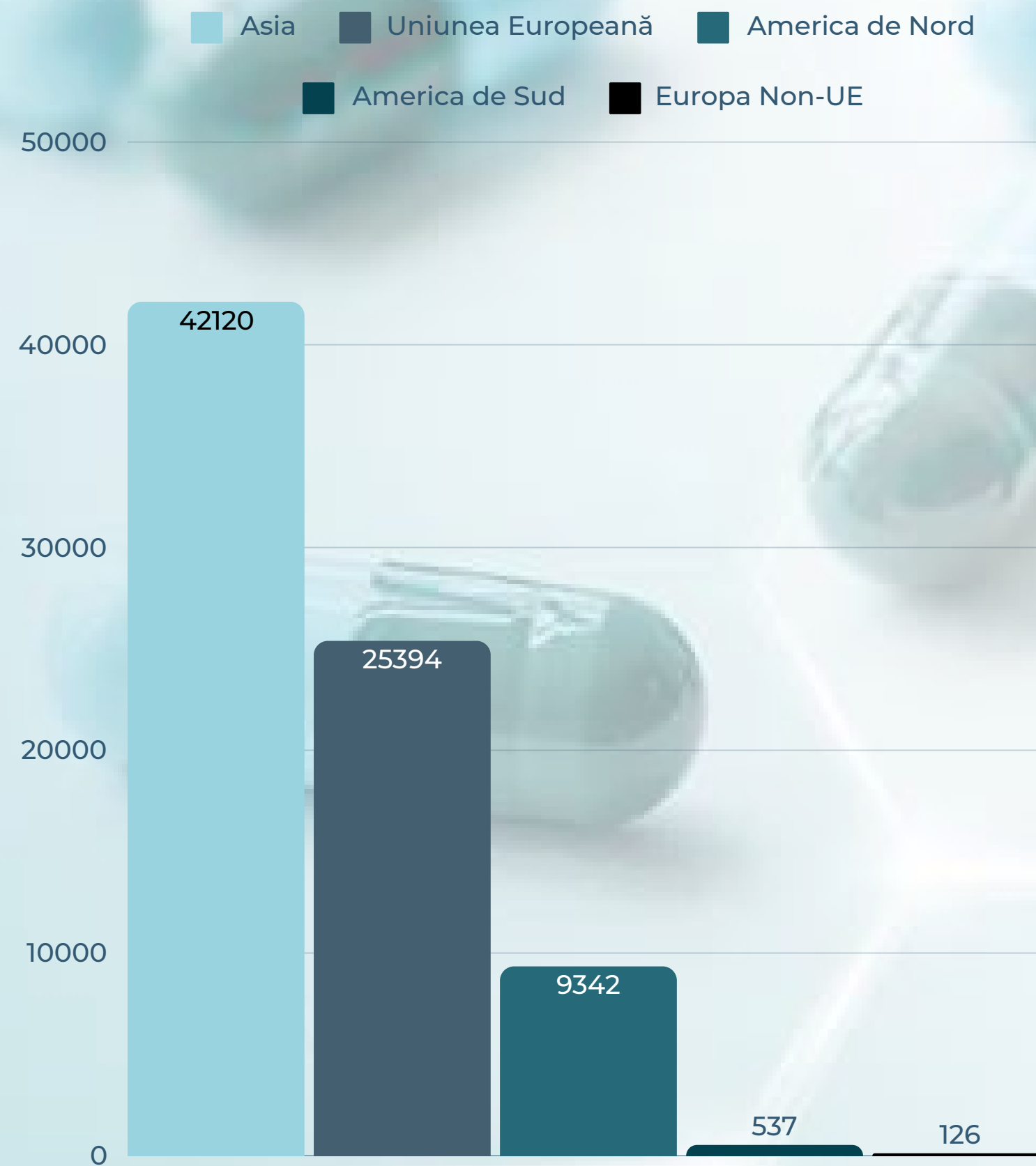
Lansare: Modulul online pentru depunerea dosarelor dispozitive medicale a fost lansat în luna noiembrie.

Disponibilitate: Permite depunerea dosarelor 24/7, fără restricții de orar.

