



01.03.16 Nr. A07 PS-01Rg.02-1596

Curtea de Conturi a Republicii Moldova

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare Agenție), ca răspuns la scrisoarea nr. 07/1-149 din 19 februarie 2016, care face trimitere la Hotărârea Curții de Conturi nr. 2 din 07.02.2014 "Privind Raportul auditului conformității Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente pe anii 2012-2013" vă comunică următoarele:

Informația detaliată cu privire la măsurile întreprinse de Agenție în vederea conformării activității sale cu recomandările auditorilor cu privire la avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente a fost expediată în adresa Curții de Conturi la data de 19.08.2014, prin scrisoarea Agenției nr. A07 PS-01Rg.02-3974.

Suplimentar vă informăm, că în perioada august 2014–februarie 2016 au fost respectate toate recomandările Curții de Conturi.

În același context, vă atragem atenția la două momente:

- pct. 3 **"Asigurarea conformității stabilirii prețurilor pentru medicamentele generice cu respectarea cotei de 75% din prețul medicamentelor originale aprobate de Ministerul Sănătății"**.

La acest subiect vă comunicăm, că toate Ordinele Ministerului Sănătății „Cu privire la înregistrarea prețurilor de producător pentru produsele medicamentoase de uz uman” sunt disponibile în versiune electronică pe pagina oficială a Agenției www.amed.md sau în Monitorul Oficial (în funcție de data aprobării acestora). În anexa nr. 2 a fiecărui Ordin aprobat este prezentată lista medicamentelor generice cu prețuri reevaluate în urma aprobării prețurilor medicamentelor originale.

Pentru confirmare vă prezentăm trei exemple de Ordine din diferite perioade, alese aleatoriu.

- pct. 6. **"Asigurarea implementării unui sistem de management financiar și control conformat la rigorile Legii nr. 229 din 23.09.2010 "Privind controlul financiar intern"**.

Referitor la această recomandare a Curții de Conturi vă comunicăm, că sistemul de management existent este în conformitate cu cerințele standardului ISO 9001, varianta 2008. Această variantă nu stabilește cerințe privind identificarea și evaluarea riscurilor.

Ca urmare a intrării în vigoare a versiunii noi a standardului ISO 9001:2015, Agenția a planificat actualizarea documentelor de sistem și identificarea riscurilor asociate obiectivelor.

Perioada de tranziție la versiunea nouă a standardului este de 3 ani.

Anexe 9 file.

Director general

Vladislav ZARA

Ex.: A. Buzu tel.: 0 22 884341

Agencia 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

