*Anexă*

*la Hotărârea Curții de Conturi*

*nr.1 din 17 februarie 2023*



**CURTEA DE CONTURI A REPUBLICII MOLDOVA**

|  |
| --- |
| MD-2001, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr. 69, tel.: (+373-22) 266-002, fax: (+373-22) 266-100 [**www.ccrm.md**](http://www.ccrm.md); e-mail: [**ccrm@ccrm.md**](mailto:ccrm@ccrm.md) |

**RAPORTUL**

**auditului conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova**

**2023**

**Cuprins:**

[**I.** **SINTEZA** 5](#_Toc128495775)

[**II. PREZENTARE GENERALĂ** 8](#_Toc128495776)

[**III. SFERA ȘI ABORDAREA DE AUDIT** 11](#_Toc128495777)

[***3.1 Mandatul legal și scopul auditului*** 11](#_Toc128495778)

[***3.2 Abordarea auditului*** 11](#_Toc128495779)

[***3.3 Responsabilitatea auditorului*** 12](#_Toc128495780)

[**IV.** **CONSTATĂRI** 12](#_Toc128495781)

[***4.1. Obiectivul specific nr.1. Entitățile au asigurat conformitatea procesului de autorizare, import și gestionare a medicamentelor?*** 12](#_Toc128495782)

[***4.1.1. Numărul medicamentelor înregistrate în anul 2021 au fost în scădere, iar pentru 55% din medicamentele incluse în Nomenclatorul de stat nu au fost aprobate prețurile de producător, ceea ce creează premise de majorare a prețurilor.*** 12](#_Toc128495783)

[***4.1.2. Importul medicamentelor neautorizate în Republica Moldova, în sumă de 288,8 mil.lei, nu s-au încadrat în cerințele și excepțiile prevăzute de cadrul legal și nu au dispus de suficiente evaluări și argumentări bazate pe necesitățile cetățenilor.*** 14](#_Toc128495784)

[***4.1.3. Lipsa ofertanților în achizițiile publice de medicamente a determinat tergiversarea procesului și acceptarea medicamentelor neautorizate.*** 18](#_Toc128495785)

[***4.1.4. Procesul de import al medicamentelor este însoțit de deficiențe, cauzate de insuficiența activităților de monitorizare a prețului și a cantităților de medicamente plasate pe piața Republicii Moldova.*** 21](#_Toc128495786)

[***4.1.5. Autorizarea importului unui medicament neautorizat, destinat persoanelor cu maladii ale sistemului cardiovascular, a fost acceptată, iar importul a fost efectuat la un preț dublu.*** 23](#_Toc128495787)

[***4.1.6. Unele medicamente destinate pacienților cu maladii oncologice au fost acceptate spre contractare cu condiția să fie ulterior autorizate, proces care nu a fost realizat de către operatorul economic.*** 25](#_Toc128495788)

[***4.1.7. Valoarea adaosului comercial la medicamentele livrate instituțiilor medicale a fost depășită în unele cazuri.*** 25](#_Toc128495789)

[***4.1.8. Unele tipuri de preparate medicamentoase sunt înregistrate atât ca medicamente, cât și ca suplimente alimentare, ceea ce poate determina majorarea prețului de comercializare.*** 26](#_Toc128495790)

[***4.1.9. Problemele sistemice existente în achizițiile publice din domeniul sănătății au determinat dificultăți la aprovizionarea cu medicamente de către operatorii economici (1,0 mil.lei), care nu au livrat preparatele medicamentoase vital necesare pentru pacienții unei instituții medicale.*** 28](#_Toc128495791)

[***4.1.10. Instituțiile farmaceutice au fost înființate și amplasate preponderent în orașe cu nerespectarea normativelor demografice, iar în unele localități rurale farmaciile sunt insuficiente și afectează accesul la asistența farmaceutică pentru 71,0 mii persoane.*** 29](#_Toc128495792)

[***4.2. Obiectivul specific nr.2. Entitățile implicate au realizat conform introducerea pe piață și gestionarea dispozitivelor medicale?*** 31](#_Toc128495793)

[***4.2.1. Instituțiile statului nu asigură pe deplin evaluarea și verificarea conformă a procesului de supraveghere și control al dispozitivelor medicale care au fost introduse pe piață și care sunt ulterior utilizate la acordarea serviciilor din sistemul de sănătate*.** 31](#_Toc128495794)

[***4.2.2. Adaosul comercial pentru dispozitivele medicale nu este reglementat de legislația în vigoare, ceea ce generează cheltuieli semnificative la procurarea acestora de către instituțiile medicale, în sumă de 10,3 mil.lei.*** 32](#_Toc128495795)

[***4.2.3. Utilajele procurate de instituțiile medicale nu au fost utilizate conform destinației, fiind păstrate în depozite (2-3 ani), deși unele dispozitive medicale sunt procurate la prețuri semnificative.*** 33](#_Toc128495796)

[***4.2.4. Unele dispozitive medicale donate și repartizate instituțiilor medicale pentru prestarea serviciilor medicale către pacienții cu Covid-19 nu au putut fi utilizate.*** 36](#_Toc128495797)

[***4.2.5. Dispozitivele medicale utilizate de către instituțiile din domeniul sănătății nu asigură siguranța pacienților, deoarece nu au fost supuse verificărilor periodice obligatorii, ceea ce poate afecta și rezultatul serviciilor prestate.*** 38](#_Toc128495798)

[***4.2.6. Dispozitivele medicale sunt asigurate cu servicii de mentenanță, deși în unele cazuri poate fi afectată sustenabilitatea acestora.*** 40](#_Toc128495799)

[***4.2.7. Datele privind dispozitivele medicale utilizate în cadrul sistemului de sănătate sunt imprecise și neactualizate, din cauza că nu toate dispozitivele medicale sunt înregistrate în sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.*** 41](#_Toc128495800)

[**V. IMPLEMENTAREA RECOMANDĂRILOR** 43](#_Toc128495801)

[**VI.** **CONCLUZIA GENERALĂ** 43](#_Toc128495802)

[**VII.** **RECOMANDĂRI** 44](#_Toc128495803)

[**VIII. SEMNĂTURILE ECHIPEI DE AUDIT** 46](#_Toc128495804)

[**Anexa nr.1** 47](#_Toc128495805)

[**Anexa nr.2** 51](#_Toc128495806)

[**Anexa nr.3** 54](#_Toc128495807)

[**Anexa nr.4** 55](#_Toc128495808)

[**Anexa nr.5** 63](#_Toc128495809)

[**Anexa nr.6** 64](#_Toc128495810)

[**Anexa nr.7** 65](#_Toc128495811)

[**Anexa nr.8** 66](#_Toc128495812)

[**Anexa nr.9** 67](#_Toc128495813)

[**Anexa nr.10** 69](#_Toc128495814)

[**Anexa nr.11** 70](#_Toc128495815)

**LISTA ACRONIMELOR**

|  |  |
| --- | --- |
| AMDM | Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale |
| ANSP | Agenția Națională pentru Sănătate Publică |
| CÎM | Certificatului de înregistrate a medicamentului |
| DCI | Denumire Comună Internațională |
| DC | Denumire Comercială |
| MS | Ministerul Sănătății |
| SIMDM | Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale |
| SV | Serviciul Vamal |
| IMSP | Instituție medico-sanitară publică |
| IMSP CRDM | IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală |
| CML | Centrul de Medicină Legală |
| IMSP IMC | IMSP Institutul Mamei și Copilului |
| IMSP SDMC | IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile |
| IMSP IMU | IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| OI | Organism de inspecție |
| CAPCS | Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate |
| GMP *-* Good manufacturing practice | Bunele practici de fabricație |
| ATC -Anatomic Terapeutic Chimic | Sistem de clasificare a medicamentelor în funcție de efectul terapeutic și structura chimică a moleculei. |

**GLOSAR**

***Medicamente (produse medicamentoase)*** – substanțe sau amestecuri de substanțe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export şi utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om sau animal, precum şi pentru a restabili, corija şi modifica funcțiile organice ale acestora;

***Autorizare*** – proces de expertiză, de omologare şi de înregistrare a medicamentelor, a altor produse farmaceutice şi parafarmaceutice;

**Expertiză** – proces de cercetare complexă a medicamentului şi a documentației aferente lui, efectuat de un grup de specialiști (farmaciști, farmacologi, clinicieni etc.), în urma căruia se stabilește corespunderea (sau necorespunderea) medicamentului  documentației, autenticitatea acesteia şi a datelor incluse în ea;

***Nomenclatorul de stat al medicamentelor*** – lista medicamentelor autorizate în modul stabilit spre producere, import şi utilizare în practica medicală şi medicina veterinară;

***Catalog național de prețuri de producător la medicamente*** – registru oficial de înscriere şi evidență a prețurilor de producător la medicamente, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

***Denumiri comune internaţionale (DCI)*** – denumiri folosite pentru produsele medicamentoase în regulamentele oficiale. Denumirile comune internaţionale nu pot fi înregistrate ca denumiri originale;

***Certificat de înregistrare a medicamentului (CÎM)*** – act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale după omologarea acestuia;

***Medicament neautorizat*** – medicament care nu a fost supus expertizei, omologării şi înregistrării din cauza că nu a fost prezentat pentru acest scop, autorizarea lui a fost respinsă în modul stabilit sau a expirat termenul de valabilitate a autorizării;

***Dispozitiv medical*** – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat ori în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, conceput de producător să fie utilizat pentru organismul uman în scopul: *a) diagnosticării, prevenirii, monitorizării, tratamentului sau ameliorării unei afecțiuni;* *b) diagnosticării, prevenirii, supravegherii, tratamentului, ameliorării sau compensării  unei leziuni sau a unei dizabilități;* *c) investigării, înlocuirii sau modificării anatomiei ori a unui proces fiziologic;* *d) controlului concepției, şi care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.*

**Notă:** Glosarul de termeni prezentat are rol informativ și nu produce efecte juridice.

Raportul de audit este destinat:

* **Parlamentului și Guvernului Republicii Moldova** – pentru informare, luare de atitudine și utilizarea informațiilor la luarea deciziilor/inițiativelor aferente politicilor statului în domeniul sănătății;
* **Ministerului Sănătății,** caorgan central de specialitate al administrației publice responsabil de domeniu – pentru informare și utilizare a informațiilor în vederea realizării politicii guvernamentale în domeniul ocrotirii sănătății;
* **societății civile, altor părți interesate.**

# **SINTEZA**

Sectorul medicamentelor și dispozitivelor medicale contribuie la salvarea vieților oferind soluții inovatoare pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea și tratarea diverselor maladii. Acest sector devine tot mai important pentru asistența medicală a cetățenilor Republicii Moldova.

Selectarea și desfășurarea misiunii de audit a decurg din relevanța domeniului atât pentru întreg sistemul de sănătate, cât și pentru cetățeni – beneficiari de servicii medicale.

Astfel, Curtea de Conturi, în conformitate cu Programele activității de audit pe anii 2022 și, respectiv, 2023[[1]](#footnote-1), a efectuat auditul conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova.

Neconformitățile, problemele și vulnerabilitățile identificate au fost formulate în baza constatărilor de audit, care relevă următoarele:

* analizând lista medicamentelor înregistrate în Republica Moldova, se atestăretragerea de pe piață a unui număr semnificativ de medicamente, ceea ce poate determina diminuarea numărului de competitori/producători pentru denumirile comune internaționale și poate condiționa riscuri privind discontinuitatea stocurilor, cu impact asupra accesului pacienților la medicamente *(subpunctul 4.1.1);*
* în Catalogul național de prețuri au fost declarate și avizate prețurile doar pentru 3 359 tipuri de medicamente, ceea ce reprezintă 55% din medicamentele înregistrate în Nomenclatorul de stat, situație ce creează premise de majorare a prețurilor la medicamentele livrate către instituțiile medicale, deoarece nu sunt aprobate regulamentar *(subpunctul 4.1.1);*
* autorizarea importului de medicamente neautorizate, în sumă de 288,8 mil.lei, nu s-a încadrat în cerințele și excepțiile prevăzute de cadrul normativ[[2]](#footnote-2) șidenotă insuficiența activităților de evaluare și control privind necesitatea punerii pe piață a medicamentelor, situație generată de: ***(i)*** lipsa argumentelor prezentate de către operatorii economici (258,4 mil.lei); ***(ii)*** solicitarea și plasarea pe piață a medicamentelor neautorizate în lipsa datelor concrete privind persoanele care necesită astfel de medicamente și/sau medicii care le-au prescris, (2,7 mil.lei); ***(iii)*** eliberarea autorizației de import al medicamentelor neautorizate chiar dacă s-a decis respingerea cererii operatorului economic (7,7 mil.lei); ***(iv)*** medicamentele neautorizate care au fost contractate în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate, deși au fost autorizate pentru import, nu au fost evaluate corespunzător (13,1 mil.lei); ***(v)*** autorizarea importului pentru medicamente neautorizate cu argumentarea că au preț maiscăzut, deși importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor neautorizate potrivit cadrului legal se realizează doar în cazul absenței analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică (6,9 mil.lei) *(subpunctul 4.1.2);*
* *în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate în sănătate au fost contractate medicamente neautorizate destinate pentru circa 60,0 mii de pacienții din cadrul a 23 de Programe naționale în sănătate.* S-a stabilit că 28% din medicamentele necesare serviciilor de sănătate au fost neautorizate în Republica Moldova. Permisiunea deprocurare a medicamentelor neautorizate se realizează în condițiile lipsei substituenților și a analogilor de medicamente, precum și în scopul reducerii cheltuielilor aferente achizițiilor, care nu au dispus de documentări, argumente și analize pentru justificarea acestora. *(subpunctul 4.1.3);*
* medicamentele pentru realizarea Programului Național „Combaterea maladiilor rare”, și anume *maladia Wilson-Konovalov*, nu au fost procurate potrivit necesităților înaintate de către comisia de specialitate, fiind reduse cu 50% cantitățile de medicamente inițial solicitate pentru acești pacienți *(subpunctul 4.1.3);*
* insuficiența activităților de verificare, evaluare și sistematizare a datelor aferente importului de medicamente, cu privire la cantitatea, prețul și data realizării importului de către operatorii economici, a condiționat deficiențe și neconformități, și anume:

***(i)*** medicamentele au fost importate la prețuri mai mari comparativ cu cele solicitate la etapa de autorizare, cumulativ depășind cu 10,5 mil.lei prețul medicamentelor din specificația tehnică și de preț prezentată de către operatorii economici *(subpunctul 4.1.4);*

***(ii)*** medicamentele în sumă de 55,6 mil.lei au fost importate în țară după depășirea termenului de valabilitate a autorizației de import *(subpunctul 4.1.4);*

***(iii)*** medicamentele în sumă de 117,4 mil.lei au fost importate în țară înainte de a fi emisă autorizația pentru import *(subpunctul 4.1.4);*

***(iv)*** operatorii economici au depășit cantitatea importată de medicamente comparativ cu cantitatea permisă pentru import, iar valoarea medicamentelor importate peste limita admisă a constituit 1,1 mil.lei *(subpunctul 4.1.4);*

* la autorizarea importului de medicamentepentru persoanele cu maladii ale sistemului cardiovascular (Exforge – 68,9 mii dolari SUA), nu s-a evaluat și nu s-au solicitat informații aferente prețului stabilit de către operatorul economic. Aceste medicamente destinate persoanelor cu maladii ale sistemului cardiovascular au fost importate în țară la prețul de 10,6 dolari SUA, deși ulterior prețul aprobat în Catalogul național de prețuri a fost de 4,83 dolari SUA. Cantitatea de medicamente efectiv importată a fost cu 34,5 mii dolari SUA mai costisitoare, ceea ce denotă că aceste cheltuieli au fost suportate de către cetățeni *(subpunctul 4.1.5);*
* medicamentele destinate pacienților cu maladii oncologice au fost acceptate spre contractare cu condiția să fie ulterior autorizate, proces care nu a fost realizat de către operatorul economic *(subpunctul 4.1.6);*
* deși prețurile la medicamente sunt reglementate, auditul a stabilit că în unele cazuri operatorii economici au admis depășirea cu 2,2 mil.lei a valorii admisibile a adaosului comercial la importul și distribuirea cu ridicata a medicamentelor *(subpunctul 4.1.7);*
* la etapa de import al unui medicament (Linex), s-a constatat că acesta a fost clasificat ca supliment alimentar, fiind aplicată Taxa pe Valoarea Adăugată de 20% şi nu 8 %, ceea ce condiționează majorarea prețului final de comercializare cu 1,1 mil.lei, comparativ cu cazul în care preparatul este clasificat ca medicament *(subpunctul 4.1.8);*
* sunt constatate dificultăți la aprovizionarea cu medicamente esențiale (1,0 mil.lei), deoarece operatorii economici nu și-au onorat obligațiunile contractuale, iar CAPCS nu dispune de pârghii suficiente pentru realizarea atribuției de supraveghere și monitorizare a executării contractelor de achiziții publice *(subpunctul 4.1.9);*
* instituțiile farmaceutice au fost înființate și amplasate preponderent în orașe cu nerespectarea normativelor demografice, iar în unele localități rurale farmaciile sunt insuficiente, ceea ce afectează accesul la asistența farmaceutică *(subpunctul 4.1.10);*
* 269 de dispozitivele medicale, în sumă de 20,7 mil.lei, utilizate de către 31 de instituții medico-sanitare publice nu au fost înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, deși aceasta este o cerință obligatorie prevăzută de cadrul legal[[3]](#footnote-3) *(subpunctul 4.2.1);*
* adaosul comercial la dispozitivele medicale nu este reglementat de către legislația în vigoare, ceea ce generează cheltuieli semnificative la procurarea acestora de către instituțiile medicale, în sumă de 10,3 mil.lei, care, în final, afectează costul serviciilor medicale prestate pacienților *(subpunctul 4.2.2);*
* instituțiile medico-sanitare publice au procurat utilaje medicale în sumă de 13,0 mil.lei, pe care nu le-au utilizat în activitatea operațională, fiind păstrate și depozitate, deși acestea sunt indispensabile în prestarea serviciilor medicale la stabilirea diagnosticului *(subpunctul 4.2.3);*
* ventilatoarele pulmonare (15,7 mil.lei) primite din donații și repartizate pentru prestarea serviciilor medicale, inclusiv pentru combaterea pandemiei Covid-19, nu au putut fi utilizate deoarece au fost recepționate fără unele componente și consumabile *(subpunctul 4.2.4);*
* dispozitivele medicale utilizate de instituțiile din domeniul sănătății nu asigură siguranța pacienților deoarece nu au fost supuse verificărilor periodice obligatorii, iar această situație poate afecta inclusiv rezultatul serviciilor prestate *(subpunctul 4.2.5);*
* instituțiile medico-sanitare publice nu au înregistrat în sistemul informațional 707 dispozitive medicale, în sumă de 165,9 mil.lei, din totalul de 2 906 dispozitive medicale aflate în gestiunea acestora la situația din 07.11.2022. În timp ce unele dispozitive medicale sunt utilizate și nu se regăsesc în sistemul informațional, alte 106 dispozitive medicale, în sumă de 20,4 mil.lei, nu au fost regăsite în evidența instituțiilor medicale *(subpunctul 4.2.7).*

Situațiile constatate de audit au fost determinate, în special, de neajustarea cadrului regulator la normele legale, de interacțiunea scăzută între părțile implicate, precum și de nerespectarea cadrului normativ de către entitățile de toate nivelurile implicate în procesele de autorizare, import și gestionare a medicamentelor și dispozitivelor medicale etc.

Cele relatate sunt susținute de constatările prezentate detaliat în prezentul Raport de audit. Constatările și recomandările au fost comunicate/discutate și susținute de către entitățile vizate. În vederea remedierii carențelor şi problemelor elucidate, au fost înaintate recomandările de rigoare, care au drept scop: (i) eliminarea neajunsurilor constatate, îmbunătățirea domeniului și proceselor supuse auditării; (ii) consolidarea cadrului instituțional în vederea asigurării interacțiunii constructive între autoritățile responsabile implicate; (iii) sporirea responsabilității persoanelor implicate în vederea asigurării realizării proceselor conform normelor stabilite etc.

# **II. PREZENTARE GENERALĂ**

Sistemul de sănătate este o prioritate la nivel mondial și național, iar îmbunătățirea continuă a sănătății este unul din cele 17 Obiective ale Dezvoltării Durabile promovate de ONU pentru asigurarea unei societăți prospere și sustenabile.

*Agenda de Dezvoltare Durabilă 2030* identifică domeniul sănătății ca un sector cu problemele critice, rămânând condiția fundamentală în realizarea Agendei. *Obiectivul 3* de dezvoltare durabilă din domeniul sănătății are scopul să reducă riscurile legate de sănătate, prin oferirea accesului mai larg la serviciile de sănătate, inclusiv accesul la serviciile de bază de calitate și un acces mai larg la medicamente și vaccinuri sigure, eficiente, de calitate și accesibile.

**Astfel, medicamentele și dispozitivele medicale sunt indispensabile în prestarea serviciilor de sănătate pentru cetățenii Republicii Moldova.**

* **Dispozitivele medicale**

Relevanța dispozitivelor medicale în cadrul actului medical a crescut semnificativ odată cu progresul tehnologiilor medicale. Dispozitivele medicale sunt indispensabile în prestarea serviciilor medicale, fiind esențiale în procesul de prevenire, diagnostic, monitorizarea evoluției tratamentului și a procesului de reabilitare. Serviciile medicale prestate sunt dependente de baza tehnico-materială, inclusiv de dotarea cu dispozitive medicale/aparataj, precum şi de competența profesională a personalului implicat (factorul uman).

Momentul-cheie în asigurarea personalului medical cu dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive îl reprezintă nu atât noutatea tehnologiilor medicale, cât modul de mentenanță și de verificare a acestor dispozitive medicale. Modul în care dispozitivele medicale sunt gestionate în cadrul instituțiilor medicale este unul din factorii determinanți pentru o utilizare eficientă în acordarea serviciilor medicale. Sistemul instituțional implicat în domeniul dispozitivelor medicale, pentru diferite etape (notificare, înregistrare, gestionare, supraveghere), este unul complex, care se caracterizează prin includerea în proces a entităților cu atribuții și obligații separate, reflectate în figura care urmează:

**Figura nr.1**

* **Medicamente**

Medicamentele reprezintă un element important în profilaxia şi tratamentul diferitelor maladii. Dezvoltarea sectorului farmaceutic, mai ales în legătură cu importanța socială pe care o are, este una din problemele prioritare ale sistemului de sănătate. Politica de stat în domeniul medicamentului este o componentă importantă a politicii naționale de sănătate și cuprinde elaborarea programelor de dezvoltare a sistemului farmaceutic din Republica Moldova (elaborarea, testarea, autorizarea, fabricarea, distribuirea şi utilizarea rațională a medicamentelor), precum şi a legislației în domeniul medicamentelor şi activității farmaceutice.

În tabelul ce urmează se prezintă informația privind medicamentele și dispozitivele medicale achiziționate în anii 2020 și 2021 pentru sistemul de sănătate, care sunt semnificative atât din punct de vedere calitativ, cât și cantitativ.

**Tabelul nr.1**

**Informație privind achizițiile** **centralizate de medicamente și dispozitive medicale pentru sistemul de sănătate din Republica Moldova, mil.lei**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Valoarea totală contractată în cadrul achizițiilor publice centralizate | 2020 | 2021 |
| **1 341,8** | **1 363,6** |
| Medicamente | 523,8 | 721,9 |
| Dispozitive medicale | 818,0 | 641,7 |

***Sursa:*** *Raportul anual de activitate al CAPCS.*

**Figura nr.2**

Cadrul instituțional aferent domeniului:

# **III. SFERA ȘI ABORDAREA DE AUDIT**

# ***3.1 Mandatul legal și scopul auditului***

Prezenta misiune de audit public extern s-a desfășurat în temeiul art.31 alin.(1) lit. b), art.32 din Legea nr.260 din 07.12.2017 și conform Programelor activității de audit pe anii 2022 și, respectiv, 2023.

**Scopul misiunii de audit** a constat în evaluarea sistemică a proceselor și mecanismelor de autorizare, import, prin prisma realizării de către entitățile implicate a atribuțiilor și responsabilităților în domeniu. De asemenea, misiunea s-a axat prioritar pe evaluarea conformității proceselor de autorizare și livrare din punctul de vedere al gestionării mijloacelor financiare alocate pentru procurarea medicamentelor și dispozitivelor medicale.

**Obiectivele specifice** ale misiunii de audit au drept scop evaluarea și delimitarea proceselor aferente importului, autorizării, introducerii pe piață etc., a medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova, în conformitate cu prevederile normative, precum și formularea unei concluzii de audit și înaintarea recomandărilor relevante. Pentru atingerea scopului propus și reieșind din riscurile identificate, au fost determinate următoarele obiective specifice:

1. **Obiectivul specific nr.1. *Entitățile au asigurat conformitatea procesului de autorizare, import și gestionare a medicamentelor?***
2. **Obiectivul specific nr.2. *Entitățile implicate au realizat conform introducerea pe piață și gestionarea dispozitivelor medicale?***

Astfel, până la etapa de livrare și după recepționarea bunurilor de către instituțiile medico-sanitare publice, procesele sunt distincte, iar entitățile implicate dispun de atribuții diferite, reieșind din obiectivele specifice care vizează separat domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale. Evaluarea procesului de gestionare a medicamentelor și dispozitivelor medicale va concluziona în ce măsură autoritățile publice implicate și instituțiile medico-sanitare publice asigură conformitatea autorizării, importului, evidența conformă și utilizarea potrivit destinației a medicamentelor și dispozitivelor medicale etc.

# ***3.2 Abordarea auditului***

Misiunea de audit a fost realizată în conformitate cu Standardele Internaționale ale Instituțiilor Supreme de Audit, în special cu ISSAI 100, ISSAI 400, precum și ISSAI 4000[[4]](#footnote-4).