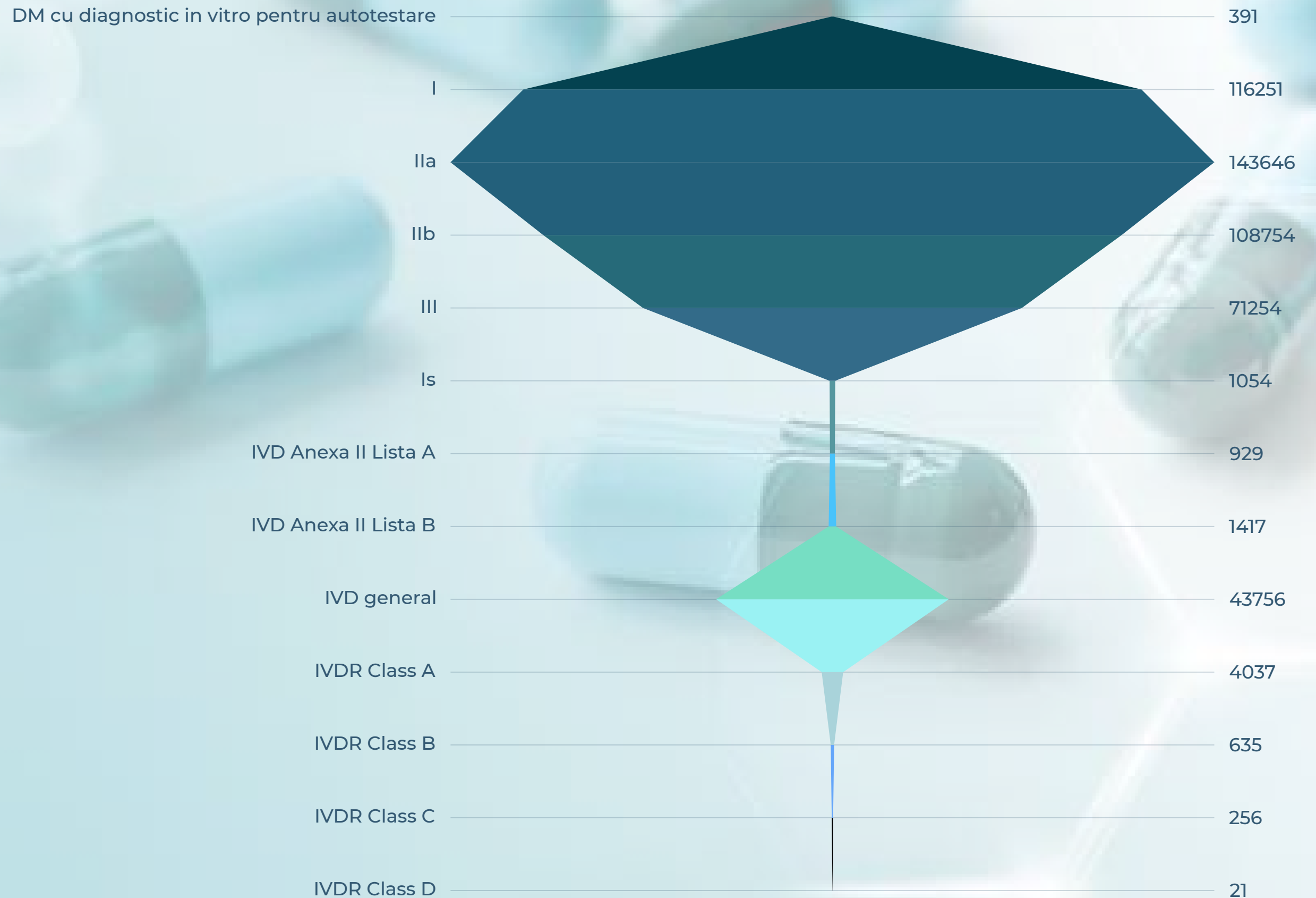
Simplificare: Nu este necesară prezența fizică la ghișeul AMDM.



