



19.05.14 Nr. A07.PS-01.Rg02-3974

Guvernul Republicii Moldova

Curtea de Conturi a Republicii Moldova

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare AMDM) vă prezintă informația în conformitate cu prevederilor punctului 2 al Hotărârii Curții de Conturi nr. 2 din 7 februarie 2014 privind Raportul auditului conformității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente pe anii 2012-2013.

I. În Nota curentă am elucidat măsurile întreprinse în vederea executării recomandărilor Curții de Conturi.

1. Fortificarea activității de control privind asigurarea corectitudinii prezentării documentelor de către solicitanți în scopul avizării prețului de producător la medicamente.

Pentru realizarea acestui obiectiv a fost elaborat un ordin cu privire la registrul persoanelor împuternicite și reprezentanților oficiali ai producătorilor/deținătorilor Certificatului de Înregistrare a Medicamentului.

2. Păstrarea Catalogului național de preț de producător la medicamente (în continuare Catalog), începând cu luna noiembrie 2012, perioadă în care Biroul de prețuri a fost transferat la AMDM, au fost restabilite și arhivate în luna martie. Despre acest lucru, precum și despre alte măsuri întreprinse în acest sens a fost informat Ministerul Sănătății (în continuare MS) prin Nota informativă nr. A07.PS-01.Rg02-1488 din 19.03.2014 care se anexează.

Începând cu luna martie curent varianta nouă a Catalogului actualizat se arhivează și se păstrează în cadrul Secției evaluare, statistică și comunicare. La solicitarea Curții de Conturi, AMDM este disponibilă să transmită toate variantele Catalogului în versiune electronică.

3. Asigurarea conformității stabilirii prețurilor medicamentelor generice cu respectarea cotei de 75% din prețul medicamentelor originale aprobate de Ministerul Sănătății.

Toate prețurile au fost ajustate în conformitate cu prevederile Regulamentului.

Concomitent vă prezentăm anexele cu lista medicamentelor generice cu prețuri reevaluate în urma aprobării prețurilor medicamentelor originale care au fost aprobate în perioada dintre lunile februarie-iulie 2014.

4. Informarea oficială a Ministerului Sănătății asupra situațiilor în care producătorii sau reprezentanții oficiali ai acestora nu acceptă prețurile la medicamente, calculate conform Regulamentului.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md



În perioada examinată AMDM a prezentat lunar MS Note informative despre nivelul prețurilor pentru medicamentele introduse în proiectele de Ordin cu privire la înregistrarea prețurilor de producător. Notele informative au fost însoțite de scrisorile de la producători sau reprezentanții oficiali ai acestora care nu acceptau prețul stabilit de AMDM conform prevederilor Regulamentului.

În aceeași perioadă au fost expediate către MS trei Note informative:

- A07.PS-01.Rg.02-1244 din 03.03.2014 despre problemele cu care se confruntă sectorul farmaceutic;
- A07.PS-01.Rg.02-2925 din 20.06.2014 cu privire la fluctuația cursului de schimb valutar și impactul ei asupra pieței farmaceutice;
- A07.PS-01.Rg.02-3301 din 11.07.2014 cu privire la cererile depuse de reprezentanții oficiali sau distribuitori pentru revizuirea prețului de producător la medicamente. Notele Informative se anexează.

5. Înregistrarea prețurilor pentru medicamentele produse în Turcia, India și China

Pentru medicamentele înregistrate în Republica Moldova care sunt produse în țările enumerate mai sus și pentru care au fost depuse cereri de reînregistrare a prețului de producător în perioada februarie-iulie, AMDM a solicitat prețurile din țara de origine (în cazul Turciei) și copiile cataloagelor de preț din India, China, Iordania etc. Răspunsul din partea producătorului Abdi Ibrahim Ilac San. ve Tic. A.S., Turcia, precum și materialele recepționate de la alți producători se anexează la prezenta Notă.

În vederea studierii experienței internaționale la capitolul înregistrării prețului de producător la medicamente, AMDM împreună cu MS a aplicat o cerere la TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange), cu suportul căreia în perioada 16-18 iulie curent a fost organizată o vizită de studiu în Lisabona, Portugalia.

Cu ajutorul experților portughezi au fost identificate soluții pentru înlăturarea curențelor existente în legislația RM privind mecanismul de înregistrare a prețului de producător la medicamente.

În vederea armonizării procedurilor și standardelor naționale cu cele europene se propun următoarele modificări ale cadrului legislativ:

1. Modificarea Hotărârii Guvernului nr. 525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente” prin:

- Schimbarea mecanismului de înregistrare a prețului de producător la medicamente, având la bază metoda utilizată de Portugalia, care are o experiență bogată în acest domeniu și cele mai mici prețuri la medicamente în spațiul European;
- Introducerea Portugaliei în lista țărilor de referință;
- Stabilirea cursurilor medii valutare fixe pentru o perioadă de un an.
Având la bază Catalogul se propune stabilirea cursurilor fixe pentru 4 valute: EUR (34,12% din numărul total de prețuri înregistrate), USD (41,9%), RUB (1,84%) și RON (0,17%).
- Automatizarea procesului de înregistrare a prețurilor de producător, prin implementarea unui soft.

2. Modificarea Hotărârii Guvernului Nr.603 din 02.07.97 „Despre aprobarea Regulamentului provizoriu privind formarea prețurilor la medicamente, articole de uz

medical și alte produse farmaceutice” prin introducerea unui adaos comercial în funcție de mărimea prețului.