Abordarea auditului a fost orientată pe evaluarea sistemică a mai multor procese specifice într-un număr de entități, care include analiza politicilor, procedurilor și reglementărilor aferente fiecărei etape a procesului de introducere pe piață a medicamentelor și dispozitivelor medicale, în raport cu deciziile și acțiunile instituțiilor implicate în acest proces. Sursele criteriilor de audit, care au stat la baza constatărilor și concluziilor formulate, au fost prevederile actelor legislative și normative în vigoare aferente domeniului auditat. Sfera de cuprindere a auditului, criteriile de audit care au stat la baza constatărilor și procedurile de audit aplicate sunt reflectate în Anexa nr. 1. la prezentul Raport de audit.

Acumularea probelor de audit a cuprins entități de diferite niveluri și subordonări implicate în procesul sistemic și complex, fiind auditate următoarele entități: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, IMSP CRDM, IMSP IMC, IMSP SDMC, CML. Totodată, au fost solicitate informații și date de la Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Serviciul Vamal, Biroul Național de Statistică, Centrul Național de Acreditare (MOLDAC), SA „SanFarm-Prim”, 40 de instituții medico-sanitare publice de diferite niveluri și subordonări, 2 operatorii economici, precum și alte entități implicate.

Constatările şi concluziile asupra aspectelor auditate în cadrul acestei misiuni de audit sunt redate în compartimentele respective ale prezentului Raport de audit.

# ***3.3 Responsabilitatea auditorului***

Responsabilitatea auditorului constă în evaluarea dacă un obiectiv/aspect specific este în conformitate cu criteriile definite, obținând în acest sens probe de audit suficiente și adecvate pentru susținerea constatărilor și concluziilor de audit.

Auditorii au fost independenți față de entitățile din cadrul cărora s-au colectat probele de audit și au îndeplinit responsabilitățile de etică în conformitate cu cerințele Codului etic al Curții de Conturi. Probele de audit obținute sunt suficiente și adecvate spre a furniza o bază pentru formularea concluziilor în cadrul prezentei misiuni de audit.

# **CONSTATĂRI**

# ***4.1. Obiectivul specific nr.1. Entitățile au asigurat conformitatea procesului de autorizare, import și gestionare a medicamentelor?***

*Entitățile implicate în procesul de autorizare a importului de medicamente, în special al medicamentelor neautorizate, nu au dispus de informații argumentate privind necesitatea prezenței produselor farmaceutice pe piața Republicii Moldova, iar procesul de import al medicamentelor este însoțit de deficiențe. Problemele sistemice în achizițiile publice din domeniul sănătății au determinat dificultăți la aprovizionarea cu medicamente de către operatorii economici care nu au livrat preparatele medicamentoase vital necesare pentru pacienți.*

# ***4.1.1. Numărul medicamentelor înregistrate în anul 2021 au fost în scădere, iar pentru 55% din medicamentele incluse în Nomenclatorul de stat nu au fost aprobate prețurile de producător, ceea ce creează premise de majorare a prețurilor.***

Numărul medicamentelor înregistrate în Republica Moldova s-a redus în ultimiiani, iar în anul 2021 în Nomenclatorul de stat erau înregistrate 5.795 de medicamente, cu 348 mai puțin, comparativ cu anul 2020. Retragerea de pe piață a unui număr semnificativ de medicamente a afectat accesul pacienților la medicamente, inclusiv prin sporirea numărului de medicamente neautorizate importate. Diminuarea numărului de competitori/producători pentru denumirile comune internaționale determină riscuri privind discontinuitatea stocurilor de medicamente. Această situație a fost cauzată de faptul că nu sunt depuse cereri pentru autorizarea medicamentelor. Prin urmare, dacă în anul 2017 au fost autorizate 1.033 de medicamente, în ultimii trei ani numărul acestora s-a diminuat considerabil, fiind în scădere numărul medicamentelor produse în țările europene, informații prezentate în figura ce urmează:

**Figura nr.3**

***Sursa:*** *Date prezentate de AMDM.*

Nomenclatorul de stat al medicamentelor cuprinde lista medicamentelor autorizate în modul stabilit spre producere, import şi utilizare în practica medicală. Astfel, autorizarea presupune realizarea a 3 procese: de expertiză, de omologare şi de înregistrare a medicamentelor, cu ulterioara obținere a Certificatului de înregistrate a medicamentului. Cadrul normativ[[5]](#footnote-5) prevede că producătorul /deținătorul CÎM sau reprezentantul oficial al acestora este obligat să declare prețurile de producător la medicamente.

**Tabelul nr.2**

|  |  |
| --- | --- |
| Medicamente incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor în anul 2020 | Catalogul național de preturi de producător la medicamente în anul 2020 |
| 6143 de medicamente | **3359 de medicamente** |
| Medicamente incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor în anul 2021 | Catalogul național de preturi de producător la medicamente **în anul 2021** |
| 5795 de medicamente | **3195 de medicamente** |
| Termenul Certificatului de înregistrare a medicamentului – 5 ani | **Termenul de aprobare a prețului de producător** – **1 an** |

***Sursa:*** *Elaborat în baza Nomenclatorului de stat al medicamentelor, Catalogului național de preturi de producător la medicamente, din anii 2020 și 2021.*

Auditul public extern a stabilit că, în anul 2020, în Nomenclatorul de stat al medicamentelor erau înregistrate 6.143 de medicamente, iar în Catalogul național de preturi au fost declarate și avizate prețurile doar pentru 3.359 tipuri de medicamente, ceea ce reprezintă 55% din total.

Această situație se menține și în anul 2021, deși odată ce medicamentul este autorizat și inclus în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, deținătorul CÎM este obligat să declare prețul de producător[[6]](#footnote-6). Prin urmare, sunt create premise de majorare a prețurilor la medicamentele livrate către instituțiile medicale, deoarece nu sunt aprobate în Catalogul național de prețuri.

Circumstanțele expuse sunt cauzate inclusiv de faptul că certificatul de înregistrate a medicamentului se eliberează pe un termen de 5 ani, iar prețurile de producător la medicamente se înregistrează pe un termen de 1 an, calculat de la data înregistrării medicamentului[[7]](#footnote-7), iar AMDM nu dispune de mecanisme pentru a asigura/obliga deținătorul CÎM să declare prețul de producător.

Cu referire la modul de aprobare şi înregistrare a prețurilor de producător la medicamente[[8]](#footnote-8) s-a constatat că prezentarea de către solicitant a copiilor de pe cataloagele de prețuri la medicamentele în vigoare la data depunerii cererii, existente pe piețele respective din țările de referință, nu se respectă. Astfel, dosarele nu conțin copiile cataloagelor, ci o copie a unui tabel Microsoft Excell, completat de către angajații AMDM, care nu poate fi contrapus cataloagelor din țările de referință, deoarece acestea sunt într-o permanentă actualizare.

***Notă****: În anul 2022 a fost modificat mecanismul de avizare şi înregistrare a prețului pentru medicamentele de la producătorul autohton şi pentru cele de import, fiind simplificat și îmbunătățit acest proces.*

# ***4.1.2. Importul medicamentelor neautorizate în Republica Moldova, în sumă de 288,8 mil.lei, nu s-au încadrat în cerințele și excepțiile prevăzute de cadrul legal și nu au dispus de suficiente evaluări și argumentări bazate pe necesitățile cetățenilor.***

Auditul a stabilit că în anul 2021 au fost eliberate autorizații de import, în sumă de 3.881,2 mil.lei, cu 540,0 mil.lei mai mult, comparativ cu anul 2020, care au constituit 3.341,3 mil.lei, date prezentate în tabelul ce urmează:

**Informații privind autorizarea importului de medicamente în Republica Moldova**

**Tabelul nr.3**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anul** | **Medicamente neautorizate/neînregistrate** **în Republica Moldova** | | | **Medicamente autorizate în Republica Moldova** | | |
| **Tipuri**  **(unități)** | **Poziții** | **Suma (mil.lei)** | **Tipuri**  **(unități)** | **Poziții** | **Suma (mil.lei)** |
| ***2020*** | 1 056 | 3 282 | 516,3 | 2 462 | 28 561 | 2 825,0 |
| ***2021*** | 1 260 | 5 040 | 761,2 | 2 523 | 29 894 | 3 120,0 |
| Total: | 2 316 | 8 322 | 1 277,5 | 4 985 | 58 455 | 5 945,0 |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza Raportului privind importul medicamentelor în Republica Moldova, pentru anii 2020-2021.*

Se atestă majorarea tipurilor de medicamente și a numărului de autorizații eliberate pentru importul medicamentelor neautorizate în Republica Moldova. Respectiv, dacă în anul 2020 au fost acceptate pentru import 1.056 tipuri de medicamente, în sumă de 516,3 mil.lei, în anul 2021 cuantumul medicamentelor neautorizate care au obținut autorizația de import pentru plasarea pe piață a constituit 761,2 mil.lei, pentru 1.260 tipuri de preparate medicamentoase.

Medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova numai după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului de către AMDM[[9]](#footnote-9), fiind ***interzisă utilizarea în practica medicală a medicamentelor****, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice* ***fără autorizarea AMDM*** [[10]](#footnote-10).

*Verificările auditului au stabilit neconformități aferente procesului de autorizare a importului de medicamente neautorizare în Republica Moldova, generate de insuficiența activităților de control intern din cadrul AMDM, în special ce ține de evaluarea argumentelor privind necesitatea punerii pe piață a medicamentelor.*

AMDM este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine[[11]](#footnote-11), în următoarele situații:

***Sursa:*** *Art.11 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică.*

*Astfel, importul medicamentelor neautorizate, în sumă de 288,8 mil.lei, nu s-a încadrat în cerințele și excepțiile prevăzute de cadrul normativ[[12]](#footnote-12), fiind constatate următoarele.*

* Au fost efectuate 1.708 de importuri aferente medicamentelor neînregistrate/neautorizate, ***în sumă de 258,4 mil.lei,* *în lipsa argumentelor prezentate de către operatorii economici.*** Astfel,permisiunea de import a produselor farmaceutice neînregistrate în țară s-a realizat prin deciziileComisiei[[13]](#footnote-13), care nu a dispus de suficiente informații și argumente privind necesitatea introducerii pe piață a medicamentelor respective.

Astfel, se atestă că pentru 966 de importuri, în sumă de 126,8 mil.lei, în procesele-verbale a fost indicată ***„Lipsa argumentărilor”***. În cazul a 742 de importuri, în sumă de 131,5 mil.lei, ***lipsește informația*** privind evaluarea necesității produselor farmaceutice solicitate, deși cadrul normativ[[14]](#footnote-14) prevede expres că, în cazul necorespunderii documentelor prezentate sau în lipsa argumentelor, AMDM va respinge cererea de autorizare a importului produselor medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.

* Un operator economic, pe parcursul anului 2020, a solicitat acceptarea importului pentru 40 de medicamente neautorizate, cu argumentarea că ***„medicamentele sunt prescrise de către medici și sunt solicitate de către pacienți”.***La acest aspect se relevă că operatorul economic nu a fundamentat cererea cu date concrete privind persoanele care necesită astfel de medicamente și/sau medicii care le-au prescris. Această situație denotă riscul că persoanele care au beneficiat de asistență medicală au achitat din cont propriu aceste medicamente. De asemenea, AMDM nu a solicitat informații adiționale de la operatorul economic, fiind autorizate 88 de importuri demedicamente neautorizate, **în sumă de 2,7 mil.lei*.***
* S-a stabilit că a fost autorizat importul pentru 9 medicamente[[15]](#footnote-15) **în sumă de 6,9 mil.lei,** fiind indicat că *specificația prezentată de solicitant conține produse neînregistrate pe piața RM și cu preț mai scăzut decât analogii înregistrați pe piața RM*, nefiind menționate și prezentate informații în acest sens. Auditul denotă că permisiunea de import, distribuire și folosire în practica medicală a medicamentelor neautorizate se realizează, potrivit cadrului legal[[16]](#footnote-16), *doar în absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică.*
* O altă situație constatată să referă la medicamentul neautorizat *Fabiflu* – preparat medicamentos antiviral, utilizat în tratamentul cazurilor ușoare sau moderate ale infecției Covid-19.

În procesul-verbal nr.13 din 16.07.2020 [[17]](#footnote-17) AMDM a examinat și a decis:

* pct.1.2 – acceptarea importului pentru medicamentul *Fabiflu*, nefiind specificată cantitatea de medicamente, producătorul și operatorul economic care solicită autorizarea acestui preparat, cerință prevăzută de cadrul normativ[[18]](#footnote-18);
* pct.1.3 din același proces-verbal: a fost luată decizia de a respinge cererea unui operator economic privind autorizarea importului a 3.300 de cutii de *Fabiflu,* **în sumă de 7,7 mil.lei** (453,9 mii dolari SUA). Totuși, operatorului economic i-a fost acordată permisiunea de import al medicamentelor, fiind eliberată autorizația de import din 22.07.2020. În temeiul autorizației de import au fost introduse în țară 1.095 cutii de *Fabiflu,* în sumă de **2,6 mil.lei,** sau 33% din cantitatea solicitată și acceptată spre import.

Entitatea motivează că permisiunea de import s-a efectuat în temeiul pct.1.2, deși nu au fost indicate informațiile necesare pentru autorizarea acestui medicament. Datele din procesul-verbal sunt contradictorii, iar pentru eliberarea autorizației de import entitatea urma să modifice informațiile privind acordarea autorizației de import al preparatului Fabiflu.

* S-a constatat că înprocesele-verbale ale Comisiei pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate,nu au fost identificate de audit, documentate și evaluate informațiile pentru 80 tipuri de medicamente neautorizate, în sumă de **13,1 mil.lei**. Aceste medicamente au fost contractate în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate, inclusiv pentru unele programe naționale în sănătate (Programul Național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA, Programul Național de control al Tuberculozei etc). Auditul denotă că acest proces urma să fie adoptat numai în cadrul Comisiei cu vot majoritar, respectiv fiecare autorizație de import necesită a fi documentată în rezultatul desfășurării ședințelor Comisiei.

*Situațiile constatate au fost cauzate de insuficiența activităților de solicitare a argumentelor și, respectiv, de evaluare a necesității importului de medicamente neautorizate, deși aceste atribuții și responsabilități ale membrilor Comisiei[[19]](#footnote-19) sunt prevăzute în cadrul examinării informațiilor/cererilor care reprezintă temei de adoptare a deciziei de autorizare a importului produselor farmaceutice neautorizate în Republica Moldova.*

* De asemenea, verificările auditului au stabilit că, în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate, agentul economic „Distrimed” SRL a fost desemnat câștigător pentru livrarea a 75 unități de medicamente neautorizate IV-Hepabig, în sumă de 678,8 mii lei. Acest operator economic a fost singurul ofertant pentru acest lot de medicamente. Totodată, conform *Procesului-verbal[[20]](#footnote-20) al Comisiei pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în RM*, solicitarea de autorizare a importului și nemijlocit importul acestui medicament au fost realizate de către alt operator economic, „Esculap-Farm” SRL. Argumentele prezentate de acest operator economic fiind faptul că: *„Acest medicament este importat la comanda IMSP-uri pentru anul 2021 ca urmare a desemnării Distrimed SRL în calitate de câștigător la lotul* IV-Hepabig din cadrul *Licitației Publice nr.20/00074 din 22/09/2020”.*

Astfel, operatorul economic „Esculap-Farm” SRL a prezentat AMDM scrisoarea CAPCS adresată „Distrimed” SRL, în care acesta este desemnat câștigător pentru 12 loturi de medicamente, inclusiv IV-Hepabig (2000 UI - 10 ml). Auditul relevă că operatorul economic „Esculap-Farm” SRL, care a solicitat autorizarea importului de medicamente neautorizate, a participat în cadrul aceleiași proceduri de achiziții publice, însă nu a depus oferta pentru lotul de medicamente IV-Hepabig. *Aceste circumstanțe denotă riscuri privind capacitatea operatorilor economici de a livra medicamentele solicitate de către instituțiile medico-sanitare publice.*

La acest aspect CAPCS a motivat că, la etapa de evaluare și atribuire a ofertantului câștigător, nu se dispune de posibilitatea de verificare a prezenței stocurilor de medicamente, acesta fiind un tratament discriminatoriu, ce contravine principiilor de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice[[21]](#footnote-21). Astfel, doar în cazul neexecutării sau executării necorespunzătoare a clauzelor contractuale de către operatorii economici, instituţiile medico-sanitare sunt obligate să perfecteze și să înainteze actele confirmative pentru includerea operatorilor în Lista de interdicție[[22]](#footnote-22).

# ***4.1.3. Lipsa ofertanților în achizițiile publice de medicamente a determinat tergiversarea procesului și acceptarea medicamentelor neautorizate.***

Legea privind activitatea farmaceutică interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice şi parafarmaceutice fără ca acestea să fie autorizate de AMDM. Una dintre excepțiile de la această normă stabilește că *„AMDM este în drept să permită importul, distribuirea şi folosirea în practica medicală a medicamentelor în scopul* **necesității reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, precum și lipsa analogilor sau substituenților”**.

S-a constatat că în anul 2021, în urma desfășurării procedurilor de achiziții publice centralizate, au fost contractate medicamente neautorizate, în sumă de 28,7 mil.lei, date prezentate în tabelul ce urmează:

**Informații generalizatoare privind medicamentele neautorizate contractate în anul 2021 de către Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate**

**Tabelul nr.4**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Medicamente achiziționate pentru sistemul de sănătate** | **Tipuri de medicamente**  **neautorizate** | **Cantitatea contractată**  **(ambalaj**  **/unități)** | **Valoarea medicamentelor contractate**  **(mil.lei)** | **Valoarea medicamentelor livrate**  **(mil.lei)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** | ***4*** | ***6*** |
| Medicamente contractate pentru Programele naționale în sănătate | 35 | 150 370 | 28,7 | 28,4 |

***Sursa:*** *Datele Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate.*

*În cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate în sănătate au fost contractate medicamente neautorizate, destinate pentru circa 60,0 mii de pacienții din cadrul a 23 de Programe naționale în sănătate.* S-a stabilit că 28% din medicamentele necesare serviciilor de sănătate au fost neautorizate în Republica Moldova, date prezentate în Anexa nr.2 la prezentul Raport de audit.

Evaluarea procedurilor de achiziții publice centralizate în cadrul a trei Programe naționale în sănătate, ***Programul Național de Control al Cancerului, Programul Național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA, Programul Național „Combaterea maladiilor rare” – boala Wilson-Konovalov***, a stabilit că au fost contractate 16 tipuri de medicamente autorizate (9,7 mil.lei), alte 27 tipuri de medicamente contractate (17,7 mil.lei) fiind neautorizate. Totodată, pentru 2 tipuri de medicamente (2,7 mil.lei), certificatul de înregistrare a medicamentului a expirat pe parcursul executării contractului, din care doar un medicament a fost reautorizat în anul 2022, informații reflectate în tabelul ce urmează:

**Tabelul nr.5**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumirea Programului Național | Evaluările auditului privind statutul medicamentului  (autorizat/neautorizat) | Tipul de medicamente  contractate | Valoarea medicamentelor contractate (mil.lei) | Valoarea medicamentelor livrate  (mil.lei) |
| Programul Național de control al cancerului | Autorizat | 10 | 7,8 | 7,1 |
| Pe parcursul executării contractului a fost autorizat | 1 | 2,7 | 2,7 |
| ***Neautorizat*** | ***8*** | ***2,9*** | ***2,9*** |
| Programul Național „Combaterea maladiilor rare”, boala Wilson- Konovalov | ***Neautorizat*** | ***2*** | ***0,4*** | ***0,1*** |
| Programul Național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA | Autorizat | 6 | 1,9 | 1,9 |
| Pe parcursul executării contractului a expirat CÎM și a fost reautorizat în 2022 | 1 | 0,02 | 0,02 |
| ***Neautorizat*** | ***17*** | ***14,4*** | ***14,3*** |
| Total: | - | - | 30,1 | 29,6 |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza datelor Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor.*

Pentru toate trei programe naționale, grupul de lucru a aprobat specificații tehnice inițiale cu solicitarea medicamentelor autorizate pentru toate denumirile comune internaționale care se regăsesc în Nomenclatorul de stat al medicamentelor. Pentru medicamentele a căror DCI nu se regăsește în Nomenclator, s-a decis să fie acceptate medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova[[23]](#footnote-23).

Procesele de contractare centralizată a medicamentelor neautorizate nu conțin documentări și evaluări care ar argumenta prin analize lipsa substituenților și a analogilor de medicamente, precum și reducerea cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente. Necesitatea de achiziționare a medicamentelor neautorizate a fost motivată prin faptul că CAPCS, potrivit atribuțiilor care îi revin, urmează să asigure sistemul de sănătate cu medicamente potrivit necesităților înaintate de instituțiile medicale.

*Astfel, nu este clar dacă permisiunea de procurare a medicamentelor neautorizate în cadrul achizițiilor publice centralizate se realizează în condițiile lipsei substituenților și a analogilor de medicamente sau în scopul reducerii cheltuielilor aferente achizițiilor. Aceste procese nu au dispus de documentări, argumente și analize pentru justificarea acestora. Prin urmare, nu sunt expres stabilite condițiile de încadrare în excepțiile prevăzute de Legea cu privire la activitatea farmaceutică.*

*Mai mult decât atât* ***pentru realizarea Programului Național „Combaterea maladiilor rare” – și anume maladia Wilson-Konovalov*** *pentru încadrarea în bugetul disponibil pentru achiziție au fost reduse cu 50% cantitățile de medicamente inițial solicitate pentru acești pacienți.*

Cu referite la procedura de achiziție a 2 medicamente (denumirea comercială Cuprinem, 250 mg și Zincteral, 124 mg) necesare pentru realizarea ***Programului Național „Combaterea maladiilor rare” – și anume maladia Wilson-Konovalov***, auditorul denotă că această procedură a fost inițiată la 01.09.2020 și desfășurată de 4 ori până la 27.01.2021, deoarece nu au fost depuse oferte din partea operatorilor economici.

În cadrul procedurii din 03.03.2021 a fost încheiat contractul în sumă de 59,1 mii lei pentru achiziționarea produsului Zincteral, 124 mg, cu micșorarea cantității solicitate de la 32.700 mii de comprimate până la 28.300 mii de comprimate. Totodată, abia pe 07.07.2021 a fost încheiat contractul de achiziție (301,5 mii lei) a preparatului Cuprinem, 250 mg, pentru care la fel s-au micșorat cantitățile de achiziție. Necesitatea inițială de procurare a fost redusă de la 50.300 de comprimate la 24.000 de unități și ulterior fiind micșorată cu încă 930 de comprimate, sau cu 50% din cantitatea solicitată inițial de către Comisia de specialitate.

În același timp, aceste circumstanțe admit: **(i)** plasarea pe piață a medicamentelor care nu sunt autorizate în Republica Moldova, ***doar în urma cărora se permite punerea pe piață a medicamentului şi folosirea acestuia în practica medicală***; **(ii) *oferirea posibilității operatorilor economici de a majora prețul la medicamente, cu aplicarea adaosului comercial la discreția acestora****.*

**Bunele practici din România:** Este important de menționat procesul de autorizare a importului de medicamente neînregistrate în România, stat membru al Uniunii Europene. *Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România* ***poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat*** *în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum şi în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate[[24]](#footnote-24).*

Totodată, pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor menționate doar medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate şi destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă.

Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață ***aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv.*** Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții[[25]](#footnote-25):

***a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);***

***b) medicamentul este prescris de un medic care își justifică solicitarea;***

***c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă.***

Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro care trebuie să respecte unele obligații[[26]](#footnote-26), cum ar fi: să notifice Agenția despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale, respectiv, la fiecare intrare/ieșire şi despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

# ***4.1.4. Procesul de import al medicamentelor este însoțit de deficiențe, cauzate de insuficiența activităților de monitorizare a prețului și a cantităților de medicamente plasate pe piața Republicii Moldova.***

Autorizația de import reprezintă o permisiune, eliberată de către stat unui operator economic pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp şi în limitele indicate în autorizație[[27]](#footnote-27). Auditul relevă că autorizațiile de import, cât și temeiul pentru cererile autorizației *(atât pentru medicamentele autorizate în Republica Moldova, cât și pentru cele neautorizate)* stabilesc cerințe și date exacte aferente cantității permise pentru a fi importate, prețul per unitate, suma în valută a medicamentelor, țara producătoare etc.

Verificările auditului au stabilit deficiențe la etapa importului de medicamente în Republica Moldova, care nu s-au realizat conform autorizației de import, și anume:

* ***prețul medicamentelor din specificația tehnică și de preț prezentată de către operatorii economici la etapa de autorizare a importului în 73 de cazuri nu corespunde prețului cu care a fost importat medicamentul. Evaluările auditului au stabilit că aceste medicamente autorizate pentru import urmau să intre pe piața în sumă de 6,0 mil.lei, însă au fost importate la prețuri mai mari comparativ cu cel solicitat la etapa de autorizare, fiind de 10,5 mil.lei. În acest sens, auditul exemplifică unele situații:***
* ***medicamentul Pancreatin*** *(8000 comp. gastrorez. 8000 UI + 5600 UI + 370 UI Nr.10x2)* –a fost importat în cantitate de 99 987 de unități, în sumă de 3,2 mil. lei, cu 1,7 mil.lei mai mult. Prețul de import a fost de 1,75 dolari SUA, fiind mai mare de 2,2 ori decât prețul solicitat pentru import (0,81 dolari SUA);
* ***medicamentul Forxiga*** *(comprimate, 10 mg, Nr.30)* – au fost importate 1.000 unități de medicament în sumă de 1,2 mil.lei la prețul de 69,0 dolari SUA. Acest preț a depășit de 1,8 ori prețul de 39,2 dolari SUA solicitat de operatorul economic și acceptat de AMDM pentru import. Astfel, valoarea medicamentului importat a depășit cu 518,9 mii lei suma inițial prevăzută în cererea de autorizare a importului;
* ***medicamentul Lidocain-Zdorovie*** *(sol. inj. 20 mg/ml 2 ml Nr.10)* – au fost importate 25.432 unități de medicament în sumă de 676,0 mii lei, deși valoarea acestuia urma să fie cu 462,3 mii lei mai puțin. Astfel, prețul la import a fost de 1,55 dolari SUA, care este de 3,2 ori mai mare decât prețul de 0,49 dolari SUA solicitat de operatorul economic pentru import.