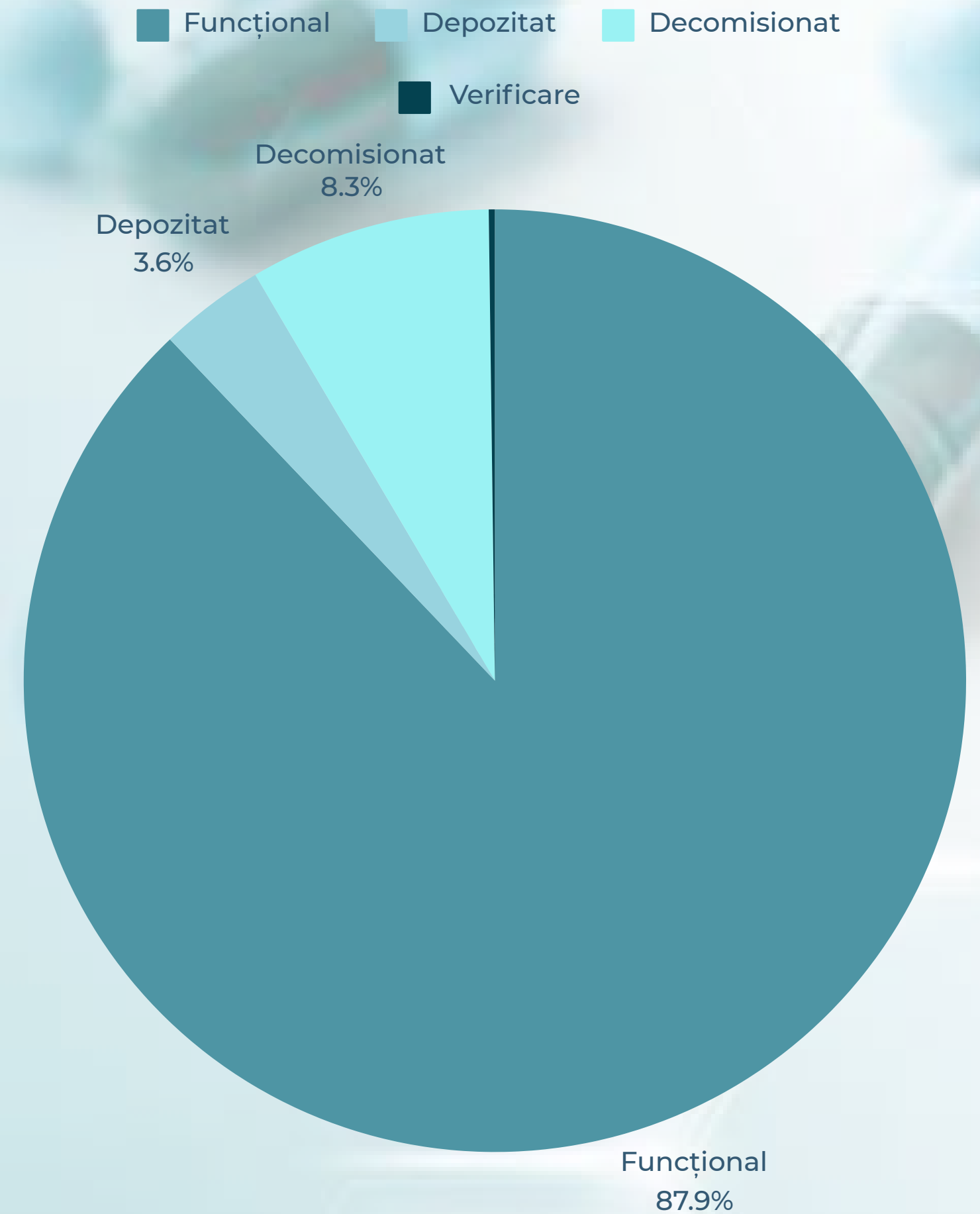
Dispozitive înregistrate după țara de origine în anul 2024



Dispozitive înregistrate după clasa de risc în RSDM



Statutul dispozitivelor medicale deținute de IMSP-uri conform SIMDM 2024



6. Direcția Generală Managementul Instituțional

Domeniul de activitate:

Direcția Generală Managementul Instituțional asigură suportul juridic și managementul resurselor umane în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, contribuind la respectarea legislației, eficientizarea activității instituției și dezvoltarea profesională a personalului.