Această metodă se practică în Portugalia, precum și în majoritatea țărilor din spațiul european.

În anexă se prezintă câteva metode de aplicare a adaosului comercial în Portugalia, Polonia, Belgia, Austria și Germania. Anexe 2 file.

II. În același context Vă comunicăm că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) a finalizat cu succes procesul de certificare a Sistemului de Management conform standardului ISO 9001:2008. În data de 07.05.2014, instituția a primit și documentul care confirmă acest lucru, emis de către organismul de certificare TÜV Thüringen e.V. din Germania. (copia certificatului se anexează).

A fost întocmit Planul de activitate al Secției managementul calității și audit intern pentru anul 2014 (copia se anexează).

De la începutul anului 2014 și până în prezent au fost efectuate 7 misiuni de audit în 7 subdiviziuni ale AMDM în baza unui program de audit care a fost întocmit (copia se anexează) unde a fost evaluat modul de aplicare și îmbunătățire a Sistemului de management al calității.

Auditul intern în AMDM este efectuat în baza standardului SR EN ISO 19011:2011, "Ghid pentru auditarea sistemelor de management" și procedurii de audit intern A05.PSMC.03 "Auditul intern" (copia se anexează).

Conform pct. 3.5 în vederea consolidării mediului de control din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Vă informăm că în cadrul secției Managementul calității și audit intern a fost angajat un specialist audit în baza ord. nr. 699-p din 02.12.2014, care deține calificarea de Auditor intern public certificat (copia certificatului cu Nr. 1003071212 se anexează)

Deasemenea a fost planificat un training pentru angajații AMDM privind Sistemul de management al riscului.

Vă prezentăm lista documentelor care vor completa compartimentul I al prezentei note.

1. Note informative la proiectele ordinelor Ministerului Sănătății „Cu privire la înregistrarea prețurilor de producător la medicamente”

- A07.PS-01.Rg.02-456 din 03.02.2014 – 2 file
- A07.PS-01.Rg.02-1244 din 03.03.2014 – 3 file
- A07.PS-01.Rg.02-1245 din 03.03.2014 – 2 file
- A07.PS-01.Rg.02-1448 din 17.03.2014 – 1 filă
- A07.PS-01.Rg.02-1488 din 19.03.2014 – 2 file
- A07.PS-01.Rg.02-1729 din 31.03.2014 - 3 file
- A07.PS-01.Rg.02-2112 din 30.04.2014 – 2 file
- A07.PS-01.Rg.02-2626 din 03.06.2014 – 6 file
- A07.PS-01.Rg.02-2925 din 20.06.2014 – 3 file
- A07.PS-01.Rg.02-3091 din 01.07.2014 – 1 filă
- A07.PS-01.Rg.02-3301 din 11.07.2014 – 4 file

- A07.PS-01.Rg.02-3638 din 01.08.2014 – 2 file
- A07.PS-01.Rg.02-3807 din 11.08.2014 – 2 file.

2. Lista medicamentelor generice cu prețuri reevaluate în urma aprobării prețurilor medicamentelor originale:

- Anexa nr. 2 la ordinul MSRM nr. 95 din 11.02.2014 – 3 file
- Anexa nr. 2 la ordinul MSRM nr. 202 din 17.03.2014 – 1 filă
- Anexa nr. 2 la ordinul MSRM nr. 321 din 10.04.2014 – 1 filă
- Anexa nr. 2 la ordinul MSRM nr. 493 din 09.06.2014 – 1 filă.

3. Notificări pentru agenți economici cu solicitarea de a prezenta copiile cataloagelor din țara de origine:

- A07.PS-01.Rg.02-3340 din 15.07.2014 – 1 filă
- A07.PS-01.Rg.02-3343 din 15.07.2014 – 1 filă.

4. Răspunsuri la notificari și copiile cataloagelor din țara de origine și/sau documente care confirmă prețul în țara de origine:

- Compania „AbdiIbrahim”, Turcia – 2 file
- Compania „Agio Pharmaceuticals Ltd”, India – 3 file
- Compania „Indoco Remedies Ltd”, India – 1 filă
- Compania „Piramal Enterprises”, India – 1 filă
- Compania „Wockhardt Ltd”, India – 1 filă
- Compania „Wens Formulation”, India – 1 filă
- Compania „Piramal Healthcare”, India – 1 filă
- Compania „Bharat Serums and Vaccines Ltd”, India – 1 filă
- Compania „Alembic Pharmaceuticals Ltd”, India – 2 file
- Compania „Gracure Pharmaceuticals Ltd”, India – 1 filă
- Compania „Delass Natural Products”, Iordania – 1 file
- Compania „Plethico Pharmaceuticals Ltd”, India – 3 file
- Compania „Kusum Healthcare Pvt Ltd”, India – 3 file.

Total: 62 file.

Lista documentelor care se anexează la compartimentul II al prezentei

note:

- Certificat pentru sistemul de management al calității – 1 filă
- Planul de activitate al Secției Managementul Calității și audit intern anul 2014 – 2 file
- Programul de audit a sistemului de Management al Calității din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru anul 2014 – 1 filă
- Procedura A05.PSMC-03 « Auditul Intern” – 16 file
- Certificat de calificare al auditorului din sectorul public Nr. 1003071212 al dlui Baltă Sergiu – 1 filă.

Alexandru Coman

**Director general
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

Ex.: Buzu A. tel.: 0 22884341