*Entitatea a motivat că au fost admise erori la introducerea datelor aferente acestor preparate, precum și a menționat necesitatea perfecționării sistemului informațional pentru a diminua aceste riscuri;*

* ***în 30 de cazuri se atestă că medicamentele în sumă de 55,6 mil.lei au fost importate în țară după depășirea termenului de valabilitate a autorizației de import.***

**În acest context, se exemplifică:**

* ***medicamentul Octofactor®*** *(pulb.+solv./sol. inj. 1000 UI/ 5 ml Nr.1+ 5 ml Nr.1)* – au fost importate 3.000 de unități în valoare de 8,1 mii lei; ***Levemir® FlexPen®*** *(sol. inj. stilou inject. preump. 100 UA/ml 3 ml Nr.5)* – au fost importate 3.396 de unități în valoare de 3,0 mil.lei; ***NovoRapid® FlexPen®*** *(sol. inj. stilou inject. preump. 100 UA/ml 3 ml Nr.5)* – au fost importate 3.200 de unități în valoare de 1,9 mil. lei, după expirarea termenului de valabilitate a autorizației de import;
* ***în 52 de cazuri medicamentele în sumă de 117,4 mil.lei au fost importate în țară înainte de a fi emisă autorizația pentru permisiunea importului.***

**În acest context, se exemplifică:**

* ***medicamentul Cocarnit*** *(liof.+solv./sol. inj. Nr.3 + 10 mg/2 ml Nr.3)* – au fost importate 156.852 de unități în sumă de 19,7 mil.lei; ***Recormon®*** (*sol. inj. ser. preump. 2000 UI/0,3 ml Nr.3x2)* – au fost importate 1.800 de unități în sumă de 5,9 mil.lei; ***Clexane®*** (*4000 UI (40 mg)/0,4 ml sol. inj. ser. preump. 4000 UI (40 mg)/0,4 ml Nr.10*) – au fost importate 6.500 de unități în sumă de 5,4 mil.lei, înainte de emiterea autorizației de import;
* ***Pentru 13 medicamente în sumă de 4,3 mil. lei operatorii economici au depășit cantitatea importată de medicamente, comparativ cu cantitatea permisă de AMDM pentru import. Astfel, valoarea medicamentelor importate peste limita admisă a constituit 1,1 mil.lei.* În acest context, se exemplifică:**
* ***medicamentul Brilinta*** *(comprimate 90 mg Nr.14x4)* a fost importat mai mult cu 500 de unități, în sumă de 342,8 mii lei, comparativ cu 1.000 de unități permise;
* ***medicamentul Pancreatin*** *(comp. film. enteros. 25 UA Nr. 6x10)* a fost importat mai mult cu 19.497 de unități în valoare de 333,7 mii lei, comparativ cu 100.008 de unități permise;
* ***medicamentul Jurnista*** (comp.cu elib.cont. 8 mg Nr.28) a fost importat mai mult cu 113 unități în valoare de 174,5 mii lei, comparativ cu 230 de unități permise.

***Auditul relevă că verificările au fost efectuate reieșind din datele deținute de AMDM cu privire la importurile de medicamente.***

*AMDM a motivat această situație prin deficiențele sistemului informațional generate de atacurile cibernetice, precum și a menționat necesitatea perfecționării sistemului informațional pentru a diminua aceste riscuri.*

Totodată, auditul a contrapus informațiile din declarațiile vamale cu datele AMDM privind importurile de medicamente. Drept rezultat, la fel s-au constatat neconformități și divergențe aferente cantității și, respectiv, valorii a 9 tipuri de medicamente, date prezentate în Anexa nr.3 la prezentul Raport de audit.

Astfel, s-a stabilit că cantitatea inclusă în declarația vamală pentru 2 medicamente a fost de 650 de unități, în sumă de 965,1 mii lei, cu 272 de unități (722,6 mii lei) mai mult, date care nu sunt deținute de către AMDM. De asemenea, importul unui medicament a fost raportat către AMDM cu 1.808 unități și cu 2 009,4 mii lei mai mult decât a fost importat și reflectat în declarația vamală.

Auditul denotă că, deși operatorii economici au importat 6 tipuri de medicamente (5.434 de unități în valoare de 6.972,1 mii lei), acestea nu au fost identificate în informația deținută de către AMDM.

Aceste situații au fost cauzate de insuficiența activităților de verificare, evaluare și sistematizare a datelor aferente importului de medicamente, inclusiv din cauza faptului că AMDM nu dispune de informațiile SV cu privire la cantitatea, prețul și data realizării importului de către operatorii economici. Auditul relevă că nu este respectat cadrul normativ[[28]](#footnote-28) care prevede că *Serviciul Vamal va prezenta AMDM, până la data de 15 a lunii următoare celei de referință, informația privind prețurile medii de producător la medicamentele autohtone şi, respectiv, importul cantitativ şi valoric al medicamentelor incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor*. La acest aspect, Serviciul Vamal a informat[[29]](#footnote-29) că a oferit acces la portalul statistic pentru obținerea datelor privind importurile de medicamente.

*Un alt aspect care necesită a fi menționat, atestat și de audit, se referă la faptul că, potrivit**Ordinului ministrului Sănătății nr.559 din 29.06.2017[[30]](#footnote-30), autorizația de import se eliberează pe o perioadă de 1 an, iar potrivit Legii cu privire la activitatea farmaceutică[[31]](#footnote-31), autorizația de import al medicamentelor neînregistrate este valabilă pentru o perioadă de 6 luni de la data emiterii. Astfel, se constată că la aprobarea Ordinului menționat nu s-a ținut cont de normele legale, care necesită a fi ajustate pentru a exclude riscurile aferente importului de medicamente.*

# ***4.1.5. Autorizarea importului unui medicament neautorizat, destinat persoanelor cu maladii ale sistemului cardiovascular, a fost acceptată, iar importul a fost efectuat la un preț dublu.***

S-a constatat că AMDM a permis importul medicamentului neautorizat Exforge (denumirea comercială), care potrivit sistemului de clasificare anatomică, terapeutică și chimică este destinat persoanelor cu maladii ale sistemului cardiovascular. ***Operatorul economic a argumentat că acest medicament este inclus în lista medicamentelor compensate***. Auditul relevă că, deși Lista medicamentelor compensate conține Denumirile Comune Internaționale, și nu Denumirea Comercială a medicamentelor, cererea pentru import a fost autorizată pentru 6.500 cutii de medicamente (91.000 de comprimate filmate), ***în sumă de 68,9 mii dolari SUA.***

Operatorul economic a depus cererea la AMDM cu prețul de 10,6 dolari SUA la data de 31.10.2019. Auditul denotă că AMDM a consemnat în Procesul-verbal[[32]](#footnote-32) că ***„după țările de referință prețul acestui medicament este de 4,06 dolari SUA”***. Deși AMDM nu a primit răspuns de la operatorul economic referitor la prețul medicamentului, a acceptat cererea cu privire la autorizarea de import.

De menționat că, potrivit mecanismului de includere a medicamentelor compensate[[33]](#footnote-33), se permite includerea în listă doar a DCI ale ***medicamentelor autorizate,*** *care sunt incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor (înregistrat în Nomenclator la 03.07.2018), Catalogul național de prețuri de producător la medicamente.*

De menționat că operatorul economic este depozit farmaceutic și dispune de propria rețea de farmacii dislocate pe întreg teritoriul Republicii Moldova. Astfel, instituția farmaceutică contractată de CNAM pentru eliberarea medicamentelor compensate avea obligația[[34]](#footnote-34) „*să aibă permanent în stoc produse comerciale ale aceleiași denumiri comune internaționale, care au prețurile cele mai mici disponibile pe piață”.*

Se relevă că atât în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, cât și în Catalogul național de prețuri de producător sunt înregistrate preparatele medicamentoase Difors și Valodip, care au aceiași doză farmaceutică, aceeași DCI și ATC ca și medicamentul Exforge. Se relevă că același operator economic a importat pe parcursul anilor 2020-2021 medicamentul Valodip, care are aceeași doză, DCI și ATC ca și preparatul Exforge, preparat al cărui preț de producător declarat și aprobat în Catalogul național de prețuri de producător a fost de 4,89 Euro (99,20 lei) și 5,12 Euro (103,77 lei). Efectiv, au fost importate 5.280 cutii de medicamente Exforge[[35]](#footnote-35), produse de Novartis Pharma AG din Elveția, în sumă de 993,2 mii lei.

*S-a constatat că medicamentul neautorizat a fost importat la prețul de 10,6 dolari SUA aproximativ de două ori mai mare, comparativ cu prețul de producător la medicamentele* Difors și Valodip care au aceleași proprietăți farmacologice.

***Este relevant de menționat că ulterior medicamentul Exforge (5 mg/160 mg) a fost înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente la data de 31.03.2022*** ***cu prețul de producător de 4,83 dolari SUA*** (86,74 lei), iar Exforge (10 mg/160 mg) – la prețul de producător ***de 5,02 dolari SUA*** (90,16 lei).

*În aceste circumstanțe se denotă că, la autorizarea importului de medicamente**Exforge, nu s-a evaluat și nu s-au solicitat informații aferente prețului solicitat de către operatorul economic. Astfel, operatorul economic a importat medicamente în țară cu prețul de 10,6 dolari SUA, iar diferența de preț pentru cantitatea efectiv importată a fost cu 34,5 mii dolari SUA mai mare, ceea ce denotă că aceste cheltuieli puteau fi incluse în prețul de comercializare.*

# ***4.1.6. Unele medicamente destinate pacienților cu maladii oncologice au fost acceptate spre contractare cu condiția să fie ulterior autorizate, proces care nu a fost realizat de către operatorul economic.***

Cadrul normativ prevede că importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se va realiza cu condiția că ***medicamentele vor fi autorizate în țara de origine[[36]](#footnote-36).***

Evaluările auditului au stabilit că CAPCS a contractat și a achiziționat un medicament autohton neautorizat, fără prezentarea dovezii că acesta este autorizat în țara de origine, adică în Republica Moldova. Preparatul medicamentos achiziționat este *antineoplazic și face parte din mai multe clase farmaceutice care au drept scop eliminarea celulelor canceroase din organism.*

De menționat că, conform Procesului-verbal al ședinței grupului de lucru pentru achiziționarea de medicamente din 06.10.2020, au fost evaluate ofertele depuse de către operatorii economici în cadrul procedurii de achiziție pentru Licitația deschisă nr.20/00074 din 22.09.2020[[37]](#footnote-37).

Totodată, grupul de lucru a desemnat operatorul economic „Distrimed” SRL câștigător, în mod condiționat, pentru lotul nr.20 cu medicamentul Clorambucil-BP *(producător SC „Balkan Pharmaceuticals” SRL, Republica Moldova).* În cazul în care medicamentul menționat nu ar fi fost autorizat până la intrarea în vigoare a contractelor (01.01.2021), CAPCS își rezerva dreptul de a rezilia contractele, cu informarea ulterioară a operatorului.

Astfel, a fost solicitat ca pentru medicamentul „Clorambucil-BP - 2 mg”, operatorul economic „Distrimed” SRL să prezinte dovezi privind depunerea pentru autorizare a medicamentului ofertat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Auditul denotă că operatorul economic a depus cerere de autorizare, însă procesul nu a fost definitivat.

În acest context se denotă că, deși medicamentul nu a fost autorizat, CAPCS nu a reziliat contractul cu „Distrimed” SRL, acesta livrând 400 de unități de preparatul Clorambucil-BP în valoare de 102,0 mii lei către IMSP Institutul Oncologic.

Auditul relevă că cadrul legal nu prevede desemnarea condiționată a unui câștigător și încheierea contractelor în cadrul achizițiilor publice. În aceste circumstanțe, nu este asigurată respectarea cadrului normativ[[38]](#footnote-38), ceea ce a determinat livrarea și utilizarea în practica medicală a medicamentelor oncologice neautorizate.

# ***4.1.7. Valoarea adaosului comercial la medicamentele livrate instituțiilor medicale a fost depășită în unele cazuri.***

Conform cadrului legal[[39]](#footnote-39), la comercializarea medicamentelor se admite aplicarea adaosurilor comerciale de până la 40%, în funcție de prețul de livrare de la producătorul autohton sau de prețul de achiziție.

Evaluarea importului de medicamente în sumă de 116,8 mil.lei și a prețului acestora indicate în 66 de declarații vamale prezentate de operatorii economici, a stabilit neconformități privind prețul de livrare a medicamentelor către instituțiile medicale.

Astfel, în urma verificării a 184 de poziții de medicamente importate în anul 2021, s-a constatat că, pentru 23 de poziții de medicamente, adaosul comercial a variat între 0,5% și 57,1%, ceea ce depășește limitele adaosului comercial prevăzute de cadrul legislativ[[40]](#footnote-40), date prezentate în Anexa nr.4 la prezentul Raport de audit.

Totodată, la examinarea prețului la medicamentele cu cel mai mare adaos comercial în raport cu prețul la medicamentele procurate de CAPCS, auditul a stabilit ca doar pentru 3 medicamente au fost efectuate cheltuieli suplimentare de 2,2 mil.lei, ceea ce reprezintă 30% din suma achitată din bugetul public pentru procurarea acestor medicamente în anul 2021 (date prezentate în Anexa nr.5 la prezentul Raport de audit).

Deși prețurile la medicamente sunt reglementate, fiind stabilit nivelul adaosurilor comerciale, în unele cazuri agenții economici au admis depășirea valorii admisibile a adaosului comercial la importul și distribuirea cu ridicata a medicamentelor. Această situație afectează economicitatea mijloacelor financiare alocate, fapt ce generează cheltuieli suplimentare pentru instituțiile medicale.

# ***4.1.8. Unele tipuri de preparate medicamentoase sunt înregistrate atât ca medicamente, cât și ca suplimente alimentare, ceea ce poate determina majorarea prețului de comercializare.***

S-a constatat că, conform datelor ANSP, la situația din 25.10.2022 în Lista suplimentelor alimentare înregistrate și notificate[[41]](#footnote-41) erau 4.223 de poziții. Evaluările auditului la acest capitol au stabilit **denumiri comerciale care sunt concomitent înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor și în Lista suplimentelor alimentare, unele având același producător. În acest sens, exemplificăm unele situații:**

1. **preparatul** **Aevit** (Nr.10x3 și Nr10x2), producător „Minskintercaps” ÎU, Republica Belarus, a fost înregistrat în Nomenclatorul de stat al medicamentelor la 22.07.2020. Totodată, suplimentul Aevit-Mic, producător „Minskintercaps” ÎU, Republica Belarus, a fost înregistrat în Lista suplimentelor alimentare notificate la 30.12.2016;
2. **preparatul Sulfat de magneziu-BP** (Nr.10 și Nr.50), producător SC „Balkan Pharmaceuticals” SRL, Republica Moldova, este înregistrat în Nomenclatorul de stat al medicamentelor la 13.09.2018. Același preparat, **Sulfat de magneziu-BP**, produs, la fel de către SC „Balkan Pharmaceuticals” SRL, Republica Moldova, a fost înregistrat la 22.04.2019 în Lista suplimentelor alimentare;
3. **preparatele** **Valeriană** (Nr.10x3) și Valeriană (Nr.20x5), producător „Sopharma”,Bulgaria, au fost înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor la 07.02.2019. Preparatul Valeriană, producător „Biozdravit”, or. Borisov, Republica Belarus și Valeriană, producător „Pharma AD”, or. Dupnița, Bulgaria, au fost înregistrate în Lista suplimentelor alimentare la 02.04.2020 și, respectiv, 25.07.2022. Informații cu privire la alte produse sunt prezentate în Anexa nr.6 șa prezentul Raport de audit.

*Această situație a fot generată de lipsa interacțiunii și conlucrării AMDM cu ANSP privind evaluarea și delimitarea medicamentelor și suplimentelor alimentare.*

**Aceste situații denotă că unele medicamente au fost înregistrate ca suplimente alimentare la ANSP, deși sunt înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, prin ce operatorii economici au posibilitatea să aplice la suplimente prețuri diferențiate, în comparație cu prețurile la medicamente care sunt reglementate.**

De menționat că, conform celor comunicate de AMDM, Agenția a efectuat evaluări preliminare prin care au fost identificate substanțe active care coincid în Nomenclatorul de stat al medicamentelor cu Lista suplimentelor alimentare, și anume: **acid ascorbic, citicolină, acid folic**, precum și produse cu denumiri comerciale – Linex și Pikovit etc.

***Evaluând procedurile de achiziții centralizate, analizând listele suplimentare de medicamente autorizate și neautorizate și de suplimente alimentare procurate centralizat de CAPCS,*** auditul denotăcă unele medicamente contractate de către CAPCS în valoare de 6,1 mil.lei corespund cu unele preparate medicamentoase din Listele de suplimente alimentare care efectiv au fost livrate instituțiilor medicale, în valoare de 3,7 mil.lei (date prezentate în Anexa nr.7 la prezentul Raport de audit).

Mai mult decât atât, conform datelor SV, s-a determinat că preparatul Linex *(1.2 x10^7 CFU (280 mg))*, la import a fost clasificat ca supliment alimentar. Auditul menționează că importatorul, în perioada 2020 – 2021, a importat preparatul Linex, care în toate cazurile a fost clasificat potrivit Nomenclaturii combinate a mărfurilor, ***ca supliment alimentar***, date prezentate în tabelul de mai jos:

**Tabelul nr.6**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Procedura | Cantitatea contractată  (ambalaje/unități) | Valoarea cantității contractate  (mii lei) | Cantitatea livrată  (ambalaje  /unități) | Valoarea cantității livrate  (mii lei) | Numărul de IMSP beneficiare | Numărul de importuri efectuate în 2021 | Clasificarea conform Nomenclaturii combinate a mărfurilor |
| Achiziționarea medicamentelor necesare IMSP și instituțiilor bugetare care prestează servicii medicale și sociale pentru anul 2021 (Lista de bază) | | | | | | 8 | Supliment alimentar |
| 20/00072 | 20.464 | 1.419,9 | 15.798 | 1.096,2 | 65 |
| Achiziționarea medicamentelor necesare IMSP Spitalul Clinic de Psihiatrie pentru anul 2021 | | | | | |
| 20/00209 | 200 | 14,3 | 200 | 14,3 | 1 |
| Achiziționarea medicamentelor suplimentare necesare IMSP pentru anul 2021 | | | | | |
| ocds...54542 | 2541 | 215,2 | 1878 | 159,1 | 6 |
| Achiziționarea medicamentelor necesare IMSP și instituțiilor bugetare care prestează servicii medicale și sociale pentru anul 2021 (suplimentar nr. 2) | | | | | |
| ocds...86892 | 3630 | 314,9 | 2213 | 192,0 | 6 |
| Total | **26835** | **1.964,4** | **20089** | **1.461,6** |  | **8** | **Supliment alimentar** |

***Sursa:*** –Elaborat de audit în baza datelor CAPCS, SV și ANSP.

Preparatul Linex *(1.2 x10^7CFU 280 mg),* în cadrul a 4 proceduri de achiziții publică, a fost contractat ca medicament autorizat, însă în cadrul procedurilor vamale acesta a fost clasificat ca supliment alimentar, iar la import a fost aplicată TVA de 20%, şi nu 8%. Aceste circumstanțe condiționează majorarea prețului preparatului, care este suportat din bugetele instituțiilor medicale.

Auditul denotă că clasificarea diferențiată a preparatului Linex poate condiționa inclusiv majorarea cheltuielilor suportate de către pacient, date prezentate în Anexa nr. 8 la prezentul Raport de audit.

Ca urmare a clasificării preparatului Linex ca supliment alimentar, agentul economic poate include cheltuielile aferente plăților la buget și, respectiv, poate majora prețul final de comercializare cu 1,1 mil.lei mai mult, comparativ cu situația în care preparatul este clasificat ca medicament.

Această situație a fost condiționată inclusiv de faptul că medicamentul Linex[[42]](#footnote-42) a fost înregistrat concomitent atât în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, administrat de AMDM, cât și în Lista suplimentelor alimentare, deținută de ANSP.

# ***4.1.9. Problemele sistemice existente în achizițiile publice din domeniul sănătății au determinat dificultăți la aprovizionarea cu medicamente de către operatorii economici (1,0 mil.lei), care nu au livrat preparatele medicamentoase vital necesare pentru pacienții unei instituții medicale.***

Evaluările de audit au constatat că IMSP IMC s-a confruntat cu dificultăți privind aprovizionarea spitalului cu medicamente clasificate ca fiind esențiale și „vital necesare”, deoarece operatorii economici refuzau livrarea acestora sau le furnizau cu întârziere. Astfel, farmacia instituției a sesizat despre nerespectarea angajamentelor contractuale de către 7 operatori economici[[43]](#footnote-43), care, la solicitarea spitalului, nu au asigurat livrarea preparatelor medicamentoase în sumă de peste 1,0 mil.lei.

Se exemplifică în acest sens că un operator economic nu a respectat prevederile contractuale[[44]](#footnote-44) privind livrarea următoarelor medicamente: Mirolut *(200 mcg Nr.4)* și Transec *(sol.inj. 500mg/5ml Nr.5),* în valoare de 67,0 mii lei, medicamente necesare pentru „*cazurile cu hemoragii masive la femeile însărcinate, pacientele în perioada post partum, la adolescente cu hemoragii disfuncționale și la pacientele ginecopate de vârsta reproductivă*”, calificate de importanță vitală.

Acțiunile întreprinse au fost următoarele. Cu referire la medicamentul Mirolut *(200 mcg Nr.4),* se denotă că pentru instituția medicală CAPCS a încheiat un alt contract[[45]](#footnote-45) de achiziție a acestui medicament cu același operator economic, însă prețul de achiziție a fost de 24,0 lei per cutie, adică cu 8,0 lei mai mult comparativ cu prețul medicamentului contractat de către CAPCS. Pentru a asigura necesitățile serviciilor de sănătate, pentru medicamentul Transec *(sol.inj 500mg/5ml Nr.5)* CAPCS a desfășurat o altă procedură de achiziție cu contractarea altui operator economic[[46]](#footnote-46).

CPACS a informat că a calculat penalități operatorului economic pentru nerespectarea clauzelor contractuale privind livrarea medicamentelor.

De asemenea, același operator economic nu a asigurat livrarea preparatelor medicamentoase de importanță vitală pentru pacienți, în sumă de 23,9 mii lei, și anume: ***(i)*** 100 de cutii de Prednisol *(30 mg/ml 1 ml sol.inj.)* destinat sistemului imunitar și prevenirii reacțiilor alergice, în terapia inițială în caz de suspiciune de infecții bacteriene, precum și în tratarea pacienților infectați cu SARS-Cov2; ***(ii)*** 1000 de cutii de Amikacin *(500 mg/2ml sol.inj).* Deși operatorii economici nu au livrat medicamentele solicitate în repetate rânduri, farmacia instituției a informat că a dispus de stocuri de astfel de preparate pentru secțiile spitalului.

Pentru remedierea acestor situații, IMSP IMC a expediat operatorilor economici notificări cu privire la nerespectarea clauzelor contractuale. Un operator economic a motivat nelivrarea preparatelor medicamentoase prin acumularea datoriilor semnificative ale instituțiilor statului, în sumă de 7,0 mil.lei (la situația din 26.03.2021).

Auditul mai denotă că CAPCS nu dispune de informații suficiente pentru realizarea atribuției de supraveghere și monitorizare a executării contractelor de achiziții publice, inclusiv de medicamente[[47]](#footnote-47). Analiza auditului relevă că, potrivit informațiilor CAPCS, se atestă că nivelul de executare a livrărilor de medicamente contractate către IMSP IMC este de doar 3%. Cantitățile de medicamente efectiv livrate către instituțiile medicale au constituit 1, 4 mil.lei, ceea ce reprezintă 68% din total, situație din care rezultă că datele deținute de CAPCS nu sunt exacte și actualizate.

# ***4.1.10. Instituțiile farmaceutice au fost înființate și amplasate preponderent în orașe cu nerespectarea normativelor demografice, iar în unele localități rurale farmaciile sunt insuficiente și afectează accesul la asistența farmaceutică pentru 71,0 mii persoane.***

Normativele demografice[[48]](#footnote-48) prevăd că în municipii, orașe, centre raionale şi în alte localități cu statut de oraș, o farmacie se înființează la un număr de la 3.000 până la 4.000 de locuitori.

Analiza procesului de asistență farmaceuticăîn orașele Chișinău, Bălți, Ungheni, Râșcani, Sângerei, Ștefan Vodă și Căușeni indică că numărul farmaciilor licențiate depășește normativele demografice stabilite la înființarea farmaciei, informații prezentate în tabelul ce urmează:

**Tabelul nr.7**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Orașul | Numărul populației | Numărul de farmacii potrivit normativelor | Numărul efectiv de farmacii | Diferența dintre numărul de farmacii potrivit normelor cu numărul efectiv de farmacii |
| *Chișinău* | **734 603** | 184 | 449 | 265 |
| *Bălți* | **121 372** | 30 | 73 | 43 |
| *Ungheni* | **32 379** | 8 | 23 | 15 |
| *Râșcani* | **10 226** | 3 | 10 | 7 |
| *Sângerei* | **12 580** | 3 | 8 | 5 |
| *Ștefan Vodă* | **7 116** | 2 | 5 | 3 |
| *Căușeni* | **17 352** | 4 | 12 | 8 |
| *Total:* | **935 628** | **234** | **580** | **346** |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza Registrului de licențiere a activității farmaceutice.*

Evaluările auditului relevă că potrivit normativelor pentru 935 628 de persoane din 7 orașe, numărul instituțiilor farmaceutice licențiate de AMDM a depășit cu 40% normativul de înființare a unei farmacii la 3 000-4 000 de persoane. Prin urmare, instituțiile farmaceutice sunt concentrate în municipii și orașe, din considerentul potențialului ridicat de comercializare.