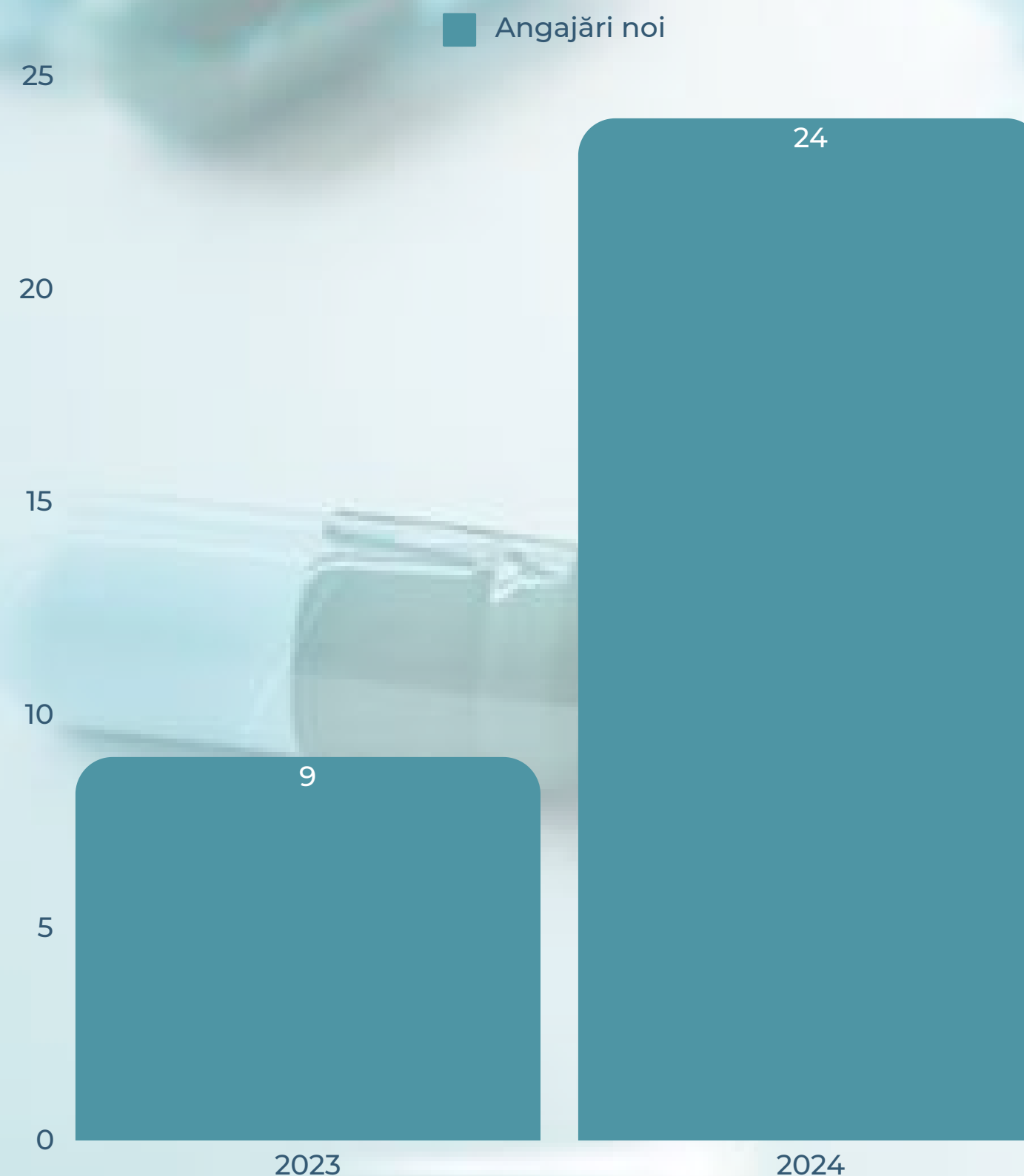
Secția juridică și resurse umane



Secția juridică și resurse umane

Modificarea statului de personal și respectarea procedurii cu privire la aplicarea noului Stat de personal aprobat în baza modificărilor introduse în HG 71/2013.

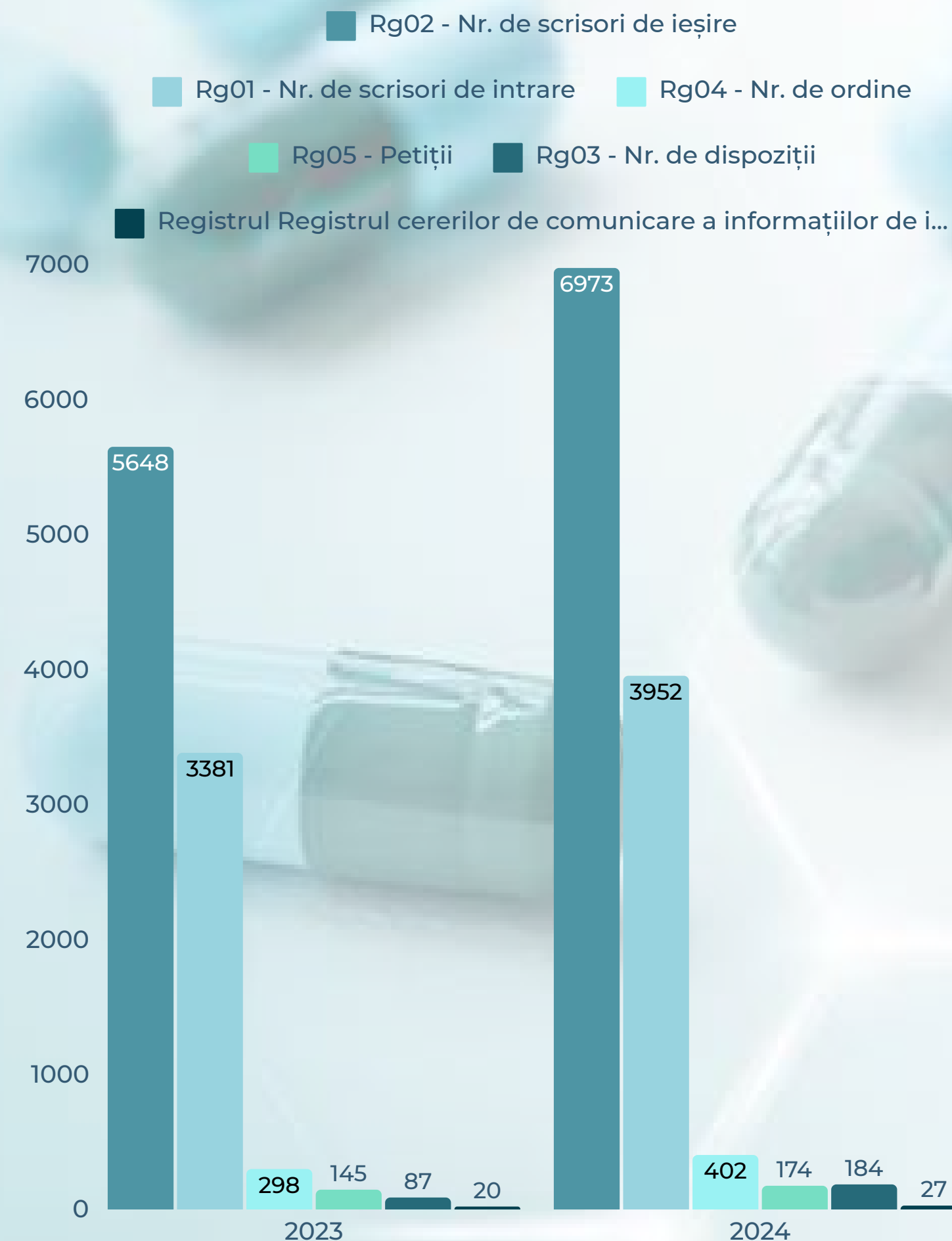
Statul de personal a fost avizat favorabil de către Cancelaria de Stat a Republicii Moldova. A avut loc majorarea efectivului – limită al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de la 110 la 120 unități de personal.



Direcția managementul documentelor

Activitatea circuitului documentelor recepționate, înregistrat/eliberate este redată în tabelul următor:

Direcția Managementul Documentelor, pe parcursul anului, a primit și eliberat documentele ținând cont de termeni, a monitorizat termenul de executare și a asigurat expedierea răspunsurilor.



Secția financiară

Date statistice privind
executarea bugetului pe
partea de venituri în funcție
de tipuri de servicii prestate.