Această situație denotă că, pe de o parte, populația din orașe dispune de acces la medicamente și alte produse farmaceutice, pe de altă parte, numărul scăzut al persoanelor din sate condiționează interesul scăzut al operatorilor economici de a presta asistență farmaceutică.

***Astfel, deși în orașe numărul farmaciilor înființate depășește normativele prevăzute, situația din satele din aria de cuprindere a acestora, situația evaluată denotă următoarele: pentru populația de 18.149 de locuitori din 11 sate din raionul Ungheni, care numără până la 2.000 de persoane, nu a fost înființată nicio instituție farmaceutică. De asemenea, 21.180 de locuitori din 9 sate ale raionului Sângerei și 31.709 din 15 sate ale raionului Căușeni nu dispun de instituții farmaceutice în localitățile lor.*** Situația expusă atestă neasigurarea cu asistență farmaceutică a populației din zonele rurale, ceea ce relevă dificultăți aferente aprovizionării cu medicamente și dispozitive medicale a persoanelor din aceste localități.

*Astfel, un pacient cu maladii cronice urmează să se deplasase în centrul raional sau în altă localitate pentru a beneficia de medicamente compensate și de alte produse farmaceutice necesare.*

Auditul menționează că normativele demografice aprobate[[49]](#footnote-49) doar pentru *municipii, orașe, centre raionale și alte localități cu statut de oraș*, nu au contribuit la extinderea sistemului farmaceutic în localitățile în care numărul populației este sub 3.000 de locuitori, deși activitatea farmaceutică contribuie în mod direct la realizarea scopului final al sistemului de sănătate: asigurarea procesului de medicație a societății cu medicamente și alte produse medico-farmaceutice.

Cu referire la concentrarea instituțiilor farmaceutice în orașe, se relevă că AMDM este autoritatea care stabilește condițiile de licențiere a activității farmaceutice. În anul 2020 Agenția a respins 31 de cereri ale operatorilor economici cu privire la extinderea rețelei farmaceutice prin înființarea a 46 de farmacii. Auditul denotă că la înființarea a 38 de farmacii temeiul de respingere a AMDM a fost încălcarea normativelor demografice sau nerespectarea distanțeipentru farmaciile nou-fondate. Totuși, deciziile de respingere a cererilor au fost contestate, iar operatorii economici au obținut licență de activitate farmaceutică în temeiul deciziilor instanței de judecată, care fac referire la activitatea de întreprinzător.

*Notă: În anul 2022, AMDM a inițiat procesul de modificare a unor acte legislative, în scopul ajustării cerințelor și condițiilor cu privire la înființarea și desfășurarea activității farmaceutice.*

# ***4.2. Obiectivul specific nr.2. Entitățile implicate au realizat conform introducerea pe piață și gestionarea dispozitivelor medicale?***

*Autoritățile din sectorul sănătății nu dispun de suficiente mecanisme care să asigure verificarea conformității dispozitivelor medicale la etapa de introducere pe piață, precum și la etapa când acestea sunt puse în funcțiune și utilizate. Instituțiile medicale nu dispun de un management suficient al dispozitivelor medicale, deoarece nu asigură verificarea obligatorie a dispozitivelor medicale, în alte cazuri dispozitivele medicale procurate nu sunt utilizate la prestarea serviciilor medicale.*

# ***4.2.1. Instituțiile statului nu asigură pe deplin evaluarea și verificarea conformă a procesului de supraveghere și control al dispozitivelor medicale care au fost introduse pe piață și care sunt ulterior utilizate la acordarea serviciilor din sistemul de sănătate*.**

Evaluările auditului au stabilit că 269 de dispozitivele medicale, în sumă de 20,7 mil.lei, utilizate de 31 de instituții medico-sanitare publice, nu au fost înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, administrat de AMDM, deși aceasta este o cerință obligatorie prevăzută de cadrul legal[[50]](#footnote-50).

Auditul denotă că, pe de o parte, operatorii economici[[51]](#footnote-51) au introdus pe piața Republicii Moldova dispozitive medicale fără ca să prezinte AMDM actele și informațiile necesare *(declarația și certificatul de conformitate al dispozitivului medical).* Pe de altă parte, instituțiile medicale nu au solicitat operatorilor economici extrasul din Registrul de stat al dispozitivelor medicale la etapa de recepționare a dispozitivelor medicale. Această cerință obligatorie a fost stabilită în contractele de achiziții publice centralizate[[52]](#footnote-52), care atestă conformitatea dispozitivelor medicale și dreptul de a pune în funcțiune utilajul.

*Situația constatată generează riscuri, precum: lipsa informațiilor privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale[[53]](#footnote-53);  insuficiența verificărilor privind conformitatea datelor și veridicitatea actelor depuse, aferente dispozitivelor medicale care urmează a fi utilizate de către instituțiile medicale[[54]](#footnote-54).*

Cu referire la dispozitivele medicale deja introduse pe piață și gestionate de către instituțiile medicale, se relevă că verificarea conformității, supravegherea și controlul acestora este atribuită ANSP.

Auditul denotă că, în perioada 2018-2022, activitatea de control în domeniul dispozitivelor medicale a fost una insuficientă, nefiind desfășurate activități potrivit competențelor care îi revin ANSP[[55]](#footnote-55), în special: ***(i)*** *prevenirea utilizatorilor cu privire la dispozitivele medicale ofensive;* ***(ii)*** *verificarea prezenței și modului de aplicare a marcajelor de conformitate CE sau SM, prevăzute în legislația aplicabilă, verificarea declarației sau a certificatului de conformitate;* ***(iii)*** *verificarea conformității dispozitivelor medicale cu cerințele esențiale stabilite în reglementările tehnice aplicabile.*

Această situație a fost cauzată de faptul că funcția de specialist bioinginer din cadrul ANSP este vacantă. Instituția a informat[[56]](#footnote-56) că în domeniul dispozitivelor medicale au fost desfășurate doar activități de examinare a petițiilor și a sesizărilor, activități realizate de către inspectorii farmaciști, cu cooptarea la necesitate a specialiștilor din cadrul AMDM.

Astfel, se relevă că procesul de verificare și evaluare a dispozitivelor medicale atât la etapa de introducere pe piață, cât și ulterior la punerea în funcțiune, nu este desfășurat pe deplin, situație ce poate determina utilizarea dispozitivelor medicale care prezintă riscuri sau nu corespund cerințelor tehnice.

# ***4.2.2. Adaosul comercial pentru dispozitivele medicale nu este reglementat de legislația în vigoare, ceea ce generează cheltuieli semnificative la procurarea acestora de către instituțiile medicale, în sumă de 10,3 mil.lei.***

S-a constatat că achiziționarea dispozitivelor medicale de către instituțiile medicale se efectuează la prețuri semnificativ majorate, deoarece operatorii economici aplică un adaos comercial care, în unele cazuri, depășește și 200% din prețul dispozitivelor medicale, date prezentate în Anexa nr.9 la prezentul Raport de audit.

Valoarea în vamă a dispozitivelor medicale (prețul invoice, cheltuielile de transport, taxele pentru procedurile vamale și TVA) conform declarațiilor vamale a constituit 30,4 mil.lei. Astfel, dispozitivele medicale au fost achiziționate la prețul de 40,7 mil.lei, iar analiza repartizării ulterioare a dispozitivelor către instituțiile medicale a stabilit că operatorii economici au aplicat un adaos comercial de 10,3 mil.lei, ceea ce constituie 25%.

Astfel, s-a constatat *că la unele dispozitive medicale au fost aplicate de către operatorii economici adaosuri comerciale între* 3,02% și 226,6%, *ceea ce a contribuit la obținerea unor venituri considerabile de către aceștia şi la majorarea cheltuielilor pentru achiziția dispozitivelor.*

De menționat că, pentru dotarea sălii de operație a unei instituții medicale, în baza contractului de achiziționare a dispozitivelor medicale[[57]](#footnote-57) au fost livrate de către operatorul economic I.M. „Dutchemd-M” SRL 4 dispozitive medicale (**masă de operații cu 5 secții**, **lampă chirurgicală pentru operații cu 3 sateliți**, **sistem suspendant cu 2 console**, **consolă suspendantă pentru sistemul informațional**), cu aplicarea unui adaos comercial de 80,4%. Astfel, operatorul economic pentru toate 4 unități livrate a aplicat un adaos comercial în sumă de *973,4 mii lei,* față de valoarea mărfurilor declarate în vamă (1.210,6 mii lei).

Totodată, se exemplifică achiziționarea de la „Neotec” SRL a **Sistemului de radiografie „Sonialvision G4 Shimadzu”**, care a fost importat la prețul de 4,4 mil.lei. Astfel, operatorul economic a obținut un venit în sumă de 1,6 mil.lei (adaosul comercial a constituit 36%).

În mod similar au fost livrate de către „Data Control” SRL 2 ultrasonografe (model „Arietta V70” și „Arietta Precision”), agentul economic aplicând un adaos comercial de 24% și obținând un beneficiu de 578,1 mii lei, comparativ cu valoarea în vamă a dispozitivelor de 2,4 mil.lei.

În alt caz, „Data Control” SRL a livrat 11 pulsoximetre cu monitorizare continuă, model BT-720 la prețul de livrare de 130,6 mii lei, aplicând un adaos comercial de 79% și obținând astfel un venit de 57,6 mii lei.

Cele menționate sunt cauzate de nereglementarea plafonării de către stat a adaosului comercial la dispozitivele medicale destinate sistemului de sănătate, iar statul fiind nevoit să cheltuie mijloace financiare considerabile pentru achiziționarea dispozitivelor medicale, unele din acestea utilizând-se la un nivel foarte redus.

În aceste circumstanțe este afectată eficiența și economicitatea utilizării banilor publici din cauza că aceste cheltuieli vor fi resimțite de către beneficiarii serviciilor medicale, întrucât costurile dispozitivelor procurate se includ în tarifele la serviciile medicale.

# ***4.2.3. Utilajele procurate de instituțiile medicale nu au fost utilizate conform destinației, fiind păstrate în depozite (2-3 ani), deși unele dispozitive medicale sunt procurate la prețuri semnificative.***

Auditul a constatat că instituțiile medico-sanitare publice au procurat utilaje medicale care nu s-au utilizat în activitatea operațională, fiind păstrate și depozitate timp îndelungat, deși acestea sunt indispensabile în prestarea serviciilor medicale, stabilirea diagnosticului, realizarea intervențiilor chirurgicale, monitorizarea dinamicii stării de sănătate.

**Astfel,**

* ***IMSP Institutul de Medicină Urgentă dispune de 10 dispozitive medicale[[58]](#footnote-58), în sumă de 4,6 mil.lei, care sunt noi, însă nu au fost utilizate și se află la păstrare în cadrul Secției chirurgie toracică, dintre care 5 dispozitive medicale sunt în cutii[[59]](#footnote-59).***

***Punerea în funcțiune a acestor dispozitive medicale ar asigura accesul cetățenilor la servicii medicale performante aferente diagnosticului şi tratamentului chirurgical al afecțiunilor la nivelul structurilor toracice şi cervicale.***

Auditul denotă că dispozitivele medicale au fost achiziționate și livrate instituției medicale în anul 2020, iar pentru utilizarea acestora și prestarea serviciilor medicale este necesar un alt dispozitiv medical – *ventilator pulmonar de frecvență înaltă,* prețul preconizat pentru achiziție fiind de 2,3 mil.lei. Necesitatea de procurare a ventilatorului pulmonar de frecvență înaltă a fost înaintată CAPCS abia în anul 2022.

Tergiversarea contractării dispozitivului medical, inclusiv în anul 2023, a fost cauzată de insuficiența mijloacelor financiare, precum și de contestațiile depuse de operatorii economici în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate. Aceste dispozitive medicale la moment nu pot fi puse în funcțiune, deoarece ele constituie un sistem complex/interconectat. Lipsa ventilatorului pulmonar cu frecvență înaltă nu contribuie la realizarea serviciilor medicale, în special pentru persoanele cu maladii oncologice.

De asemenea, deși aceste dispozitive medicale nu sunt utilizate în activitatea operațională, nu dispun de acte de punere în funcțiune, au fost date în exploatare la data recepționării, în baza facturii fiscale.

Se relevă că dispozitivele medicale care nu au fost utilizate sunt luate în evidență ca „Mijloace fixe”. La acest cont sunt înregistrate doar mijloacele fixe care sunt puse în funcțiune, sunt utilizate în activitatea operațională, pentru care obligatoriu se calculează uzura;

* **IMSP Institutul Mamei și Copilului** utilizează în procesul de prestare a serviciilor medicale 809 dispozitive medicale, în sumă de 129,1 mil.lei, care au fost puse în funcțiune în perioada 1975-2012. Aceste dispozitive medicale sunt amortizate și depășite moral, fiind utilizate în procesul de prestare a serviciilor, deși nu au fost reevaluate până la moment.

Se denotă că IMSP IMC dispune de 40 de dispozitive medicale noi, păstrate în depozit, în sumă de 1,9 mil.lei. Deși nu sunt puse în funcțiune, entitatea calculează uzura, în sumă de 182,6 mii lei, cu trecerea acesteia la cheltuieli. Spre exemplu, entitatea deține un distilator (58,0 mii lei), care conform evidenței contabile a fost pus în funcțiune în anul 2019, fiindu-i calculată uzura, însă dispozitivul este nou și ambalat și este în depozitul secției.

Se atestă că în Secția nou-născuți sunt utilizate mese de încălzire iradiată pentru copii, achiziționate și puse în funcțiune în anul 1990. Auditul a constatat[[60]](#footnote-60) că entitatea deține în depozit o masă nouă iradiată pentru nou-născuți, procurată la 01 noiembrie 2022, în sumă de 42,5 mii lei, care este depozitată și nu a fost repartizată pentru a fi utilizată în secții.

*Această situație denotă necesitatea unei evaluări complexe a dispozitivelor medicale gestionate de instituție, ceea ce ar asigura accesul atât al pacienților la servicii medicale, cât și al personalului la utilizarea dispozitivelor medicale noi;*

* verificările auditului au stabilit că IMSP Institutul Mamei și Copilului a înaintat necesitatea de contractare și achiziționare a Congelatorului Ultrafreezer pentru Laboratorul Genetic.

În urma desfășurării procedurilor de achiziții publice centralizate, în baza contractului nr.819/12/2019 încheiat cu operatorul economic „GBG-MLD” SRL, instituția medicală a recepționat Congelatorul Ultrafreezer, în sumă de 101,9 mii lei. Deși operatorul economic a fost desemnat câștigător cu obligația de livrare a dispozitivului medical potrivit cerințelor contractului, se denotă că modelul dispozitivului livrat (model VT 308) nu corespunde cu modelul articolului din specificațiile tehnice (VT 208).

Auditul denotă că, potrivit actului bilateral de primire-predare a bunurilor, instituția a indicat că a fost livrat dispozitivul medical de același model stabilit în specificațiile tehnice ale contractului (VT 208).

Ulterior, operatorul economic a adresat o scrisoare către instituția medicală (la 23.03.2020) și a informat că dispozitivul medical ofertat și contractat a fost Congelatorul Ultrafreezer model VT 208, însă a livrat alt model din cauza că imediat după semnarea contractului modelul de congelator VT 208 a fost scos din producție.

Astfel, instituția medicală (la 24.03.2020) a întocmit, de comun cu operatorul economic, actul de recepționare a utilajului medical și a decis darea în exploatare a altui model decât cel indicat în contract, din considerentul că utilajul corespunde cerințelor tehnice prevăzute.

Deși achiziționarea Congelatorului Ultrafreezer a fost efectuată din necesitatea stringentă de utilizare a acestuia în anul 2020 în laboratorul genetic, auditul atestă că, potrivit procesului-verbal de instalare a echipamentului și de instruire a personalului[[61]](#footnote-61), punerea în funcțiune a utilajului respectiv a avut loc cu 2 ani mai târziu, la 24.03.2022;

* ***Centrul de Medicină Legală*** deține 2 dispozitive nefuncționabile[[62]](#footnote-62), a căror valoare constituie 6,5 mil.lei. De menționat că aceste bunuri se află în depozitul instituției și nu au fost puse în funcțiune de la data recepționării acestora în depozit (anul 2013) până în prezent. Cauzele sunt următoarele: ***(i)*** *secvențiatorul de acizi nucleici (6,4 mil.lei) nu a fost pus în funcțiune din cauza neonorării de către operatorul economic a obligațiilor contractuale[[63]](#footnote-63)*, pe acest subiect fiind deschisă o cauză penală de Centrul Național Anticorupție, utilajul fiind depozitat și sigilat; ***(ii)*** *sistemul de developare (103,0 mii lei)* la momentul donației a fost transmis în lipsa unei componente, fără de care nu poate fi pus în funcțiune.

***Referitor la dispozitivul Secvențiator,*** potrivit informațiilor prezentate de entitate, se denotă căCentrul Național Anticorupție la 24.11.2015 a ridicat toate materialele și documentația aferentă.

La moment, CML și MS nu dispun de informații privind mersul examinării cauzei penale sau la rezultatul examinării acesteia, precum și privind recunoașterea de către organul de urmărire penală a părții vătămate și/sau existența unui dosar civil în cadrul procedurii penale.

În acest context se atestă că auditului nu i-au fost prezentate documente confirmative aferente aplicării sau ridicării sechestrului asupra dispozitivului medical menționat. În consecință, acțiunile /inacțiunile sus-menționate au condus la ***cheltuieli ineficiente în valoare de 6,5 mil.lei***, cu impact negativ asupra bugetului public cu aceeași sumă, deoarece acest utilaj nu a fost utilizat în scopurile inițial propuse.

# ***4.2.4. Unele dispozitive medicale donate și repartizate instituțiilor medicale pentru prestarea serviciilor medicale către pacienții cu Covid-19 nu au putut fi utilizate.***

În scopul prestării serviciilor medicale, inclusiv pentru combaterea pandemiei Covid-19, Ministerul Sănătății, prin intermediul „SanfarmPrim” SA, a repartizat instituțiilor medicale donații și ajutoare umanitare, inclusiv: *ventilatoare pulmonare Westfalia Jenny*, *concentratoare de oxigen, pulsoximetre Edan H100B, aparate pentru oxigenoterapie, monitoare pacient Edan.*

*Cu referire la repartizarea a 37 de ventilatoare pulmonare Westfalia Jenny, în sumă de 15,7 mil.lei,* v*erificările auditului au constatat că unele instituții medico-sanitare publice au recepționat dispozitivele medicale cu unele componente și consumabile lipsă, ceea ce a făcut dificilă, iar în unele cazuri imposibilă, punerea lor în funcțiune și prestarea serviciilor medicale.*

***Astfel, din 37 de ventilatoare de respirație artificială repartizate, 26 de ventilatoare Westfalia Jenny (sau 70%) au fost recepționate fără unele componente și consumabile.***

Astfel, evaluările auditului relevă:

* *8 instituții medicale au recepționat 10 dispozitive medicale[[64]](#footnote-64) cu setul complet și au fost puse în funcțiune pentru prestarea serviciilor medicale.*

DeșiIMSP SR Taraclia a beneficiat de ventilatorul pulmonar cu setul complet, care a fost pus în funcțiune, acesta nu a fost utilizat pentru prestarea serviciilor din cauză că funcția medicului reanimatolog nu a fost suplinită;

* *în cazul a 4 instituții medicale[[65]](#footnote-65), 15 ventilatoare pulmonare au fost repartizate în lipsa unor accesorii (senzor de flux, umidificator, troliu etc).* Instituţiile medicale au pus în funcțiune aceste dispozitive prin preluarea componentelor și a accesoriilor de la alte utilaje. Se exemplifică că, după 8 luni de la recepționare, IMSP SR Sângerei a reușit să completeze de sine stătător dispozitivul medical cu componentele lipsă. Însă, bioinginerul unei companii private, care a pus în funcțiune dispozitivul medical, a garantat funcționarea utilă a ventilatorului pe un termen de *zero luni.*

IMSP Institutul de Medicină Urgentă a beneficiat de 3 ventilatoare pulmonare Westfalia Jenny, care au fost repartizate fără unele consumabile. Potrivit notei informative a bioinginerului, au fost întreprinse măsuri de identificare a consumabilelor necesare, acestea fiind puse în funcțiune ulterior;

* *ventilatoarele pulmonare (5 unități) transmise la 4 instituții medicale[[66]](#footnote-66) nu au putut fi puse în funcțiune și, respectiv, nu au fost utilizate la prestarea serviciilor de respirație artificială din cauza lipsei componentelor de bază.*

Se atestă că Spitalul Raional Nisporeni a recepționat ventilatorul destinat respirației artificiale cu multiple lipsuri *(2 circuite de respirație; 2 valve; 1 senzor Sensatronic; 1 filtru de aer; 1 filtru ventilator; 1 filtru de evacuare; 1 furtun de conectare; 3 manșete NIBP).* Instituția a informat[[67]](#footnote-67) Ministerul Sănătății privind deficiențele cu care s-a confruntat.

De asemenea, IMSP Spitalul Raional Ceadâr-Lunga a solicitat expertiză de la o companie care a concluzionat că ventilatorul pulmonar nu poate fi pus în funcțiune deoarece nu poate fi reglat volumul de oxigen necesar pentru respirația asistată;

* unele ventilatoare pulmonare (4 unități) au fost utilizate ca surse de oxigen pe termen scurt (10-15 min.). Astfel, din cauza lipsei componentelor, instituțiile medicale[[68]](#footnote-68) le-au utilizat doar la transportarea pacienților de la etapa de internare până în secția terapie intensivă. Auditul denotă că specificațiile tehnice prevăzute de producător stabilesc posibilitatea de funcțiune continuă de 12 ore datorită existenței a două baterii de stocare cu funcție de „înlocuire la cald” și cu încărcător;
* *alte două instituții medicale[[69]](#footnote-69),* deși au beneficiat de aparate de respirație artificială cu un an în urmă, până la moment nu le-au pus în funcțiune, fiind păstrate în depozit.

*Auditul menționează că o instituție medicală[[70]](#footnote-70) a solicitat asamblarea și instalarea aparatului de respirație artificială, iar inginerul companiei a concluzionat că lipsesc următoarele componente:*

* *set de tuburi gofrate, necesare pentru conectarea pacientului la aparat* (acestea pot fi înlocuite cu alt set de tuburi deoarece ele sunt consumabile și sunt produse de mai mulți producători);
* *senzor de flux, necesar pentru calcularea fluxului de aer la inspirare/expirare* (acestă componentă este produsă doar producătorul dispozitivului menționat, fiind o piesă calibrată și sincronizată cu dispozitivul de bază.) Senzorul de flux este o componentă importantă a aparatului, deoarece fără el aparatul nu poate efectua autotestarea necesară înainte de a intra în regimul de funcționare normală. ***Punerea în funcțiune a aparatului evitând procedura de autotestare este imposibilă întrucât softul dispozitivului nu permite acest lucru, pentru a nu pune în pericol viața pacientului.***

*În acest context, inginerul a concluzionat că ventilator pulmonar Westfalia Jenny nu poate fi folosit ca aparat de respirație artificială cu toate posibilitățile de funcționare, ci doar ca cardiomonitor (având această opțiune prevăzută).*

Evaluările auditului au stabilit că și alte dispozitive repartizate instituțiilor medicale nu au fost puse în funcțiune și utilizate, și anume: 24 pulsoximetrenu au fost puse în funcțiune, dar au fost depozitate cu scopul de a fi utilizate ulterior, când alte dispozitive vor ieși din uz[[71]](#footnote-71); 1 monitor pentru pacienți nu este pus în funcțiune, fiind ambalat și depozitat, iar entitatea argumentează că va fi dat în exploatare în cazul când se va defecta un monitor vechi.

# ***4.2.5. Dispozitivele medicale utilizate de către instituțiile din domeniul sănătății nu asigură siguranța pacienților, deoarece nu au fost supuse verificărilor periodice obligatorii, ceea ce poate afecta și rezultatul serviciilor prestate.***

Scopul verificărilor periodice a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare este de a asigura siguranța pacientului și a utilizatorilor. Activitățile de verificare evaluează cerințele de performanță, de securitate a dispozitivelor medicale, inclusiv dacă acestea își mențin caracteristicile stabilite de producător[[72]](#footnote-72).

Evaluările auditului desfășurate în cadrul a 4 instituții medicale au constatat că, **din totalul de 358 de dispozitive medicale care necesitau a fi supuse verificărilor periodice, 143 dispozitive medicale nu au fost evaluate obligatoriu de către un organism specializat[[73]](#footnote-73), ceea ce constituie 40%.**

Mai mult decât atât, în cazul a 25 de dispozitive medicale au existat organisme de inspecție pentru verificarea periodică, iar 3 instituții medicale nu au solicitat aceste servicii, informație prezentată în tabelul de mai jos:

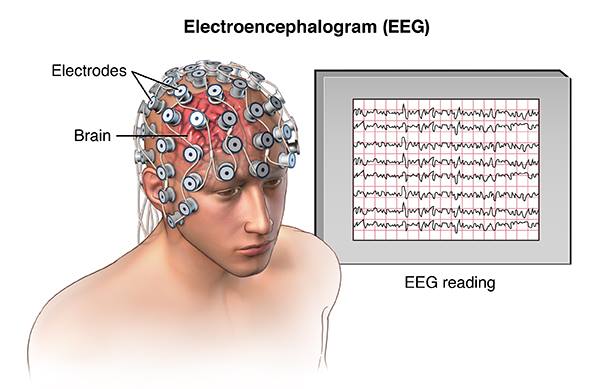
**Tabelul nr.8**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IMSP | Total DM identificate nesupuse VP | | Inclusiv: există organisme de inspecție | | Inclusiv: nu există organisme de inspecție | |
|  | **Nr. DM** | **Preț de achiziție (mii lei)** | **Nr. DM** | **Preț de achiziție (mii lei)** | **Nr. DM** | **Preț de achiziție (mii lei)** |
| **IMSP CRDM** | 12 | 1 156,2 | 1 | 57,6 | 11 | 1 098,6 |
| **CML** | 30 | 769,7 | x | x | 30 | 769,7 |
| **IMSP SDMC** | 26 | 2 187,2 | 15 | 2 038, 0 | 11 | 149,2 |
| **IMSP IMC** | 75 | 13 234,0 | 9 | 1 179, 4 | 66 | 12 054,6 |
| *Total:* | **143** | **17 347, 1** | **25** | **3 275, 0** | **118** | **14 072,1** |

***Sursa:*** *Elaborat de auditor în baza buletinelor de verificare periodică, datelor din evidența contabilă.*

De menționat că **IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile** nu a supus verificărilor periodice Ultrasonograful Philips En Visor (data punerii în funcțiune 18.11.2005). Pe parcursul anului 2020 au fost efectuate 929 de investigații la nivel de asistență medicală specializată de ambulatoriu și servicii medicale spitalicești, pentru 796 de pacienți.