Date statistice privind executarea bugetului pe partea de venituri în funcție de tipuri de servicii prestate	2023	2024
VENITURI TOTAL	38 348 853,14	70 716 386,89
Autorizare medicamente, modificări postautorizare	31 237 727,57	36 765 456,02
Taxa de menținere a medicamentelor în Nomenclatorul de Stat	-	10 141 971,17
Înregistrarea dispozitivelor medicale	-	1 549 451,68
Instruiri prestate	-	54 366,00
Avizarea materialelor publicitare	121 627,00	82 291,70
Aprobarea studiilor clinice	557 516,29	5 277 400,84
Activitatea de farmacovigilență	44 832,72	166 611,87
Efectuarea controlului calității medicamentelor	3 282 551,17	13 206 042,10
Nimicirea medicamentelor	2 076 769,03	2 474 200,10
Inspectiile de buna practica	-	526 292,80
Importul materiei prime neautorizate in RM	-	166 761,30
Eliberarea formularelor de receta	-	8 919,57
Examinarea dosarului privind corespondenta limitelor substanțelor narcotice, psihotrope și precursori	292 664,60	295 334,50
Servicii de locațiune a spațiului	527 045,43	1 287,24

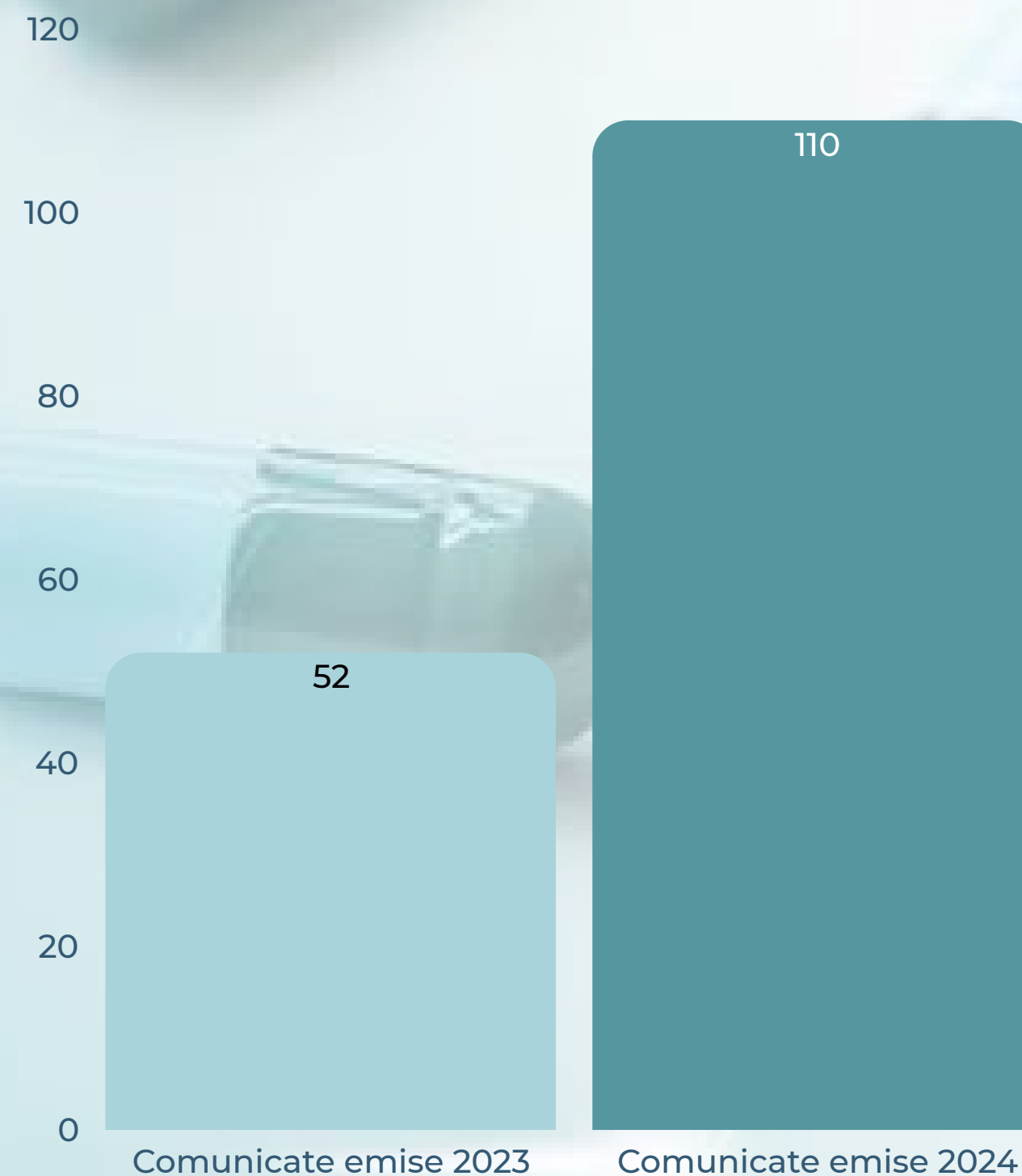
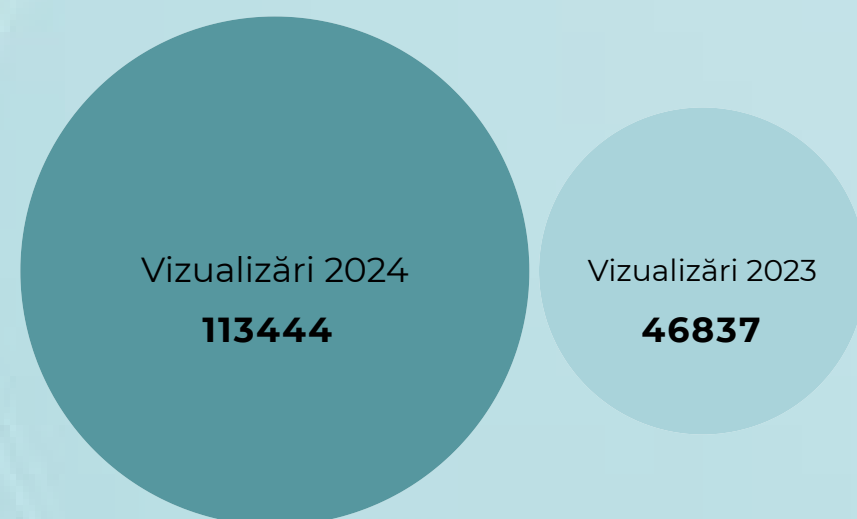
Serviciul Comunicare, Relații Internaționale și Integrare Europeană