Auditul relevă că acest dispozitiv medical nu a fost supus verificărilor periodice obligatorii din anul 2018 până în 08.10.2020, iar la moment este nefuncțional. Se relevă că pentru acest dispozitiv medical au existat organisme de inspecție care efectuează verificarea periodică obligatorie.

*La fel, s-a stabilit că 2 Electroencefalografe EEG din cadrul IMSP Institutul Mamei și Copilului au fost puse în funcțiune la 11.06.2015 și nu au fost supuse verificărilor periodice obligatorii până în prezent (timp de 8 ani), deoarece nu există organisme de inspecție. Potrivit informațiilor prezentate, la dispozitivele medicale respective doar pe parcursul anilor 2020-2021 au fost efectuate 3.373 de investigații*:

Electroencefalograf EEG *12333257* – în 2020 - 713 investigații, în 2021 – 1.734 de investigații;

Electroencefalograf EEG *12333258* – în 2020 – 768 de investigații, din 01.01.2021 până la 09.03.2021 – 158 de investigații (act de defectare din 09.03.2021).

Referitor la 4 ventilatoare pulmonare pediatrice SV 600, pentru care există organisme de inspecție, se relevă că deși acestea au fost puse în funcțiune în 20.02.2019, verificărilor periodice a fost supus doar un ventilator pulmonar (*buletinul nr.381 din 21.12.2020)*.

Alte 3 ventilatoare pulmonare de respirație artificială nu au trecut verificarea periodică obligatorie, deși sunt utilizate în secțiile reanimare, terapie intensivă nou-născuți, precum și în secția prematuri.

***Notă:*** *Pe parcursul desfășurării misiunii de audit, IMSP IMC a întreprins măsuri de contractare a serviciilor de verificare periodică cu un organism de inspecție acreditat, pentru toate 4 ventilatoare pulmonare menționate.*

În cadrul **IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală** au fost identificate 2 sisteme pentru electroencefalografie computerizată care au fost puse în funcțiune în 12.02.2004 și, respectiv, 27.02.2015. Conform informațiilor prezentate de către entitate, la aceste 2 dispozitive medicale, pe parcursul anilor 2020-2021, au fost efectuate 6.723 de investigații (peste 3.000 de investigații anual). De menționat că acestea nu au fost supuse verificărilor periodice obligatorii pe parcursul utilizării lor*, deoarece nu există organisme de inspecție.*

*Dispozitivele medicale gestionate de către instituțiile medicale nu au fost supuse verificărilor periodice obligatorii din data expirării termenului de garanție până în prezent, din cauză că nu a fost solicitată verificarea periodică sau că nu există organisme de inspecție pentru unele categorii de dispozitive medicale. În pofida acestor circumstanțe, dispozitivele medicale sunt utilizate în prestarea serviciilor medicale iar altele sunt conectate la pacienți.*

De asemenea*,* **în cazul a 18 dispozitive medicale[[74]](#footnote-74) nu a fost respectată periodicitatea verificărilor periodice, acestea fiind verificate în anul 2018 și apoi în anul 2021,** date prezentate în Anexa nr.10 la prezentul Raport de audit**.**

Astfel, utilizatorii dispozitivelor nu au asigurat nivelul de securitate și performanță a dispozitivelor medicale, puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Conform răspunsului Centrului Național de Acreditare „MOLDAC”, la moment în Republica Moldova sunt acreditate 4 organisme de inspecție de tip A, care efectuează verificarea periodică a dispozitivelor medicale, informație redată în tabelul de mai jos:

**Tabelul nr.9**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | *ÎS „Centrul de metrologie aplicată și certificare”* | Certificat de acreditare nr. OI – 008 din 14.02.2020 | Recunoscut prin Ordinul MS nr. 767 din 03.08.2022 |
| 2 | ***„Mein Med” SRL*** | Certificat de acreditare nr. OI – 012 din 17.01.2020 | Recunoscut prin Ordinul MSMPS nr. 1043 din 11.11.2020 |
| 3 | ***„Etalon Lab” SRL*** | Certificat de acreditare nr. OI – 015 din 26.03.2021 | Recunoscut prin Ordinul MS nr.942 din 12.10.2021 |
| 4 | ***„Inspect Test” SRL*** | Certificat de acreditare nr. OI – 013 din 07.05.2020 | Recunoscut prin Ordinul MSMPS nr. 694 din 08.12.2020 |

***Sursa:*** *Elaborat de auditor în baza Registrului organismelor de evaluare acreditate.*

De remarcat că organismele de inspecție sunt acreditate pentru verificarea periodică a 24 de tipuri de dispozitive medicale, acoperind 83% din tipurile de dispozitive medicale indicate în nomenclator și utilizate în instituțiile medicale.

Astfel, pentru 5 tipuri: mesele de resuscitare pentru nou-născuți, microscoapele, electroencefalografele, refractometrele oftalmologice și sistemele de testare a protezelor auditive, nu sunt organisme de inspecție, iar instituțiile medicale le utilizează fără a le supune verificărilor periodice obligatorii.

# ***4.2.6. Dispozitivele medicale sunt asigurate cu servicii de mentenanță, deși în unele cazuri poate fi afectată sustenabilitatea acestora.***

Pentru asigurarea nivelului de securitate şi performanță adecvat scopului pentru care sunt concepute dispozitivele medicale, precum şi pentru evitarea generării de incidente, instituţiile medicale sunt obligate să asigure mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale[[75]](#footnote-75). La acest aspect, evaluările auditului au stabilit:

***IMSP CRDM*** *– asigură evidența lucrărilor de mentenanță internă în fișele de mentenanță per dispozitiv medical;*

***CML*** *– asigură evidența lucrărilor de mentenanță internă în fișele de mentenanță per dispozitiv;*

***IMSP SDMC*** *–* lipsa fișelor de mentenanță/fișe de mentenanță necompletate. Dispozitivele medicale nu dispun de fișe de mentenanță sau fișele de mentenanță parțial completate, nu permite sistematizarea, înregistrarea și documentarea datelor. Astfel, auditul este în imposibilitatea de a se expune asupra periodicității asigurării cu servicii de mentenanță internă a dispozitivelor medicale;

***IMSP IMC*** *– asigură evidența lucrărilor de mentenanță internă în fișele de mentenanță per dispozitiv medical.*

În același timp s-a constatat că, în cadrul IMSP IMC, pentru anul 2022, 2 unități radiologice nu au fost asigurate cu servicii de mentenanță externalizată. Conform explicațiilor persoanei responsabile, în cadrul licitațiilor publice de achiziționare a serviciilor de deservire a utilajului Practix 300/400 Philips nu a fost depusă nicio ofertă.

Totodată, pentru dispozitivul radiologic Morita, a fost depusă o ofertă din partea unui singur agent economic, care conform autorizărilor emise de către ANRANR nu are dreptul de a efectua astfel de lucrări și a fost descalificat.

Cu toate că pentru aceste două unități radiologice au fost prezentate rapoarte de testări fizico-radiologice de performanță ale instalației cu Raze-X, acestea urmau obligatoriu să fie asigurate cu servicii de mentenanță de către o instituție de deservire autorizată, care se efectuează *în scopul asigurării nivelului de securitate şi performanță adecvat scopului pentru care* sunt *concepute dispozitivele medicale,* cerință prevăzută de prevederile legale*[[76]](#footnote-76)*. Totodată, șiîn rapoartele de testări fizico-radiologice de performanță este recomandată efectuarea mentenanței preventive și corective a dispozitivelor medicale.

În aceste circumstanțe poate fi afectată continuitatea utilizării dispozitivelor medicale în procesul de prestare a serviciilor de diagnostic, precum și sustenabilitatea acestora.

# ***4.2.7. Datele privind dispozitivele medicale utilizate în cadrul sistemului de sănătate sunt imprecise și neactualizate, din cauza că nu toate dispozitivele medicale sunt înregistrate în sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.***

Informațiile despre *evidența dispozitivelor medicale utilizate de către instituțiile medicale, efectuarea procedurilor de mentenanță preventivă și corectivă*, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor[[77]](#footnote-77) se realizează într-un sistem informațional de management al dispozitivelor medicale administrat de AMDM.

În cadrul IMSP, SIMDM a fost dat în exploatare la 10 mai 2017[[78]](#footnote-78).În scopul eficientizării managementului dispozitivelor medicale prin crearea dosarului electronic al dispozitivului medical, precum și formarea bazei de date naționale a dispozitivelor medicale aflate în gestiune, a fost aprobată lista instituțiilor medico-sanitare publice în care urma să fie implementat SIMDM[[79]](#footnote-79).

S-a constatat că, din 378 de instituții, unele nu au asigurat introducerea dispozitivelor medicale în SIMDM, și anume: *IMSP Centrul de Medicină Legală; IMSP Centrul Stomatologic Raional Glodeni; IMSP Centrul Stomatologic Raional Nisporeni; IMSP Centrul de Sănătate Sărata Nouă; IMSP Centrul de Sănătate Roșcani.*

Auditul a stabilit că 9[[80]](#footnote-80) instituții medico-sanitare publice nu au înregistrat în sistemul informațional 707 dispozitive medicale, în sumă de 165,9 mil.lei, din 2.906 dispozitive medicale aflate în gestiunea acestora la situația din 07.11.2022. În timp ce unele dispozitive medicale sunt utilizate și nu se regăsesc în sistemul informațional, alte 106 dispozitive medicale, în sumă de 20,4 mil.lei, nu au fost regăsite la evidența contabilă a instituțiilor medicale.

Conform explicațiilor persoanelor responsabile, aceste dispozitive medicale nu se mai utilizează în procesul de prestare a serviciilor medicale și au fost casate din evidența contabilă, dar nu le-a fost modificat statutul în sistemul informațional.

* *Notă: Pe parcursul misiunii de audit, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile, conform solicitării echipei de audit, a asigurat introducerea în SIMDM a 79 de dispozitive medicale, în valoarea de 7,5 mil.lei. De asemenea, au fost actualizate informațiile aferente a 20 de dispozitive medicale în valoare de 0,7 mil.lei, inclusiv cu ajustarea numărului de inventar, eliminarea carențelor privind dublarea introducerii aceluiași dispozitiv etc.*

Potrivit *proceselor-verbale de casare* prezentate și evaluate, în perioada 2020-2021 în entitățile auditate au fost casate 220 de dispozitive medicale, în sumă de 9,0 mil.lei, din cauza stării nefuncționale și uzurii complete a lor. Potrivit informațiilor din SIMDM și din dosarul electronic al dispozitivelor medicale, pentru 106 dispozitive medicale introduse în SIMDM și casate ulterior, nu a fost stabilit statutul „casat” și în sistemul informațional, ceea ce prezintă o imagine eronată asupra numărului de dispozitive medicale utilizate de către instituțiile medicale.

Sub aspectul introducerii informațiilor aferente efectuării mentenanței preventive și corective a dispozitivelor medicale și în urma evaluării a 2.242 de dosare electronice în sistemul informațional, auditul a constatat că IMSP CRDM, CML, IMSP SDMC și IMSP IMC **nu au introdus informațiile aferente mentenanței efectuate** nici pentru un dispozitiv medical.

Totodată, privitor la introducerea şi actualizarea datelor aferente verificărilor periodice ale dispozitivelor medicale, s-a constatat:

* *IMSP CRDM nu a asigurat introducerea informațiilor aferente verificărilor periodice obligatorii nici pentru un dispozitiv medical;*
* *CML nu a asigurat introducerea informațiilor aferente verificărilor periodice obligatorii nici pentru un dispozitiv medical;*
* *IMSP SDMC nu a asigurat introducerea informațiilor aferente verificărilor periodice obligatorii nici pentru un dispozitiv medical;*
* *IMSP IMC a asigurat introducerea informațiilor din 104 buletine de verificare periodică din 140 verificate.*

Auditul denotă că informațiile privind dispozitivele medicale utilizate în cadrul sistemului de sănătate, care sunt reflectate în Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale, sunt imprecise și incomplete. Astfel, acestea nu oferă suport pentru evaluarea situației la nivel național și adoptarea deciziilor în scopul realizării unui management eficient al dispozitivelor medicale.

***Notă:*** *Constatările, concluziile și recomandările de audit au fost aduse la cunoștință și comunicate entităților auditate, iar motivațiile și probele suplimentar prezentate au fost luate în considerare.*

# **V. IMPLEMENTAREA RECOMANDĂRILOR**

În vederea remedierii carențelor și neconformităților constatate în misiunea de audit aprobată de Curtea de Conturi prin Hotărârea nr.42 din 26.07.2021 *„Cu privire la Raportul auditului conformității gestionării și utilizării resurselor destinate domeniului sănătății pentru prevenirea şi combaterea răspândirii infecţiei Covid-19”*, au fost înaintate 39 de recomandări, care au fost implementate la nivel de 80%. Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale i-au fost înaintate 8 recomandări, Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate – o recomandare, precum și câte 4 recomandări pentru fiecare din cele 6 instituții medico-sanitare publice. Astfel, în urma evaluării informațiilor prezentate de entități, auditul a stabilit un nivel de implementare a recomandărilor de 80%, fiind implementate 29 de recomandări, 5 recomandări fiind parțial implementate și 5 recomandări neimplementate, date prezentate în Anexa nr.11 la prezentul Raport de audit.

De asemenea, au fost evaluate acțiunile întreprinse în vederea implementării recomandărilor înaintate de către Curtea de Conturi prin Hotărârea nr.2 din 07.02.2014 *„Privind Raportul auditului conformităţii la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea şi formarea preţurilor la medicamente pe anii 2012-2013*”. Auditul denotă în acest sens un nivel mediu de realizare a acestora, de 75%, fiind implementate 7 recomandări, 4 recomandări au fost implementate parțial, iar o recomandare – neimplementată, informații detaliate fiind prezentate în Anexa nr.12 la prezentul Raport de audit.

*Unele recomandări care nu au fost realizate s-au materializat și în prezenta misiune de audit, și au fost reiterate.*

# **CONCLUZIA GENERALĂ**

Importanța medicamentelor și dispozitivelor medicale este conferită de faptul că acestea sunt strict necesare pentru profilaxia, diagnosticul şi tratamentul maladiilor, fiind indispensabile în prestarea serviciilor medicale și, respectiv, în asigurarea sănătății cetățenilor. Sănătatea populației este garantată în Republica Moldova de Constituție și necesită a fi asigurată prin accesul la servicii medicale, medicamente, produse farmaceutice, servicii medicale de înaltă performanță și de diagnostic etc., care să corespundă cerințelor și să acopere necesitățile populației.

Concluzionăm că autoritățile statului și instituțiile medicale implicate în procesele de introducere pe piață și de gestionare a medicamentelor și dispozitivelor medicale trebuie să-și fortifice și să-și intensifice activitățile la fiecare etapă.

Procesul de import al medicamentelor este însoțit de deficiențe, cauzate de insuficiența activităților de monitorizare a prețurilor și a cantităților de medicamente plasate pe piața Republicii Moldova, ceea ce poate afecta prețul de comercializare a lor.

Neconformitățile constatate vizează procesul de autorizare a importului de medicamente pe piața Republicii Moldova, în special a medicamentelor neautorizate, a căror necesitate nu a fost argumentată. Medicamentele neautorizate sunt procurate și pentru pacienții din cadrul programelor naționale în sănătate, iar faptul că beneficiarii finali ai produselor farmaceutice acoperă o mare parte a populației Republicii Moldova, denotă gradul de importanță și necesitatea reglementării acestui domeniu.

De asemenea, auditul conchide că reglementările ce țin de amplasarea instituțiilor farmaceutice nu au contribuit la facilitarea accesului cetățenilor din localitățile rurale la asistență farmaceutică. Astfel, dezvoltarea coordonată a sectorului farmaceutic, mai ales în legătură cu importanța socială pe care o are, reprezintă unul din domeniile cu impact direct asupra sănătății cetățenilor.

Domeniul dispozitivelor medicale nu dispune de suficiente activități de verificare a conformității, de supraveghere și control, ceea ce poate supune riscurilor atât beneficiarii finali, cât și rezultatul serviciului prestat. Așadar, este imperios necesară fortificarea activităților de verificare a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor primite din donații și sunt gestionate de către instituțiile medicale, în special pentru evaluarea inofensivității atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical.

Misiunea de audit denotă că instituțiile medicale au un management insuficient al dispozitivelor medicale și au nevoie de o evaluare complexă a necesităților lor, ceea ce ar asigura accesul pacienților la servicii medicale și al personalului la utilizarea dispozitivelor medicale noi.

Constatările misiunii de audit relevă necesitatea intensificării activităților de control intern, la toate etapele și pentru toate entitățile publice implicate în proces, cu elaborarea unui plan de acțiuni sistemic, ceea ce ar diminua riscurile și neconformitățile constatate de misiunea de audit.

# **RECOMANDĂRI**

**Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să înainteze propuneri Ministerul Sănătății, pentru perfecționarea actelor normative, și anume:**

**1.** aducereaîn concordanță a prevederilor Ordinului ministrului Sănătății nr.559 din 29.06.2017 cu prevederile art.23 alin.(5) din Legea nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică; *(subpunctul 4.1.4);*

**2.** actualizarea Ordinului ministrului Sănătății nr.200 din 14.03.2017 și Ordinului ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.839 din 07.11.2017 cu privire la implementarea Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale, inclusiv cu stabilirea criteriilor privind tipurile de dispozitive medicale care necesită a fi înregistrate în sistemul informațional; *(subpunctul 4.2.7);*

**3**. asigurarea inițierii procesului de ajustare a normelor legale cu referire la normativele de amplasare și extindere a instituțiilor farmaceutice, ceea va contribui la accesul populației la asistență farmaceutică *(subpunctul 4.1.10);*

**4.** examinareaoportunității de reglementare a cadrului normativ aferent plafonării adaosului comercial la dispozitivele medicale achiziționate din mijloacele financiare publice *(subpunctul 4.2.2);*

**5.** inițierea revizuirii, **de comun cu Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate,** a cadrului legal aferent achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale, în scopul îmbunătățirii proceselor și responsabilizării părților implicate, cu înaintarea propunerilor respective **Ministerului Finanțelor** *(subpunctul 4.1.3, subpunctul 4.1.9);*

**6.** examinarea oportunității de ajustare a cadrului normativ, **de comun cu Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate,** aferent criteriilor și drepturilor la eliberarea autorizațiilor de import/export al medicamentelor pentru cazurile specifice: (i) în caz de necesitate stringentă a acestora la nivel național; (ii) în caz de lipsă a ofertelor în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente și lipsei analogilor și substituenților pe piața farmaceutică *(subpunctul 4.1.3);*

**Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să asigure:**

**7.** fortificarea activităților de control intern privind asigurarea corectitudinii la prezentarea documentelor de către solicitanți, în scopul avizării prețului de producător la medicamente, *în special cu solicitarea și păstrarea Cataloagelor de prețuri ale țărilor de referință pentru confirmarea datelor utilizate la stabilirea prețului de producător la medicamente* (subpunctul 4.1.1);

**8.** emiterea deciziilor privind autorizarea importului de produse farmaceutice neautorizate, cu evaluarea regulamentară a datelor și argumentelor operatorilor economici *(subpunctul 4.1.2., subpunctul 4.1.5);*

**9.** intensificarea activităților de control intern, cu verificarea, evaluarea și sistematizarea datelor aferente importului de medicamente, în vederea asigurării că operatorii economici au importat medicamentele și alte produse farmaceutice în cantitatea, la prețul și în perioada prevăzută în autorizația de import eliberată de AMDM *(subpunctul 4.1.4.);*

**10. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională de Sănătate Publică de comun cu Ministerul Sănătății:** asigurarea evaluării și revizuirii preparatelor medicamentoase care sunt înregistrate atât în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, cât și în listele suplimentelor alimentare *(subpunctul 4.1.8);*

**11. Ministerul Sănătății,** instituirea unei comisii specializate privind evaluarea managementului dispozitivelor medicale (ventilatoare pulmonare) și luarea deciziilor privind soluționarea situației incerteîn acest domeniu *(subpunctul 4.2.4);*

**12.** **Agenția Națională pentru Sănătate Publică,**să elaboreze un plan de acțiuni, cu stabilirea termenelor și responsabililor de realizarea conformă a competențelor de supraveghere, control și monitorizare în domeniul dispozitivelor medicale *(subpunctul 4.2.1);*

**13**. **Ministerul Sănătății de comun cu Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, în coordonare cu Ministerul Finanțelor:** asigurarea revizuirii clauzelor contractuale din contractul-model[[81]](#footnote-81) privind mecanismul de achitare a bunurilor livrate de către operatorii economici, în vederea stabilirii atribuțiilor și responsabilităților aferente părților implicate în onorarea obligațiilor de plată *(subpunctul 4.1.9);*

**Instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP Institutul Mamei și Copilului, IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală, Centrul de Medicină Legală, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile, IMSP Institutul de Medicină Urgentă)să asigure:**

**14.** evaluarea și inventarierea datelor din sistemul informațional, cu contrapunerea acestora evidenței contabile *(subpunctul 4.2.7);*

**15.** desemnarea persoanelor responsabile de introducerea și actualizarea datelor, cu delegarea atribuțiilor în acest sens *(subpunctul 4.2.7);*

**16.** introducerea în SIMDM a informațiilor aferente dispozitivelor medicale aflate în gestiune, mentenanței preventive și corective a acestora *(subpunctul 4.2.7);*

**17.** verificarea periodică obligatorie a tuturor dispozitivelor medicale din gestiune, cu respectarea obligatorie a periodicității verificării acestora *(subpunctul 4.2.5);*

**18.** analiza fundamentală a documentelor aferente conformității/calității bunurilor procurate de la operatorii economici *(subpunctul 4.2.3);*

**19.** evaluarea complexă a necesităților de dispozitive medicale, cu punerea în funcțiune a acestora, ceea ce ar asigura accesul pacienților la servicii medicale *(subpunctul 4.2.3).*

# **VIII. SEMNĂTURILE ECHIPEI DE AUDIT**

|  |  |
| --- | --- |
| **Echipa de audit:**  **Șefa Direcției de audit III în cadrul Direcției generale de audit II, șefa echipei de audit,**  **Auditor public principal,**  **Auditoare publică principală,**  **Auditoare publică superioară,** | Irina Pîntea  Evghenii Grosu  Viorica Rațoi  Aliona Manole |

**Responsabilă de audit:**

**Șefa Direcției generale de audit II, Sofia Ciuvalschi**

## **Anexa nr.1**

**Sfera și abordarea auditului**

Misiunea de audit a fost realizată în conformitate cu Standardele Internaționale ale Instituțiilor Supreme de Audit, în special ISSAI 100, ISSAI 400, precum și ISSAI 4000[[82]](#footnote-82).

Abordarea auditului a fost orientată pe analiza politicilor, procedurilor și reglementărilor aferente fiecărei etape a procesului de introducere pe piață și de gestionare a medicamentelor și dispozitivelor medicale, în raport cu deciziile și acțiunile instituțiilor implicate în acest proces. **Lucrul efectuat în cadrul misiunii de audit se prezintă în continuare.**

* Au fost evaluate și contrapuse informațiile din ***Nomenclatorul de stat al medicamentelor*** la finele anului 2020 (6.143 de medicamente), 2021 (5.795 de medicamente) și 2022 (5.793 de medicamente) cu ***Catalogul național de prețuri de producător la medicamente*** la finele anului 2020 (3.359 de medicamente), anului 2021 (3.194 de medicamente) și anului 2022 (3.294 de medicamente).
* Au fost contrapuse prețurile solicitate în cerere de către deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia cu prețurile pentru 60 de medicamente care au fost aprobate și înregistrate în Catalogul Național de prețuri.
* A fost verificat dacă solicitantul a depus la ghișeul unic documente necesare declarării și avizării prețului de producător, și anume: cererea solicitantului, copiile de pe cataloagele de prețuri la medicamente în vigoare la data depunerii cererii, existente pe piețele respective din țările de referință, și alte documente). **Subpunctul 4.1.1*,*** *criteriu de audit – Pct.4, pct.6, pct.7 din Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”;*
* Au fost verificate dosarele aferente a 52 de proceduri de achiziții publice centralizate. Astfel, au fost examinate 40.882 de loturi contractate în valoare de 506,9 mil.lei, pentru a determina dacă ofertele desemnate câștigătoare au corespuns specificațiilor tehnice. Totodată, pentru aceste 40.882 de loturi, sau 1.389 denumiri de medicamente, au fost contrapuse cu Nomenclatorul de stat al medicamentelor pentru a determina care medicamente au fost autorizate/neautorizate - **subpunctul 4.1.3,***criteriu de audit – art.11 din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;*
* Au fost contrapuse 2.231 de suplimente alimentare din ***Lista suplimentelor alimentare înregistrate*** și 1.993 de suplimente alimentare din ***Lista suplimentelor alimentare notificate*** cu 6.143 de medicamente din ***Nomenclatorul de stat al medicamentelor*** la finele anului 2020, 5.795 de medicamente din ***Nomenclatorul de stat al medicamentelor*** la finele anului 2021 și 5 793 de medicamente din ***Nomenclator de stat al medicamentelor*** la finele anului 2022 -**subpunctul 4.1.8,***criteriu de audit – Pct.35, lit.(e), pct.28 din Hotărârea Guvernului nr.538 din 02.09.2009 ” pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare”;*
* Au fost contrapuse 31 773 importuri efectuate de operatorii economici în anul 2020 cu procese-verbale a ședințelor Comisiei pentru autorizare importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova (29 procese verbale, 403 de pagini). A fost evaluat dacă permisiunea importului de medicamente neautorizate a dispus de argumentări fundamentate și documentate și dacă acestea s-au încadrat în excepțiile prevăzute de cadrul legal.

**Subpunctul 4.1.2, subpunctul 4.1.5, subpunctul 4.1.6 *criterii de audit –*** *art.11 din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Pct.5, pct.6 din Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, aprobat prin Ordinul ministrului Sănătății nr.559 din 29.06.2017;*

* A fost calculată în valută națională din valută străină (franc elvețian, Yuan chinezesc, dolar american, euro, lira sterlină, leu românesc, rubla rusească) valoarea importurilor realizate pe parcursul anului 2020 (31.773 de importuri) și anului 2021 (34.812 importuri). **Subpunctul 4.1.2, *criteriu de audit –*** *art.11 din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Pct.5, pct.6 din Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, aprobat prin Ordinul ministrului Sănătății nr.559 din 29.06.2017;*
* Au fost verificate 66 de declarații aferente importului de medicamente (810 importuri), în valoare de 172,8 mil. lei, și contrapuse cu datele AMDM aferente importurilor de medicamente realizate în anii 2020 și 2021 - **subpunctul 4.1.7, *criteriul de audit -*** *Pct.2 și pct.9 din Regulamentul cu privire la modul de autorizare a importului-exportului de medicamente, alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice, aprobat prin Ordinul AMDM nr.1 din 16.01.2006 „Cu privire la autorizarea importului-exportului de medicamente, alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice"; Pct.5, pct.10, pct.19 din Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice şi materiei  prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, aprobat prin Ordinul ministrului Sănătății nr.559 din 29.06.2017;*
* Au fost verificate prețurile la 184 de poziții de medicamente importate în sumă de 116,8 mil.lei, indicate în 66 de declarații vamale, **subpunctul 4.1.4, *criteriul de audit*** *- Art.20 alin.(2) din Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;*
* Au fost solicitate informații din evidența contabilă aferentă dispozitivelor medicale aflate în evidența contabilă la situația din 31.08.2022 de la **9 IMSP**[[83]](#footnote-83)**,** în baza cărora a fost determinat numărul de dispozitive medicale aflate în gestiunea IMSP, și contrapuse cu datele din SIMDM. Dispozitivele medicale (mijloace fixe) din evidența contabilă aferentă a 9 IMSP au fost **2906** dispozitive medicale, verificate în SIMDM **2906** dispozitive medicale, ceea ce reprezintă 100% (în sumă de 567,6 mil.lei);
* Au fost verificate *2.242 de dosare electronice aferente dispozitivelor medicale* din SIMDM pentru a verifica dacă instituțiile medicale (aria de audit) au introdus informațiile privind mentenanța și verificarea periodică a dispozitivelor medicale pe care le gestionează - **subpunctul 4.2.7, *criteriul de audit*** *- Art.17 alin.(2) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, Ordinului ministrului Sănătății nr.200 din 14.03.2017 și Ordinul MSMPS nr.839 din 07.11.2017 „Cu privire la implementarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale în instituţiile medico-sanitare publice”.*
* Au fost solicitate rapoartele de execuție a contractelor de achiziții publice centralizate și au fost verificate **80** de contracte (specificațiile tehnice la contract, prețul final de livrare etc). Ulterior, informațiile din contractele de achiziții publice centralizate aferente dispozitivelor medicale au fost contrapuse cu datele din **71** de declarații vamale aferente a 107 dispozitive medicale (47 de poziții unice) - **subpunctul 4.2.2.**
* Au fost solicitate informații din evidența contabilă aferentă dispozitivelor medicale aflate în gestiunea entităților auditate la situația din 30.11.2022, în cadrul a 4 IMSP, care au fost contrapuse cu Nomenclatorul tipurilor de dispozitive medicale care se supun obligatoriu verificărilor periodice, date prezentate după cum urmează:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| IMSP | Dispozitive medicale din evidența contabilă (mijloace fixe) | Necesare a fi supuse verificărilor periodice | Eșantionul selectat de audit pentru evaluarea dacă dispozitivele medicale au fost supuse verificărilor periodice | Dispozitive medicale care urmau a fi supuse verificărilor și evaluate de audit, % |
| IMSP CRDM | 252 | 65 | 65 | 100% |
| CML | 139 | 60 | 60 | 100% |
| IMSP SDMC | 173 | 81 | 81 | 100% |
| IMSP IMC | 2218 | - | 152 | 15% |
| Total: | | - | **358** | - |

Pentru fiecare dispozitiv medical a fost verificată periodicitatea de efectuare a verificărilor periodice (o dată la 2 ani) cu solicitarea și contrapunerea buletinelor de analiză - **subpunctul 4.2.5, *criteriul de audit*** *– Art.15, alin.(4) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, pct.12 din Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.966 din 14.11.2017.*

* Au fost evaluatecontractele de achiziționare a serviciilor de reparare și de întreținere a echipamentului medical și rapoartele de service, pentru perioada anilor 2021-2022. Eșantionul de audit a cuprins 66 dispozitive medicale în anul 2020 și 67 dispozitive medicale în anul 2021 **subpunctul 4.2.5, *criteriul de audit*** *– Art.15, alin. (7), lit.(f) din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale.*
* A fost contrapusă informația din contractele de achiziții publice centralizate privind dispozitivele medicale livrate instituțiilor medicale cu Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale. Eșantionul de audit a cuprins 623 dispozitive medicale (224 poziții unice) care au fost examinate în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale prin prisma informațiilor despre țara de origine a dispozitivului medical, producătorul, modelul și alte specificații tehnice - **subpunctul 4.2.1, *criteriul de audit*** *–* *Art.7 din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale și Ordinul AMDM nr.A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 „Cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE”.*
* A fost analizat Registrul farmaciilor licențiate cu evaluarea dacă în unele zone urbane și rurale au fost înființate și dispun de instituții farmaceutice - **subpunctul 4.1.10, *criteriul de audit*** *–*

*Art.19 alin. (5) din Legea nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică.*

* Au fost desfășurate 5 proceduri de inventariere a dispozitivelor medicale din cadrul a 5 instituții medicale, în scopul evaluării existenței, funcționalității și utilizării dispozitivelor medicale în prestarea serviciilor - **subpunctul 4.2.6, subpunctul 4.2.4 *criteriul de audit*** *–Art. 8, alin. (9) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale.*

Astfel, a fost solicitată informația din evidența contabilă aferentă dispozitivelor medicale aflate în gestiunea entităților auditate, fiind selectat eșantionul pentru inventariere prezentat în tabelul de mai jos:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| IMSP | Dispozitive medicale din evidența contabilă (mijloace fixe) | Eșantionul selectat de audit pentru verificare | Valoarea de intrare a DM verificate (mil.lei) | Ponderea % |
| IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală | 252 | 252 | 231,6 | 100% |
| Centrul de Medicină Legală | 139 | 139 | 280,0 | 100% |
| IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile | 173 | 173 | 16,9 | 100% |
| IMSP Institutul Mamei și Copilului | 2.218 | 152 | 22,6 | 6,85% |
| IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru procurările de dispozitive medicale în perioada 2020-2021 | 76 | 76 | 15,6 | 100% |
| TOTAL: | **2.858** | **792** | **566,7** | **81,4%** |

* Au fost verificate fișele de evidență a mijloacelor fixe, procesele-verbale de casare a dispozitivelor medicale, precum și autorizațiile de casare, date prezentare în tabelul de mai jos:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IMSP | Procesele verbale aferente nefuncționalității DM  (2020-2021) | Numărul  DM casate conform autorizației MS  (2020-2021) | Eșantionul DM nefuncționale care au fost verificate | Valoarea de intrare  (mii lei) | Ponderea % |
| IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală | 35 | 35 | 35 | 1.373,2 | 100% |
| Centrul de Medicină Legală | 3 | 3 | 3 | 9,0 | 100% |
| IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile | 10 | 10 | 10 | 62,3 | 100% |
| IMSP Institutul mamei și Copilului | 172 | 172 | 40 | 7.581,3 | 23,3% |
| TOTAL: | **220** | **220** | **88** | **9.025,8​** | **80,8%** |

Au fost contrapuse 220 de dispozitivele medicale din procesele - verbale cu cele din autorizația de decontare aprobată de Ministerul Sănătății.

* A fost analizat nivelul de realizare/executare a contractelor de achiziții publice centralizate de medicamente, IMSP IMC-120 poziții de medicamente (1,6 mil.lei), IMSP SDMC -121 de poziții de medicamente (269,0 mii lei), IMSP CRMD - 55 poziții de medicamente (7,3 mil.lei) **subpunctul 4.1.9, *criteriul de audit -*** *Pct.36 din Regulamentul de organizare și funcționare al Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1128 din 10.10.2016.*

***Sursele criteriilor de audit, care au stat la baza constatărilor și concluziilor formulate, au fost prevederile actelor legislative și normative în vigoare aferente domeniului auditat, și anume:***

* **Cadrul normativ în domeniul dispozitivelor medicale**

1. Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale;
2. Legea nr.235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității;
3. Legea nr.1380 din 20.11.1997 cu privire la tariful vamal;
4. Hotărârea Guvernului nr.702 din 11.07.2018 „Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale”;
5. Hotărârea Guvernului nr.966 din 14.11.2017 „Pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare”;
6. Hotărârea Guvernului nr.71 din 23.01.2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;
7. Hotărârea Guvernului nr.1128 din 10.10.2016 „Cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate”;
8. Ordinul AMDM nr.A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 „Cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE”;

* **Cadrul normativ în domeniul medicamentelor**

1. Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
2. Legea nr.1380 din 20.11.1997 cu privire la tariful vamal;
3. Legea nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente;
4. Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice;
5. Hotărârea Guvernului nr.603 din 02.07.1997 „Despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente şi alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice”;
6. Hotărârea Guvernului nr.538 din 02.09.2009 „Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare”;
7. Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”;
8. Ordinul ministrului Sănătății nr.192 din 28.02.2003 „Cu privire la cerințele pentru specificațiile de calitate a medicamentelor în Republica Moldova”;
9. Ordinul ministrului Sănătății nr.521 din 01.06.2012 „Privind controlul de stat al calității medicamentelor”;
10. Ordinul ministrului Sănătății nr.739 din 23.07.2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman şi introducerea modificărilor post autorizare”;
11. Ordinul ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.1490 din 27.12.2019 „Cu privire la aplicarea Farmacopeii Europene”.

# **Anexa nr.2**

**Informație cu privire la numărul medicamentelor autorizate și neautorizate achiziționate în cadrul Programelor Naționale în Sănătate**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumirea Programului Național | Evaluările auditului | Numărul de medicamente | Valoarea medicamentelor contractate  (mil.lei) | Valoarea medicamentelor livrate  (mil.lei) |
| Boli rare : Factorul VIII de coagulare și Factorul IX de coagulare | Autorizate | 3 | 1,9 | 1,9 |
| Pe parcursul executării contractului a expirat CÎM. Au fost autorizate în 2022 | 1 | 11,1 | 11,1 |
| Boli rare : Fenilcetonurie | Neautorizate | 15 | 5,4 | 5,4 |
| Boli rare: Artrita juvenilă | Autorizate | 3 | 2,4 | 2,4 |
| Boli rare: Boala Addison | Autorizate | 1 | 0,03 | 0,03 |
| Neautorizate | 2 | 0,2 | 0,1 |
| Boli rare: Distrofia musculară Dushenne | Autorizate | 2 | 0,5 | 0,5 |
| Boli rare: Pubertatea precoce | Autorizate | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Boli rare: Talasemia | Neautorizate | 1 | 0,01 | 0,01 |
| Combaterea cancerului | Autorizate | 10 | 7,8 | 7,1 |
| Pe parcursul executării contractului au fost autorizate | 1 | 2,7 | 2,7 |
| Neautorizate | 8 | 2,9 | 2,9 |
| Combaterea maladiilor rare - Colita Ulceroasă nespecifică și Boala Crohn | Autorizate | 2 | 5,3 | 5,3 |
| Combaterea maladiilor rare Wilson-Konovalov | Neautorizate | 2 | 0,4 | 0,1 |
| Hepatita virală B, C și Delta | Autorizate | 5 | 13,1 | 13,0 |
| Neautorizate | 3 | 0,8 | 0,7 |
| Maladii rare: Epidermoliza buloasă | Autorizate | 4 | 0,03 | 0,03 |
| Pe parcursul executării contractului a expirat CÎM. | 1 | 0,01 | 0,01 |
| Neautorizate | 1 | 0,02 | 0,2 |
| Maladii rare: Insuficiența hipofizară | Autorizate din 03.11.2022 | 1 | 1,6 | 1,5 |
| Combaterea bolilor rare - Epilepsia | Autorizate | 2 | 0,8 | 0,8 |
| Profilaxia și combaterea diabetului zaharat | Autorizate | 12 | 40,9 | 39,2 |
| Profilaxia și combaterea diabetului zaharat (insipid) | Autorizate | 1 | 0,7 | 0,6 |
| Programul Special Hipertensiunea Pulmonară | Autorizate | 1 | 0,9 | 0,02 |
| Autorizat din 27.05.2022 | 1 | 0,8 | 0,8 |
| Neautorizate | 1 | 1,9 | 1,8 |
| Programul Național de control al Tuberculozei | Autorizate | 2 | 0,3 | 0,3 |
| Neautorizate | 14 | 7,2 | 7,1 |
| Programul Național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA | Autorizate | 6 | 1,9 | 1,9 |
| Pe parcursul executării contractului a expirat CÎM. Au fost autorizate în 2022 | 1 | 0,02 | 0,02 |
| Neautorizate | 17 | 14,4 | 14,3 |
| Programul Național de Transplant | Autorizate | 14 | 8,3 | 8,3 |
| Neautorizate | 4 | 8,0 | 8,0 |
| Programului Național privind sănătatea, drepturile sexuale și reproductive | Autorizate | 3 | 1,2 | 1,2 |
| Neautorizate | 2 | 1,3 | 1,3 |
| Sănătate mintală | Autorizate | 13 | 3,4 | 3,4 |
| Neautorizate | 3 | 0,3 | 0,3 |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza datelor CAPCS și Nomenclatorului de stat al medicamentelor.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Anexa nr.3 Informație cu privire la contrapunerea datelor aferente medicamentele importate în Republica Moldova conform autorizațiilor de import eliberate de AMDM și a declaraților vamale | | | | | | | | | | | | | | | |
| Declarația | **Data** | **Denumirea comercială** | **Nr. și data autorizației de import** | **Date AMDM** | | | | | **Date SV** | | | | | **Diferența cantitate**  **(ambalaj/**  **unități)** | **Diferența de valoare (mii lei)** |
| **Preț în specificație** | **Preț în invoice** | **Cantitatea în invoice**  **(ambalaj/**  **unități)** | **Suma în invoice (valută)** | **Suma în invoice (mii lei)** | **Preț în invoice** | **Cantitatea în invoice**  **(ambalaj/**  **unități)** | **Suma în invoice (valută)** | **Suma în invoice**  **(mii lei)** | **Curs** |
| 2090I14533 | 20.05.2021 | Rispolept® sol. orală 1 mg/ml 30 ml N1 | 2491/20-A AM din 18.06.2020 | 10,8 | 10,8 | 378 | 4.086,2 | 72,6 | 10,8 | 600 | 6.486,0 | 115,2 | 17,8 | 222 | 42,6 |
| 2090I14237 | 17.05.2021 | Perjeta® conc./sol. perf. 420 mg 14 ml N1 | 1675/21-A AM din 17.05.2021 | 2.164,9 |  |  | - | - | 2.188,4 | 50 | 109.421,5 | 2.349,6 | 21,5 | 50 | 2.349,6 |
| 2090I27773 | 18.09.2021 | Xeplion® susp. inj. elib. prel. 100 mg 1 ml N1 | 0216/21-A AM din 20.01.2021 | 213,2 |  |  | - | - | 213,2 | 10 | 2.131,6 | 37,6 | 17,7 | 10 | 37,6 |
| 2090I3860 | 15.02.2021 | Recormon® sol. inj. ser. preump. 2000 UI/0,3 ml N3x2 | 1690/20-A AM din 08.04.2020 | 52,6 | 52,6 | 2058 | 108.209,6 | 2.287,3 | 52,6 | 250 | 13.145,0 | 277,8 | 21,1 | -1808 | -2009,41 |
| 2090I4044 | 17.02.2021 | Sevorane lichid/vapori de inhalat 100% 250 ml N1 (flacon PEN Quik-Fil) | 2880/20-A AM din 12.08.2020 | 96,0 |  |  | - | - | 96,0 | 300 | 28.785,0 | 500,5 | 17,4 | 300 | 500,5 |
| 2090I12376 | 28.04.2021 | Prostamol® uno caps. moi 320 mg N15x4 | 0205/21-A AM din 20.01.2021 | 14,7 |  |  | - | - | 14,7 | 720 | 10.576,8 | 228,6 | 21,6 | 720 | 228,6 |
| 2090I35773 | 22.11.2021 | Lioton 1000® gel 1000 UI/g 30 g N1 |  | 5,0 |  |  | - | - | 5,0 | 972 | 4.860,0 | 96,9 | 19,9 | 972 | 96,9 |
| 2090I7062 | 16.03.2021 | Sevorane lichid/vapori de inhalat 100% 250 ml N1 (flacon PEN Quik-Fil) | 2880/20-A AM din 12.08.2020 | 96,0 | 96,0 | 100 | 9.595,0 | 170,0 | 96,0 | 500 | 47.975,0 | 849,9 | 17,7 | 400 | 679,9 |
| 2070I107780 | 16.11.2020 | Imipenem şi Cilastatin pulb./sol. perf. 500 mg/500 mg N10 | 3892/20-A AM din 04.06.2020 | 65,0 |  |  | - | - | 65,0 | 3382 | 219.830,0 | 3.758,9 | 17,1 | 3382 | 3.758,9 |
| *Sursa: Elaborat de audit în baza declarațiilor vamale și datelor cu privire la import prezentate de AMDM.* | | | | | | | | | | | | | | | |