Domeniul de activitate: asigură gestionarea comunicării publice și relației cu mass-media, coordonarea colaborării internaționale și armonizarea cadrului normativ cu standardele europene pentru alinierea la acquis-ul comunitar.



Comunicare

Creșterea nivelului de informare a mediului de afaceri și a publicului larg cu privire la reglementările specifice domeniului farmaceutic, medicamentelor și dispozitivelor medicale, prin asigurarea unei comunicări eficiente, transparente și accesibile.



INTEGRARE EUROPEANĂ

Echipa AMDM are contribuții în mai multe grupuri de lucru pentru integrarea europeană:

- **Grupul de lucru 1** Libera circulație a bunurilor
- **Grupul de lucru 24** Justiție, libertate și securitate
- **Grupul de lucru 28** Protecția consumatorilor și sănătății
- **Grupul de lucru 29** Uniunea vamală



RELAȚII INTERNAȚIONALE

AMDM a fost gazda **Farmacopeei Europene în 2024**, primind 25 de membri ai Farmacopeei Europene din diferite țări europene pentru prima dată în istoria RM;

Reuniune în cadrul parteneriatului **AMDM - Oficiul pentru Înregistrarea Produselor Medicamentoase din Polonia** în vederea stabilirii direcțiilor strategice de colaborare;

Memorandum de înțelegere semnat între Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova și Centrul pentru Siguranța Produselor Farmaceutice din Uzbekistan;



RELAȚII INTERNAȚIONALE

Colaborări internaționale cu agenția omoloagă din Serbia (participarea la conferința științifico practică consacrată aniversării a 20 ani ALIMS);

Vizită de lucru în Spania – întâlnire cu Asociația Producătorilor de Generice și conducerea Agenției Medicamentului spaniole;

Participarea la Forumul Farmaceutic Euroasiatic (Tașkent, septembrie 2023).