# **Anexa nr.4**

**Informația cu privire la medicamentele al căror adaos comercial depășește limita admisibilă**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumirea comercială | Înregistrat  /neînregistrat în Catalogul național de prețuri de producător | Preț conform cursului oficial al leului moldovenesc valabil la data efectuării operațiunii de vămuire, luând în calcul drepturile de import | Preț mediu CAPCS | TVA (8%) | Adaos pentru distribuitori cu amănuntul, până la 15% | Adaos pentru distribuitori cu ridicata, până la 25% | Prețul cu amănuntul | Prețul cu ridicata | Diferența de preț dintre CAPCS și cu amănuntul, în lei | Diferența de preț dintre CAPCS și cu amănuntul, % |
| *1* | *2* | *4* | *5* | *6=4\*8%* | *7* | *8* | *9=4+6+7* | *10=4+6+8* | *11=9-4* | *12=*  *9/5\*100%* |
| Ceftriaxon-BHFZ pulb./sol. inj./perf. 1000 mg N1 | Neînregistrat | 11,13 | 31,88 | 0,89 | 1,67 | 2,78 | 13,69 | 16,47 | (18,19) | 57,1% |
| Lipofundin MCT/LCT 20% emuls. perf. 20% 100 ml N1 | Înregistrat | 55,65 | 90,65 | 4,45 | 6,68 | 11,13 | 66,78 | 77,91 | (23,87) | 26,3% |
| Maviret comp. film. 100 mg/40 mg N4x21 | Neînregistrat | 57.629,44 | 79.268,96 | 4.610,36 | 2.881,47 | 6.339,24 | 65.121,27 | 71.460,50 | (14.147,69) | 17,8% |
| Artinestol sol. inj. 1:100.000 100 X1, 7ml 68 mg+0,02 mg 1,7 ml N100 | Neînregistrat | 1.482,04 | 2.037,09 | 118,56 | 74,10 | 163,02 | 1.674,71 | 1.837,73 | (362,38) | 17,8% |
| Artinestol sol. inj. 1:200.000 100 X1, 7ml 68 mg+0,01 mg 1,7 ml N100 | Neînregistrat | 1.482,04 | 2.037,09 | 118,56 | 74,10 | 163,02 | 1.674,71 | 1.837,73 | (362,38) | 17,8% |
| Amoksiklav® Hexal pulb./sol. inj. 200 mg + 200 mg N10 | Neînregistrat | 2.783,35 | 3.673,41 | 222,67 | 139,17 | 306,17 | 3.145,19 | 3.451,36 | (528,23) | 14,4% |
| Dobutamin Liquid sol. perf. 250 mg/50 ml N10 | Neînregistrat | 2.111,00 | 2.693,88 | 168,88 | 105,55 | 232,21 | 2.385,43 | 2.617,64 | (308,45) | 11,5% |
| Methergin sol. inj. 200 mcg/ml N5 | Neînregistrat | 111,62 | 147,04 | 8,93 | 11,16 | 17,86 | 131,72 | 149,58 | (15,32) | 10,4% |
| Recormon® sol. inj. ser. preump. 5000 UI/0,3 ml N3x2 | Înregistrat | 3.298,02 | 4.103,80 | 263,84 | 164,90 | 362,78 | 3.726,76 | 4.089,54 | (377,04) | 9,2% |
| Methergin sol. inj. 200 mcg/ml N5 | Neînregistrat | 115,22 | 147,04 | 9,22 | 11,52 | 18,44 | 135,96 | 154,40 | (11,07) | 7,5% |
| Recormon® sol. inj. ser. preump. 2000 UI/0,3 ml N3x2 | Înregistrat | 1.156,89 | 1.386,45 | 92,55 | 57,84 | 127,26 | 1.307,28 | 1.434,54 | (79,17) | 5,7% |
| Recormon® sol. inj. ser. preump. 2000 UI/0,3 ml N3x2 | Înregistrat | 1.180,76 | 1.386,45 | 94,46 | 59,04 | 129,88 | 1.334,26 | 1.464,14 | (52,19) | 3,8% |
| Dobutamin Liquid sol. perf. 250 mg/50 ml N10 | Neînregistrat | 2.304,38 | 2.693,88 | 184,35 | 115,22 | 253,48 | 2.603,95 | 2.857,44 | (89,93) | 3,3% |
| Recormon® sol. inj. ser. preump. 2000 UI/0,3 ml N3x2 | Înregistrat | 1.189,34 | 1.386,45 | 95,15 | 59,47 | 130,83 | 1.343,96 | 1.474,79 | (42,49) | 3,1% |
| Actovegin® 200 mg sol. inj. 40 mg/ml 5 ml N5 | Înregistrat | 258,75 | 301,55 | 20,70 | 12,94 | 28,46 | 292,39 | 320,86 | (9,16) | 3,0% |
| Heparin sol. inj. 5000 UI/ml 5 ml N5 | Neînregistrat | 212,36 | 253,29 | 16,99 | 16,99 | 27,61 | 246,34 | 273,95 | (6,95) | 2,7% |
| Herceptin® sol. inj. 600 mg/5 ml 5 ml N1 | Înregistrat | 23.199,20 | 26.922,80 | 1.855,94 | 1.159,96 | 2.551,91 | 26.215,10 | 28.767,01 | (707,71) | 2,6% |
| Recormon® sol. inj. ser. preump. 2000 UI/0,3 ml N3x2 | Înregistrat | 1.194,89 | 1.386,45 | 95,59 | 59,74 | 131,44 | 1.350,22 | 1.481,66 | (36,23) | 2,6% |
| Tamiflu® caps. 75 mg N10 | Neînregistrat | 251,25 | 290,42 | 20,10 | 12,56 | 27,64 | 283,91 | 311,55 | (6,51) | 2,2% |
| Herceptin® sol. inj. 600 mg/5 ml 5 ml N1 | Înregistrat | 23.354,34 | 26.922,80 | 1.868,35 | 1.167,72 | 2.568,98 | 26.390,40 | 28.959,38 | (532,40) | 2,0% |
| Pancreatin comprimate 25 UI N50 | Neînregistrat | 21,58 | 26,98 | 1,73 | 3,24 | 5,39 | 26,54 | 31,93 | (0,44) | 1,6% |
| Ditilin sol. inj. 20mg/ml N10 | Neînregistrat | 64,11 | 76,66 | 5,13 | 6,41 | 10,26 | 75,65 | 85,91 | (1,00) | 1,3% |
| Nutriflex 40/80 lipid N3C sol. perf. N1 1250ml | Neînregistrat | 486,40 | 552,35 | 38,91 | 24,32 | 53,50 | 549,63 | 603,13 | (2,72) | 0,5% |
| Mircera® sol. inj. ser. preump. 50 mcg/0,3 ml 0,3 ml N1 | Înregistrat | 1.413,21 | 1.593,39 | 113,06 | 70,66 | 155,45 | 1.596,93 | 1.752,38 | 3,54 | -0,2% |
| Gelofusine® 4g/100ml sol. perf. 4 g/100 ml 500 ml N1 | Neînregistrat | 75,44 | 87,31 | 6,04 | 7,54 | 12,07 | 89,02 | 101,09 | 1,71 | -2,0% |
| Arginină-Sorbitol sol. perf. 500 ml N1 | Neînregistrat | 46,91 | 55,08 | 3,75 | 5,63 | 9,38 | 56,29 | 65,67 | 1,20 | -2,2% |
| Recormon® sol. inj. ser. preump. 2000 UI/0,3 ml N3x2 | Înregistrat | 1.254,52 | 1.386,45 | 100,36 | 62,73 | 138,00 | 1.417,61 | 1.555,60 | 31,16 | -2,2% |
| Vinorelbin conc./sol. perf. 10 mg/ml 5 ml N1 | Înregistrat | 281,07 | 310,19 | 22,49 | 14,05 | 30,92 | 317,60 | 348,52 | 7,41 | -2,4% |
| Velcade® pulb. sol. inj. 3,5 mg N1 | Înregistrat | 5.470,58 | 6.029,82 | 437,65 | 273,53 | 601,76 | 6.181,76 | 6.783,52 | 151,94 | -2,5% |
| Arginină-Sorbitol sol. perf. 250 ml N1 | Neînregistrat | 37,06 | 43,35 | 2,96 | 4,45 | 7,41 | 44,47 | 51,88 | 1,11 | -2,6% |
| Nutriflex 40/80 lipid N3C sol. perf. N1 1250ml | Neînregistrat | 501,88 | 552,35 | 40,15 | 25,09 | 55,21 | 567,12 | 622,33 | 14,77 | -2,7% |
| Mircera® sol. inj. ser. preump. 50 mcg/0,3 ml 0,3 ml N1 | Înregistrat | 1.462,58 | 1.593,39 | 117,01 | 73,13 | 160,88 | 1.652,71 | 1.813,60 | 59,32 | -3,7% |
| Lerkamen® 10 comp. film. 10 mg N14x2 | Înregistrat | 88,24 | 99,79 | 7,06 | 8,82 | 14,12 | 104,12 | 118,24 | 4,33 | -4,3% |
| Gelofusine® 4g/100ml sol. perf. 4 g/100 ml 500 ml N1 | Înregistrat | 77,84 | 87,31 | 6,23 | 7,78 | 12,45 | 91,85 | 104,31 | 4,54 | -5,2% |
| Lerkamen® 10 comp. film. 10 mg N14x2 | Înregistrat | 89,47 | 99,79 | 7,16 | 8,95 | 14,32 | 105,58 | 119,89 | 5,79 | -5,8% |
| Nutriflex 40/80 lipid N3C sol. perf. N1 1250ml | Neînregistrat | 518,60 | 552,35 | 41,49 | 25,93 | 57,05 | 586,01 | 643,06 | 33,66 | -6,1% |
| Sevorane lichid/vapori de inhalat 100% 250 ml N1 (flacon PEN Quik-Fil) | Înregistrat | 1.843,18 | 1.957,86 | 147,45 | 92,16 | 202,75 | 2.082,80 | 2.285,55 | 124,93 | -6,4% |
| Lerkamen® 10 comp. film. 10 mg N14x2 | Înregistrat | 89,98 | 99,79 | 7,20 | 9,00 | 14,40 | 106,17 | 120,57 | 6,38 | -6,4% |
| Propofol-®Lipuro 10 mg/ml emuls.inj./perf. 10 mg/ml 20 ml N5 | Înregistrat | 141,12 | 153,58 | 11,29 | 11,29 | 18,35 | 163,70 | 182,04 | 10,12 | -6,6% |
| Gelofusine® 4g/100ml sol. perf. 4 g/100 ml 500 ml N1 | Înregistrat | 78,97 | 87,31 | 6,32 | 7,90 | 12,63 | 93,18 | 105,82 | 5,87 | -6,7% |
| Aminoplasmal Hepa 100 g/l sol. perf. 100 g/l 500 ml N1 | Înregistrat | 149,39 | 162,31 | 11,95 | 11,95 | 19,42 | 173,30 | 192,72 | 10,99 | -6,8% |
| Fraxiparine™ sol. inj. 9500 UI/ml 5 ml N10 | Înregistrat | 4.558,88 | 4.821,14 | 364,71 | 227,94 | 501,48 | 5.151,54 | 5.653,02 | 330,40 | -6,9% |
| Arixtra® sol. inj. ser. preump. 7,5 mg/0,6 ml N5x2 | Neînregistrat | 2.399,22 | 2.537,24 | 191,94 | 119,96 | 263,91 | 2.711,11 | 2.975,03 | 173,88 | -6,9% |
| Arixtra® sol. inj. ser. preump. 2,5 mg/0,5 ml N5x2 | Înregistrat | 737,92 | 779,98 | 59,03 | 36,90 | 81,17 | 833,85 | 915,02 | 53,87 | -6,9% |
| Ultravist®-370 sol. inj. 768,86 mg/ml 200 ml N1 | Înregistrat | 1.238,76 | 1.305,27 | 99,10 | 61,94 | 136,26 | 1.399,80 | 1.536,06 | 94,53 | -7,2% |
| Aciclovir pulb./sol. perf. 250 mg N1 | Neînregistrat | 26,40 | 30,28 | 2,11 | 3,96 | 6,60 | 32,47 | 39,07 | 2,20 | -7,3% |
| Ultravist®-370 sol. inj. 768,86 mg/ml 50 ml N1 | Înregistrat | 335,56 | 353,31 | 26,85 | 16,78 | 36,91 | 379,19 | 416,10 | 25,88 | -7,3% |
| Kardiket® comp. elib. prel. 40 mg N10x2 | Neînregistrat | 33,17 | 37,04 | 2,65 | 3,98 | 6,63 | 39,81 | 46,44 | 2,77 | -7,5% |
| Perjeta® conc./sol. perf. 420 mg 14 ml N1 | Înregistrat | 48.802,20 | 51.018,74 | 3.904,18 | 2.440,11 | 5.368,24 | 55.146,49 | 60.514,73 | 4.127,75 | -8,1% |
| Sevorane lichid/vapori de inhalat 100% 250 ml N1 (flacon PEN Quik-Fil) | Neînregistrat | 1.873,87 | 1.957,86 | 149,91 | 93,69 | 206,13 | 2.117,48 | 2.323,60 | 159,61 | -8,2% |
| Gelofusine® 4g/100ml sol. perf. 4 g/100 ml 500 ml N1 | Înregistrat | 80,44 | 87,31 | 6,43 | 8,04 | 12,87 | 94,91 | 107,78 | 7,60 | -8,7% |
| Aminoplasmal Hepa 100 g/l sol. perf. 100 g/l 500 ml N1 | Neînregistrat | 152,17 | 162,31 | 12,17 | 12,17 | 19,78 | 176,52 | 196,30 | 14,20 | -8,8% |
| Aminoplasmal Hepa 100 g/l sol. perf. 100 g/l 500 ml N1 | Înregistrat | 152,17 | 162,31 | 12,17 | 12,17 | 19,78 | 176,52 | 196,30 | 14,20 | -8,8% |
| Aminoplasmal Hepa 100 g/l sol. perf. 100 g/l 500 ml N1 | Înregistrat | 152,17 | 162,31 | 12,17 | 12,17 | 19,78 | 176,52 | 196,30 | 14,20 | -8,8% |
| Aminoplasmal B. Braun10% E sol. perf. 10% 500 ml N1 | Înregistrat | 116,84 | 126,73 | 9,35 | 11,68 | 18,69 | 137,87 | 156,56 | 11,14 | -8,8% |
| Recormon® sol. inj. ser. preump. 2000 UI/0,3 ml N3x2 | Înregistrat | 1.339,01 | 1.386,45 | 107,12 | 66,95 | 147,29 | 1.513,09 | 1.660,38 | 126,64 | -9,1% |
| Recormon® sol. inj. ser. preump. 2000 UI/0,3 ml N3x2 | Înregistrat | 1.340,05 | 1.386,45 | 107,20 | 67,00 | 147,41 | 1.514,26 | 1.661,67 | 127,81 | -9,2% |
| Heparin sol. inj. 5000 UI/ml 5 ml N5 | Neînregistrat | 244,98 | 253,29 | 19,60 | 12,25 | 26,95 | 276,83 | 303,78 | 23,54 | -9,3% |
| Recormon® sol. inj. ser. preump. 5000 UI/0,3 ml N3x2 | Înregistrat | 3.972,24 | 4.103,80 | 317,78 | 198,61 | 436,95 | 4.488,64 | 4.925,58 | 384,84 | -9,4% |
| Sterofundin ISO sol. perf. 500 ml N1 | Înregistrat | 22,53 | 25,31 | 1,80 | 3,38 | 5,63 | 27,72 | 33,35 | 2,41 | -9,5% |
| Cellcept® comp. film. 500 mg N10x5 | Neînregistrat | 965,05 | 990,18 | 77,20 | 48,25 | 106,16 | 1.090,50 | 1.196,66 | 100,32 | -10,1% |
| Propofol-®Lipuro 10 mg/ml emuls.inj./perf. 10 mg/ml 20 ml N5 | Înregistrat | 145,82 | 153,58 | 11,67 | 11,67 | 18,96 | 169,15 | 188,11 | 15,57 | -10,1% |
| Perjeta® conc./sol. perf. 420 mg 14 ml N1 | Înregistrat | 49.809,25 | 51.018,74 | 3.984,74 | 2.490,46 | 5.479,02 | 56.284,46 | 61.763,47 | 5.265,72 | -10,3% |
| Sterofundin ISO sol. perf. 1000 ml N1 | Înregistrat | 40,22 | 43,70 | 3,22 | 4,83 | 8,04 | 48,26 | 56,30 | 4,56 | -10,4% |
| Ciclofosfan pulb./sol. inj. 200 mg 20 ml N1 | Înregistrat | 9,72 | 10,79 | 0,78 | 1,46 | 2,43 | 11,96 | 14,39 | 1,17 | -10,8% |
| Eprex® sol. inj. ser. preump. 40000 UI 1 ml N3x2 | Înregistrat | 25.860,98 | 26.352,84 | 2.068,88 | 1.293,05 | 2.844,71 | 29.222,90 | 32.067,61 | 2.870,07 | -10,9% |
| Sterofundin ISO sol. perf. 500 ml N1 | Înregistrat | 22,86 | 25,31 | 1,83 | 3,43 | 5,71 | 28,12 | 33,83 | 2,81 | -11,1% |
| Perjeta® conc./sol. perf. 420 mg 14 ml N1 | Înregistrat | 50.171,46 | 51.018,74 | 4.013,72 | 2.508,57 | 5.518,86 | 56.693,75 | 62.212,61 | 5.675,02 | -11,1% |
| Bromhexin 8 Berlin-Chemie comp. film. 8 mg N25 | Înregistrat | 13,68 | 15,12 | 1,09 | 2,05 | 3,42 | 16,82 | 20,24 | 1,70 | -11,3% |
| Gelofusine® 4g/100ml sol. perf. 4 g/100 ml 500 ml N1 | Neînregistrat | 82,44 | 87,31 | 6,59 | 8,24 | 13,19 | 97,27 | 110,46 | 9,96 | -11,4% |
| Heparin sol. inj. 5000 UI/ml 5 ml N5 | Neînregistrat | 250,62 | 253,29 | 20,05 | 12,53 | 27,57 | 283,20 | 310,77 | 29,91 | -11,8% |
| Lerkamen® 10 comp. film. 10 mg N14x2 | Înregistrat | 95,21 | 99,79 | 7,62 | 9,52 | 15,23 | 112,35 | 127,59 | 12,56 | -12,6% |
| Bromhexin 8 Berlin-Chemie comp. film. 8 mg N25 | Înregistrat | 13,87 | 15,12 | 1,11 | 2,08 | 3,47 | 17,06 | 20,53 | 1,94 | -12,8% |
| Sterofundin ISO sol. perf. 1000 ml N1 | Înregistrat | 41,22 | 43,70 | 3,30 | 4,95 | 8,24 | 49,46 | 57,71 | 5,76 | -13,2% |
| Ciclofosfan pulb./sol. inj. 200 mg 20 ml N1 | Înregistrat | 9,95 | 10,79 | 0,80 | 1,49 | 2,49 | 12,23 | 14,72 | 1,44 | -13,4% |
| Lerkamen® 10 comp. film. 10 mg N14x2 | Înregistrat | 96,13 | 99,79 | 7,69 | 9,61 | 15,38 | 113,44 | 128,82 | 13,64 | -13,7% |
| Cellcept® comp. film. 500 mg N10x5 | Neînregistrat | 996,75 | 990,18 | 79,74 | 49,84 | 109,64 | 1.126,33 | 1.235,97 | 136,15 | -13,7% |
| Lerkamen® 10 comp. film. 10 mg N14x2 | Înregistrat | 96,47 | 99,79 | 7,72 | 9,65 | 15,44 | 113,83 | 129,27 | 14,04 | -14,1% |
| Eprex® sol. inj. ser. preump. 4000 UI 0,4 ml N3x2 | Înregistrat | 2.668,38 | 2.638,31 | 213,47 | 133,42 | 293,52 | 3.015,27 | 3.175,37 | 376,96 | -14,3% |
| Zelboraf® comp. film. 240 mg N8x7 | Înregistrat | 26.699,81 | 26.389,26 | 2.135,98 | 1.334,99 | 2.936,98 | 30.170,78 | 33.107,76 | 3.781,52 | -14,3% |
| Bromhexin 8 Berlin-Chemie comp. film. 8 mg N25 | Înregistrat | 14,06 | 15,12 | 1,12 | 2,11 | 3,51 | 17,29 | 20,80 | 2,17 | -14,3% |
| Bromhexin 8 Berlin-Chemie comp. film. 8 mg N25 | Înregistrat | 14,06 | 15,12 | 1,12 | 2,11 | 3,51 | 17,29 | 20,80 | 2,17 | -14,3% |
| Eprex® sol. inj. ser. preump. 4000 UI 0,4 ml N3x2 | Înregistrat | 2.685,40 | 2.638,31 | 214,83 | 134,27 | 295,39 | 3.034,50 | 3.329,90 | 396,20 | -15,0% |
| Lipofundin MCT/LCT 20% emuls. perf. 20% 100 ml N1 | Neînregistrat | 88,70 | 90,65 | 7,10 | 8,87 | 14,19 | 104,67 | 118,86 | 14,02 | -15,5% |
| Zelboraf® comp. film. 240 mg N8x7 | Înregistrat | 27.019,29 | 26.389,26 | 2.161,54 | 1.350,96 | 2.972,12 | 30.531,80 | 33.503,92 | 4.142,54 | -15,7% |
| Actemra® conc./sol. perf. 20 mg/ml 10 ml N1 | Înregistrat | 6.652,35 | 6.420,73 | 532,19 | 332,62 | 731,76 | 7.517,15 | 8.248,91 | 1.096,42 | -17,1% |
| Actemra® conc./sol. perf. 20 mg/ml 10 ml N1 | Înregistrat | 6.654,76 | 6.420,73 | 532,38 | 332,74 | 732,02 | 7.519,88 | 8.251,90 | 1.099,15 | -17,1% |
| Aminoplasmal Hepa 100 g/l sol. perf. 100 g/l 500 ml N1 | Înregistrat | 163,91 | 162,31 | 13,11 | 13,11 | 21,31 | 190,13 | 211,44 | 27,82 | -17,1% |
| Sevorane lichid/vapori de inhalat 100% 250 ml N1 (flacon PEN Quik-Fil) | Înregistrat | 2.049,81 | 1.957,86 | 163,98 | 102,49 | 225,48 | 2.316,28 | 2.541,76 | 358,42 | -18,3% |
| Kardiket® comp. elib. prel. 20 mg N10x2 | Neînregistrat | 16,59 | 17,23 | 1,33 | 2,49 | 4,15 | 20,40 | 24,55 | 3,17 | -18,4% |
| Xarelto® comp. film. 20 mg N14x2 | Înregistrat | 1.073,29 | 1.020,41 | 85,86 | 53,66 | 118,06 | 1.212,82 | 1.330,88 | 192,41 | -18,9% |
| Sevorane lichid/vapori de inhalat 100% 250 ml N1 (flacon PEN Quik-Fil) | Înregistrat | 2.068,14 | 1.957,86 | 165,45 | 103,41 | 227,50 | 2.337,00 | 2.564,49 | 379,14 | -19,4% |
| Rispolept Consta® pulb.+solv./susp. inj. elib. prel. 25 mg N1 + 2 ml N1 | Înregistrat | 1.514,65 | 1.425,18 | 121,17 | 75,73 | 166,61 | 1.711,56 | 1.878,17 | 286,38 | -20,1% |
| Caelyx® conc./sol. perf. 2 mg/ml 10 ml N1 | Înregistrat | 7.077,05 | 6.632,60 | 566,16 | 353,85 | 778,48 | 7.997,06 | 8.775,54 | 1.364,46 | -20,6% |
| Bromhexin 8 Berlin-Chemie comp. film. 8 mg N25 | Înregistrat | 14,90 | 15,12 | 1,19 | 2,24 | 3,73 | 18,33 | 22,05 | 3,21 | -21,2% |
| Actemra® conc./sol. perf. 20 mg/ml 4 ml N1 | Înregistrat | 2.660,99 | 2.462,27 | 212,88 | 133,05 | 292,71 | 3.006,92 | 3.299,63 | 544,65 | -22,1% |
| Herceptin® sol. inj. 600 mg/5 ml 5 ml N1 | Înregistrat | 29.117,97 | 26.922,80 | 2.329,44 | 1.455,90 | 3.202,98 | 32.903,31 | 36.106,29 | 5.980,51 | -22,2% |
| Lerkamen® 10 comp. film. 10 mg N14x2 | Înregistrat | 103,40 | 99,79 | 8,27 | 10,34 | 16,54 | 122,01 | 138,56 | 22,22 | -22,3% |
| Tracleer comp. 32 mg N56 | Neînregistrat | 26.609,41 | 24.353,58 | 2.128,75 | 1.330,47 | 2.927,03 | 30.068,63 | 32.995,67 | 5.715,05 | -23,5% |
| Simponi® sol. inj. ser. preum. 45 mg/0,45 ml 0,5 ml N1 | Înregistrat | 16.570,27 | 15.110,21 | 1.325,62 | 828,51 | 1.822,73 | 18.724,40 | 20.547,13 | 3.614,19 | -23,9% |
| Durogesic®Matrix 50 mcg/h plasture transdermic 50 mcg/h 8,4 mg N5 | Înregistrat | 328,82 | 299,46 | 26,31 | 16,44 | 36,17 | 371,56 | 407,73 | 72,10 | -24,1% |
| Cellcept® comp. film. 500 mg N10x5 | Neînregistrat | 1.090,21 | 990,18 | 87,22 | 54,51 | 119,92 | 1.231,94 | 1.351,86 | 241,76 | -24,4% |
| Mircera® sol. inj. ser. preump. 50 mcg/0,3 ml 0,3 ml N1 | Înregistrat | 1.755,73 | 1.593,39 | 140,46 | 87,79 | 193,13 | 1.983,97 | 2.177,10 | 390,58 | -24,5% |
| Simponi® sol. inj. ser. preum. 45 mg/0,45 ml 0,5 ml N1 | Înregistrat | 16.686,93 | 15.110,21 | 1.334,95 | 834,35 | 1.835,56 | 18.856,23 | 20.691,79 | 3.746,01 | -24,8% |
| Simponi® sol. inj. ser. preum. 50 mg/0,5 ml 0,5 ml N1 | Înregistrat | 16.686,92 | 15.055,19 | 1.334,95 | 834,35 | 1.835,56 | 18.856,22 | 20.691,78 | 3.801,03 | -25,2% |
| Zibor® 2500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 2500 UI N5x2 | Înregistrat | 354,44 | 318,98 | 28,35 | 17,72 | 38,99 | 400,51 | 439,50 | 81,53 | -25,6% |
| Cellcept® comp. film. 500 mg N10x5 | Neînregistrat | 1.102,36 | 990,18 | 88,19 | 55,12 | 121,26 | 1.245,67 | 1.366,93 | 255,49 | -25,8% |
| Imbruvica® caps. 140 mg N90 | Înregistrat | 115.462,87 | 103.706,18 | 9.237,03 | 5.773,14 | 12.700,92 | 130.473,04 | 143.173,9 | 26.766,86 | -25,8% |
| Eprex® sol. inj. ser. preump. 4000 UI 0,4 ml N3x2 | Înregistrat | 2.944,14 | 2.638,31 | 235,53 | 147,21 | 323,86 | 3.326,88 | 3.650,73 | 688,57 | -26,1% |
| T-Mab pulb./sol. perf. 150 mg N1 | Neînregistrat | 2.393,50 | 2.135,36 | 191,48 | 119,67 | 263,28 | 2.704,65 | 2.967,94 | 569,29 | -26,7% |
| Durogesic®Matrix 25 mcg/h plasture transdermic 25 mcg/h 4,2 mg N5 | Înregistrat | 166,84 | 152,67 | 13,35 | 13,35 | 21,69 | 193,53 | 215,22 | 40,86 | -26,8% |
| Eprex® sol. inj. ser. preump. 4000 UI 0,4 ml N3x2 | Înregistrat | 2.964,87 | 2.638,31 | 237,19 | 148,24 | 326,14 | 3.350,30 | 3.676,44 | 711,99 | -27,0% |
| Lyomit 20 pulb./sol.inj. 20 mg N1 | Neînregistrat | 814,75 | 723,78 | 65,18 | 40,74 | 89,62 | 920,67 | 1.010,29 | 196,90 | -27,2% |
| Sorafenib comprimate 200 mg N30 | Neînregistrat | 3.055,55 | 2.704,49 | 244,44 | 152,78 | 336,11 | 3.452,77 | 3.788,88 | 748,28 | -27,7% |
| Zibor® 2500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 2500 UI N5x2 | Înregistrat | 361,54 | 318,98 | 28,92 | 18,08 | 39,77 | 408,55 | 448,32 | 89,57 | -28,1% |
| Zelboraf® comp. film. 240 mg N8x7 | Înregistrat | 30.007,61 | 26.389,26 | 2.400,61 | 1.500,38 | 3.300,84 | 33.908,60 | 37.209,44 | 7.519,34 | -28,5% |
| Zelboraf® comp. film. 240 mg N8x7 | Înregistrat | 30.030,89 | 26.389,26 | 2.402,47 | 1.501,54 | 3.303,40 | 33.934,91 | 37.238,31 | 7.545,65 | -28,6% |
| Lerkamen® 10 comp. film. 10 mg N14x2 | Înregistrat | 109,36 | 99,79 | 8,75 | 10,94 | 17,50 | 129,04 | 146,54 | 29,25 | -29,3% |
| Zibor® 2500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 2500 UI N5x2 | Înregistrat | 366,62 | 318,98 | 29,33 | 18,33 | 40,33 | 414,28 | 454,61 | 95,30 | -29,9% |
| Mesna 400 sol. inj. 400mg/4ml N1 | Neînregistrat | 131,55 | 116,88 | 10,52 | 10,52 | 17,10 | 152,60 | 169,70 | 35,72 | -30,6% |
| Amphotin 50 mg liof./sol. inj. 50 mg N1 | Neînregistrat | 182,21 | 161,84 | 14,58 | 14,58 | 23,69 | 211,37 | 235,06 | 49,53 | -30,6% |
| Zibor® 2500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 2500 UI N5x2 | Înregistrat | 368,68 | 318,98 | 29,49 | 18,43 | 40,56 | 416,61 | 457,17 | 97,63 | -30,6% |
| Dactinotec sol.inj./perf. 0,5 mg/ml 1 ml N1 | Neînregistrat | 210,57 | 187,01 | 16,85 | 16,85 | 27,37 | 244,26 | 271,63 | 57,25 | -30,6% |
| Oncotar 1000 sol. inj. 1000 mg/10 mg N1 | Neînregistrat | 210,57 | 187,01 | 16,85 | 16,85 | 27,37 | 244,26 | 271,63 | 57,25 | -30,6% |
| Fraxiparine 5700 UI anti-factor Xa/0,6 ml sol. inj. ser. preump. 5700 UI Axa/0,6 ml N10 | Neînregistrat | 792,49 | 684,86 | 63,40 | 39,62 | 87,17 | 895,51 | 982,68 | 210,65 | -30,8% |
| Metoswiss sol. inj. 1 mg/ml 5ml N10 | Neînregistrat | 118,50 | 106,70 | 9,48 | 11,85 | 18,96 | 139,83 | 158,79 | 33,12 | -31,0% |
| Zibor® 3500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 3500 UI N5x2 | Înregistrat | 606,90 | 523,23 | 48,55 | 30,34 | 66,76 | 685,80 | 752,56 | 162,57 | -31,1% |
| Zibor® 2500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 2500 UI N5x2 | Înregistrat | 371,56 | 318,98 | 29,72 | 18,58 | 40,87 | 419,86 | 460,74 | 100,89 | -31,6% |
| Zibor® 3500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 3500 UI N5x2 | Înregistrat | 611,64 | 523,23 | 48,93 | 30,58 | 67,28 | 691,15 | 758,43 | 167,92 | -32,1% |
| Nitroglycerin sol. perf. 5 mg/ml 2 ml N5 | Neînregistrat | 96,95 | 86,40 | 7,76 | 9,70 | 15,51 | 114,40 | 129,92 | 28,00 | -32,4% |
| Fraxiparine 7600 UI anti-factor Xa/0,8 ml sol. inj. ser. preump. 7600 UI Axa/0,8 ml N10 | Neînregistrat | 971,43 | 828,70 | 77,71 | 48,57 | 106,86 | 1.097,72 | 1.204,58 | 269,02 | -32,5% |
| Ifomid pulb./sol. inj. 500 mg N1 | Neînregistrat | 106,95 | 94,95 | 8,56 | 10,70 | 17,11 | 126,20 | 143,32 | 31,26 | -32,9% |
| Uniblastin sol. inj. 10 mg N1 | Neînregistrat | 79,02 | 70,13 | 6,32 | 7,90 | 12,64 | 93,24 | 105,88 | 23,11 | -33,0% |
| Zibor® 2500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 2500 UI N5x2 | Înregistrat | 376,46 | 318,98 | 30,12 | 18,82 | 41,41 | 425,40 | 466,81 | 106,42 | -33,4% |
| Milrinone sol. inj. 1 mg/ml 10ml N1 | Neînregistrat | 69,45 | 61,32 | 5,56 | 6,94 | 11,11 | 81,95 | 93,06 | 20,63 | -33,6% |
| Zibor® 3500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 3500 UI N5x2 | Înregistrat | 619,70 | 523,23 | 49,58 | 30,99 | 68,17 | 700,27 | 768,43 | 177,04 | -33,8% |
| Phezam® caps. N60 | Neînregistrat | 89,62 | 78,39 | 7,17 | 8,96 | 14,34 | 105,75 | 120,09 | 27,36 | -34,9% |
| Mezym® comp. film. 3500 U + 4200 U + 250 U N20x4 | Înregistrat | 72,92 | 63,55 | 5,83 | 7,29 | 11,67 | 86,05 | 97,71 | 22,50 | -35,4% |
| Clonazepam comprimate 0,5 mg N30 | Înregistrat | 16,97 | 15,40 | 1,36 | 2,55 | 4,24 | 20,87 | 25,11 | 5,47 | -35,5% |
| Heparin sol. inj. 5000 UI/ml 5 ml N5 | Neînregistrat | 305,65 | 253,29 | 24,45 | 15,28 | 33,62 | 345,39 | 379,01 | 92,10 | -36,4% |
| Colistin TZF liof./sol. inj./perf./inh. 1000000 UI N20 | Înregistrat | 1.522,90 | 1.260,61 | 121,83 | 76,14 | 167,52 | 1.720,87 | 1.888,39 | 460,27 | -36,5% |
| Switalol sol. inj. 5 mg/ml 10 ml N1 | Neînregistrat | 47,61 | 41,80 | 3,81 | 5,71 | 9,52 | 57,14 | 66,66 | 15,34 | -36,7% |
| Mezym® comp. film. 3500 U + 4200 U + 250 U N20x4 | Înregistrat | 73,90 | 63,55 | 5,91 | 7,39 | 11,82 | 87,21 | 99,03 | 23,66 | -37,2% |
| Clotrimazol Atb® 10 mg/g cremă 10 mg/g 15 g N1 | Înregistrat | 12,03 | 10,74 | 0,96 | 1,81 | 3,01 | 14,80 | 17,81 | 4,07 | -37,9% |
| Unicristin sol. inj. 1 mg/ml 1 ml N1 | Neînregistrat | 20,85 | 18,56 | 1,67 | 3,13 | 5,21 | 25,64 | 30,86 | 7,09 | -38,2% |
| R-zole pulb./sol. inj. 20 mg N 1 | Neînregistrat | 24,35 | 21,60 | 1,95 | 3,65 | 6,09 | 29,95 | 36,03 | 8,35 | -38,6% |
| Mezym® comp. film. 3500 U + 4200 U + 250 U N20x4 | Înregistrat | 74,88 | 63,55 | 5,99 | 7,49 | 11,98 | 88,36 | 100,34 | 24,81 | -39,0% |
| Tarceva® comp. film. 150 mg N10x3 | Înregistrat | 25.081,67 | 20.344,92 | 2.006,53 | 1.254,08 | 2.758,98 | 28.342,29 | 31.101,27 | 7.997,37 | -39,3% |
| Zibor® 3500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 3500 UI N5x2 | Înregistrat | 648,41 | 523,23 | 51,87 | 32,42 | 71,32 | 732,70 | 804,02 | 209,47 | -40,0% |
| Simdax® conc./sol. perf. 2,5 mg/ml N1 | Neînregistrat | 15.184,81 | 12.017,89 | 1.214,78 | 759,24 | 1.670,33 | 17.158,83 | 18.829,16 | 5.140,94 | -42,8% |
| Colistin TZF liof./sol. inj./perf./inh. 1000000 UI N20 | Înregistrat | 1.621,48 | 1.260,61 | 129,72 | 81,07 | 178,36 | 1.832,27 | 2.010,63 | 571,66 | -45,3% |
| Bloonis® 10 mg comprimate orodispersabile comp. orodisper. 10 mg N7x4 | Înregistrat | 280,17 | 216,22 | 22,41 | 14,01 | 30,82 | 316,60 | 347,42 | 100,38 | -46,4% |
| Colistin TZF liof./sol. inj./perf./inh. 1000000 UI N20 | Înregistrat | 1.647,51 | 1.260,61 | 131,80 | 82,38 | 181,23 | 1.861,68 | 2.042,91 | 601,08 | -47,7% |
| Zibor® 3500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 3500 UI N5x2 | Înregistrat | 697,44 | 523,23 | 55,80 | 34,87 | 76,72 | 788,11 | 864,83 | 264,88 | -50,6% |
| Cefalexină Atb® 250 mg caps. 250 mg N10x2 | Înregistrat | 24,85 | 20,27 | 1,99 | 3,73 | 6,21 | 30,57 | 36,79 | 10,30 | -50,8% |
| Zibor® 3500 sol. inj. ser. preump. 0,2 ml 3500 UI N5x2 | Înregistrat | 702,48 | 523,23 | 56,20 | 35,12 | 77,27 | 793,80 | 871,07 | 270,57 | -51,7% |
| Cefalexină Atb® 250 mg caps. 250 mg N10x2 | Înregistrat | 25,23 | 20,27 | 2,02 | 3,78 | 6,31 | 31,03 | 37,33 | 10,76 | -53,1% |
| Clonazepam comprimate 0,5 mg N30 | Înregistrat | 19,19 | 15,40 | 1,54 | 2,88 | 4,80 | 23,60 | 28,40 | 8,20 | -53,3% |
| Colistin TZF liof./sol. inj./perf./inh. 1000000 UI N20 | Înregistrat | 1.722,10 | 1.260,61 | 137,77 | 86,10 | 189,43 | 1.945,97 | 2.135,40 | 685,37 | -54,4% |
| Clonazepam comprimate 2 mg N30 | Înregistrat | 27,52 | 21,65 | 2,20 | 4,13 | 6,88 | 33,86 | 40,74 | 12,21 | -56,4% |
| Mezym® comp. film. 3500 U + 4200 U + 250 U N20x4 | Înregistrat | 84,27 | 63,55 | 6,74 | 8,43 | 13,48 | 99,44 | 112,93 | 35,89 | -56,5% |
| Tarceva® comp. film. 150 mg N10x3 | Neînregistrat | 28.264,38 | 20.344,92 | 2.261,15 | 1.413,22 | 3.109,08 | 31.938,75 | 35.047,83 | 11.593,84 | -57,0% |
| Mezym® comp. film. 3500 U + 4200 U + 250 U N20x4 | Înregistrat | 84,88 | 63,55 | 6,79 | 8,49 | 13,58 | 100,16 | 113,74 | 36,61 | -57,6% |
| Amitriptylin comp. film. 25 mg N10x5 | Înregistrat | 30,09 | 22,75 | 2,41 | 3,61 | 6,02 | 36,11 | 42,13 | 13,37 | -58,8% |
| Clonazepam comprimate 0,5 mg N30 | Înregistrat | 19,88 | 15,40 | 1,59 | 2,98 | 4,97 | 24,45 | 29,42 | 9,05 | -58,8% |
| Cefalexină Atb® 250 mg caps. 250 mg N10x2 | Înregistrat | 26,25 | 20,27 | 2,10 | 3,94 | 6,56 | 32,28 | 38,84 | 12,02 | -59,3% |
| Rispolept® sol. orală 1 mg/ml 30 ml N1 | Înregistrat | 330,52 | 231,85 | 26,44 | 16,53 | 36,36 | 373,49 | 409,85 | 141,64 | -61,1% |
| Colistin TZF liof./sol. inj./perf./inh. 1000000 UI N20 | Înregistrat | 1.840,09 | 1.260,61 | 147,21 | 92,00 | 202,41 | 2.079,30 | 2.281,71 | 818,69 | -64,9% |
| Paracetamol pentru copii sirop 120 mg/5 ml 100 ml N1 | Înregistrat | 17,77 | 12,15 | 1,42 | 2,67 | 4,44 | 21,86 | 26,30 | 9,71 | -79,9% |
| Ceftazidime pulb./sol. inj./perf. 2 g N10 | Neînregistrat | 453,88 | 281,23 | 36,31 | 22,69 | 49,93 | 512,88 | 562,81 | 231,66 | -82,4% |
| Tarceva® comp. film. 150 mg N10x3 | Neînregistrat | 34.528,37 | 20.344,92 | 2.762,27 | 1.726,42 | 3.798,12 | 39.017,06 | 42.815,18 | 18.672,15 | -91,8% |
| Propofol-®Lipuro 10 mg/ml emuls.inj./perf. 10 mg/ml 50 ml N1 | Înregistrat | 71,81 | 44,00 | 5,74 | 7,18 | 11,49 | 84,74 | 96,23 | 40,73 | -92,6% |
| Kardiket® comp. elib. prel. 40 mg N50 | Neînregistrat | 59,67 | 37,04 | 4,77 | 7,16 | 11,93 | 71,60 | 83,54 | 34,57 | -93,3% |
| Bromhexin 4 Berlin-Chemie sol. orală 4 mg/5 ml 60 ml N1 | Înregistrat | 22,71 | 13,46 | 1,82 | 3,41 | 5,68 | 27,93 | 33,61 | 14,47 | -107,6% |
| Bromhexin 4 Berlin-Chemie sol. orală 4 mg/5 ml 60 ml N1 | Înregistrat | 23,16 | 13,46 | 1,85 | 3,47 | 5,79 | 28,49 | 34,28 | 15,03 | -111,7% |
| Ringer sol. perf. 4,3 g+0,15 g+0,165 g/500ml 500 ml N1 | Înregistrat | 14,81 | 8,52 | 1,18 | 2,22 | 3,70 | 18,21 | 21,91 | 9,69 | -113,7% |
| Bromhexin 4 Berlin-Chemie sol. orală 4 mg/5 ml 60 ml N1 | Înregistrat | 23,49 | 13,46 | 1,88 | 3,52 | 5,87 | 28,89 | 34,76 | 15,43 | -114,7% |
| Bromhexin 4 Berlin-Chemie sol. orală 4 mg/5 ml 60 ml N1 | Înregistrat | 23,80 | 13,46 | 1,90 | 3,57 | 5,95 | 29,28 | 35,23 | 15,82 | -117,6% |
| Bromhexin 4 Berlin-Chemie sol. orală 4 mg/5 ml 60 ml N1 | Înregistrat | 25,23 | 13,46 | 2,02 | 3,79 | 6,31 | 31,04 | 37,35 | 17,58 | -130,7% |
| Ceftazidim 1,0 g pulb./sol. inj. 1 g N10 | Neînregistrat | 288,47 | 131,96 | 23,08 | 14,42 | 31,73 | 325,97 | 357,70 | 194,01 | -147,0% |
| Imipenem şi Cilastatin pulb./sol. perf. 500 mg/500 mg N10 | Neînregistrat | 1.192,99 | 537,10 | 95,44 | 59,65 | 131,23 | 1.348,08 | 1.479,31 | 810,98 | -151,0% |
| Ibuprofen comp. film. 200 mg N10x5 | Înregistrat | 18,35 | 7,55 | 1,47 | 2,75 | 4,59 | 22,58 | 27,17 | 15,03 | -199,0% |
| Cefuroxim pulb./sol. inj./perf. 750 mg N10 | Înregistrat | 124,04 | 35,85 | 9,92 | 9,92 | 16,13 | 143,89 | 160,01 | 108,04 | -301,4% |
| MabThera® conc./sol. perf. 500 mg/50 ml 50 ml N1 | Înregistrat | 17.437,61 | 2.865,45 | 1.395,01 | 871,88 | 1.918,14 | 19.704,50 | 21.622,64 | 16.839,05 | -587,7% |
| *Sursa: Elaborat de audit în baza datelor CAPCS, Catalogului național de prețuri de producător și declarațiilor vamale.* | | | | | | | | | | |

# **Anexa nr.5**

**Informația cu privire la prețul medicamentelor cu al căror adaos comercial depășește limita admisibilă**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Obiectul achiziției | Bunul contractat | Cantitatea livrată  (ambalaj  /unitate) | Prețul cu TVA (lei) | Valoarea cantității livrate  (mii lei) | Prețul calculat de auditor  (lei) | Valoarea cantității livrate în baza prețului calculat  (mii lei) | Valoarea achitată suplimentar  (mii lei) |
| Achiziționarea medicamentelor pentru anul 2021 | Ceftriaxon, 1000 mg | 56.991 | 29,05 | 1.655,7 | 13,69 | 780,2 | 875,5 |
| PN/Programul Național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA | 200 | 30,43 | 6,1 | 13,69 | 2,7 | 3,3 |
| Achiziționarea medicamentelor pentru anul 2021 (suplimentar) | 40 | 33,01 | 1,3 | 13,69 | 0,5 | 0,8 |
| Achiziționarea medicamentelor suplimentare pentru anul 2021 | 12.294 | 37,35 | 459,2 | 13,69 | 168,3 | 290,9 |
| Achiziționarea medicamentelor pentru anul 2021 (suplimentar nr.2) | 3.740 | 42,92 | 160,5 | 13,69 | 51,2 | 109,3 |
| Achiziționarea medicamentelor pentru anul 2021 | Lipofundin MCT/LCT 20% | 4.103 | 90,04 | 369,4 | 66,78 | 274,0 | 95,4 |
| Achiziționarea medicamentelor suplimentare pentru anul 2021 | 100 | 97,35 | 9,7 | 66,78 | 6,7 | 3,1 |
| Achiziționarea medicamentelor pentru anul 2021 (suplimentar nr.2) | 300 | 96,72 | 29,0 | 66,78 | 20,0 | 9,0 |
| PN/Hepatita virală B, C și Delta | Maviret-100mg+40mg | 60 | 79.268,96 | 4.756,1 | 65.121,27 | 3,907,3 | 848,9 |
| Total |  | 77.828 |  | 7.447,2 |  | 5.211,0 | 2.236,2 |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza datelor CAPCS.*

# **Anexa nr.6**

**Lista preparatelor cu denumiri comerciale, care sunt concomitent înregistrate în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și în lista suplimentelor alimentare**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumirea medicamentului | Producătorul | Data înregistrării în Nomenclatorul de stat al medicamentelor | Suplimentul alimentar | Producătorul | Data înregistrării în Lista suplimentelor alimentare |
| Aevit (N10x3) | Minskintercaps ÎU | 22.07.2020 | Aevit-Mic | Minskintercaps ÎU | 30.12.2016 |
| Aevit (N10x2) |
| Linex (N8x2) | Lek Pharmaceuticals d.d./Ljubljana | 27.07.2016 | Linex Complex | Lek Pharmaceuticals Ljubljana Sloveni | 17.01.2020 |
| Linex forte (N7x4) | 03.07.2018 |
| Linex kids (N10) | 13.09.2018 | Linex Baby | Chr.Hansen, A/S, Boge Alle, pentru Biofarma Spa-Via, Mereto di Tomba, | 02.02.2021 |
| Linex kids (N20) |
| Pikovit® (N1) | KRKA d.d., Novo mesto | 05.01.2017 | Pikovit complex | KRKA d.d., Novo mesto | 08.10.2010 |
| Pikovit® (N15x2) | 21.11.2016 | Pikovit IQ | 30.12.2014 |
| Pikovit® D (N15x2) | Pikovit Plus |
| Pikovit® Forte (N15x2) | Pikovit Prebio |
| Sulfat de magneziu-BP (N10) | SC Balkan Pharmaceuticals SRL | 13.09.2018 | Sulfat de magneziu | SC Balkan Pharmaceuticals SRL | 22.04.2019 |
| Sulfat de magneziu-BP (N50) |
| Urolesan (N1) | Galychpharm SAP | 22.07.2020 | Urolesan | Depofarm SRL | 28.03.2016 |
| Valeriana (N10x3) | Sopharma AD | 07.02.2019 | Valeriana | OOO Biozdravit, Borisov | 02.04.2020 |
| Valeriana (N20x5) | Valeriana | Pharma AD, Dupnița | 25.07.2022 |
| Vamelan (N15x2) | World Medicine Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ș., pentru P.P.F. Hasco-Lek | 05.01.2018 | Vamelan | Adipharm Ltd | 16.06.2015 |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza Nomenclatorului de stat al medicamentelor și Listei suplimentelor alimentare.*

# **Anexa nr.7**

**Informație cu privire la medicamentele contractate în cadrul procedurilor de achiziție publice centralizate care corespund cu unele preparate medicamentoase din Listele de suplimente alimentare**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bunul contractat/ produs medicamentos | Cantitatea contractată  (ambalaje/unități) | Valoarea contractată  (mii lei) | Cantitatea livrată  (ambalaje/unități) | Valoarea livrată  (mii lei) |
| Acid ascorbic 100 mg/2 ml, 0108720493 100 mg/2 ml | 25207 | 112,8 | 14628 | 65,2 |
| Acid ascorbic 200 mg/2 ml, 0108720448 200 mg/2 ml | 23857 | 122,1 | 12802 | 60,4 |
| Acid ascorbic 500 mg/5 ml, 0108720459 500 mg/5 ml | 353049 | 1.630,3 | 157692 | 604,8 |
| Acid ascorbic, 0107440019 50 mg | 1938 | 9,3 | 839 | 3,4 |
| Acid folic, 0109110099 5 mg | 6511 | 167,2 | 4044 | 122,9 |
| Acid folic, 0109110103 1 mg | 422 | 2,5 | 353 | 2,1 |
| Acid Folic-BP, 9210100880 5 mg | 24 | 0,6 | 24 | 0,6 |
| AEvit®, 1800110016 100000 UI + 100 mg | 300 | 3,5 | 100 | 1,2 |
| AEvit®, 1800110027 100000 UI + 100 mg | 3519 | 180,6 | 1952 | 100,7 |
| Citicolin-BP, 0308230288 125 mg/ml | 120 | 5,4 | 120 | 5,4 |
| Citicolin-BP, 0308230303 250 mg/ml | 520 | 32,6 | 340 | 21,4 |
| Linex®, 0300897322 1.2 x10^7 CFU (280mg) | 26835 | 1.964,4 | 20089 | 1.461,6 |
| Pikovit®, 1300600129 | 250 | 13,7 | 250 | 13,7 |
| Silimarin forte, 1909120013 140 mg | 24948 | 687,3 | 20598 | 560,5 |
| Silimarină Biofarm, 1909120127 35 mg | 481 | 22,1 | 368 | 16,9 |
| Silimarină, 1900170026 70 mg | 7724 | 198,8 | 6575 | 168,3 |
| Silimarină-BP - 140 mg, 9210701221 | 86 | 4,1 | 66 | 3,2 |
| Silimarină-BP - 150 mg, 9210701224 | 900 | 21,1 | 200 | 4,7 |
| Silimarină-BP - 70 mg, 9210701219 | 133 | 2,9 | 133 | 2,9 |
| Sulfat de magneziu, 1300020547 250 mg/ml | 161612 | 884,6 | 87038 | 473,6 |
| Sulfat de magneziu, 1300020570 250 mg/ml | 1000 | 4,2 | 1000 | 4,2 |
| Sulfat de magneziu-BP, 1300020606 250 mg/ml | 60 | 2,4 | 60 | 2,4 |
| Valeriana - , 9-86892 | 150 | 1,2 | 125 | 1,0 |
| Total |  | 6.073,5 |  | 3.700,8 |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza datelor CAPCS*

# **Anexa nr.8**

**Informația cu privire la prețul preparatului Linex ca urmare a clasificării diferențiate**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data importului | Cantitatea  (ambalaj/  unități) | Prețul de intrare în vamă  *(lei)* | Prețul final din vamă (cu luarea în calcul a drepturilor de import achitate)  *a suplimentului alimentar*  (0,4%+20%)  *(lei)* | Prețul final (*Prețul de achiziție* x *adaos comercial* x *coeficientul TVA*)  *a suplimentului alimentar*  (26%+20%)  *(lei)* | Valoarea preparatului considerat supliment alimentar  *(mil.lei)* | Prețul de achiziție (cu luarea în calcul a drepturilor de import achitate)  *medicament*  (0,4%+8%)  *(lei)* | Prețul final (prețul de achiziție x Adaos comercial x coeficientul TVA)  *a medicamentului*  (26%+8%)  *(lei)* | Valoarea preparatului considerat medicament  *(mil.lei)* | Diferența dintre prețul pentru suplimentul alimentar și medicament  *(lei)* | Valoarea diferenței dintre prețul calculat pentru suplimentul alimentar și medicament  *(mil.lei)* |
| 01.12.2021 | 51765 | 60,35 | 72,71 | 109,94 | 5,7 | 65,44 | 89,05 | 4,6 | 20,92 | 1,1 |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza declarațiilor vamale.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Anexa nr.9 Informații privind adaosurile comerciale aplicate dispozitivelor medicale achiziționate de către unele instituții medicale | | | | | | |
| Denumirea operatorului economic | **Denumirea dispozitivelor medicale achiziționate** | **Numărul de unități** | **Valoarea în vamă (inclusiv taxe, chelt. de transport)** | **Preț de achiziție în contract (inclusiv TVA)** | **Valoarea adaosului comercial** | |
| **Suma** | **%** |
| Dutchmed-M SRL | Defibrilator extern, automat, Beneheart C1A Fullly | 1 | **19,5** | **26,9** | 7,4 | 37,9% |
| Ultrasonograf Cardiac si Vascular, performanță înaltă, Resona 7 | 1 | **1251,8** | **1606,8** | 355,0 | 28,4% |
| Dispozitiv electro-chirurgical (diatermocoagulator) cu accesorii Zeus-300 | 2 | **164,3** | **213,5** | 49,2 | 29,9% |
| Dispozitiv electro-chirurgical (diatermocoagulator) cu accesorii Zeus Vision | 1 |
| Masă pentru operații, cu 5 secții, HYBASE6100 Mindray | 1 | **358,7** | **465,0** | 106,3 | 29,6% |
| Sistem suspendat cu 2 console, Hyport9000+Hyport6000 | 1 | **260,7** | **420,0** | 159,3 | 61,1% |
| Lampă chirurgicală pentru operații cu 3 sateliți, Hyled X9/X5 | 1 | **365,6** | **562,2** | 196,6 | 53,8% |
| Consolă suspendată pentru sistemul informațional, Hyport6000 | 1 | **225,6** | **736,8** | 511,2 | 226,6% |
| Aspirator chirurgical SA01HT | 1 | **10** | **19,6** | 9,6 | 96,0% |
| Stație de infuzie cu pompe BeneFusion model 1 DS5+ 3 SP5+ 1 VP5 | 5 | **66,8** | **87,8** | 21,0 | 31,4% |
| Ventilator pulmonar, SV800 | 3 | **1,3** | **2,0** | 0,7 | 54,0% |
| Ventilator pulmonar adult, pediatric, SV 600 | 2 | **761,8** | **892,8** | 131,0 | 17,2% |
| Electrocardiograf cu 3 canale, caracteristici avansate, Beneheart R3 | 1 | **10,1** | **16,7** | 6,6 | 65,3% |
| Imunotehnomed SRL | Videoendoscoape compatibile cu sistema video endoscopică integrată, Fujifilm, Japonia, Eluxeo EP 6000+EG-720R+EC-720RM+ accesorii | 3 | **982,1** | **1424,2** | 442,1 | 45,0% |
| Sistem radiografic cu backy vertical, GXR-68SD Premium | 1 | **994,8** | **1294,8** | 300,0 | 30,1% |
| Sistem radiografic digital, GXR-68SD | 1 | **2125,3** | **2951,6** | 826,3 | 38,9% |
| Sistem radiologic cu braț, DIAMOND -5A | 1 |
| Data Control SRL | Autoclav 65L cu încărcare orizontală, China, Biobase, BKM -Z60B | 1 | **88,7** | **129,6** | 40,9 | 46,1% |
| Ultrasonograf general, pediatric, Arietta65 | 1 | **987,0** | **1334,4** | 347,4 | 35,2% |
| Pulsoximetru cu monitorizare continuă, BT-720 | 11 | **73,0** | **130,6** | 57,6 | 79% |
| Aparat oftalmologic, APS-T00 | 1 | **121,4** | **139,6** | 18,2 | 15% |
| Laringoscop adult cu fibră optică, GIMA, 34327 | 5 | **19,70** | **30,0** | 10,3 | 52% |
| Set lentile cu lame simple și stigmatice, BR-260,TF-4 | 1 | **13,2** | **18,6** | 5,4 | 40,9% |
| Ultrasonograf pentru dopplerosonografia vaselor extracraniene și intracraniene (Doppler spectral, Arietta V70) | 1 | **2414,6** | **2992,8** | 578,2 | 23,9% |
| Ultrasonograf pentru investigații clinice, cardiovasculare și transfelice, performanță înaltă (Arietta Precision) | 1 |
| Termostat 80 L, BJPX-H80 | 3 | **33,7** | **47,9** | 14,2 | 42,1% |
| Spirograf pentru conexiune la PC, Pneumos | 1 | **29,4** | **51,3** | 21,9 | 74,5% |
| Spirograf pentru conexiune la PC, Pneumos | 1 |
| Frigider pentru reactivi cu ușa transparentă, BPR-5V588 | 1 | **122,3** | **126,5** | 42,2 | 3,4% |
| Frigider pentru reactivi cu ușa transparentă, BPR-5V588 | 2 |
| Tetis International Co SRL | Masa pentru operații cu 6 secții, OT80.20K | 1 | **203,2** | **209,4** | 6,2 | 3,0% |
| Lampa chirurgicala cu 1 satelit, LD10.01 | 1 | **93,1** | **114,9** | 21,8 | 23,4% |
| Eyecon Medical SRL | Mașina de spălare si dezinfectare a instrumentarului chirurgical, Adela WD-1 175l | 1 | **218,6** | **358,8** | 140,2 | 64,1% |
| Autoclav 800 l cu incarcare orizontala, Adela 2KK, 800L | 1 | **777,2** | **1109,4** | 332,2 | 42,7% |
| Sterilizator cu aburi, cu ciclu de vacuum, ADELA 2KK, 100L | 1 | **369,1** | **478,8** | 109,7 | 29,7% |
| Aspirator chirurgical (performanță avansată), model 350 | 14 | **164,6** | **197,4** | 32,8 | 19,9% |
| Ancotec Sistem SRL | Sistem radiografic digital (cu bucky vertical) Kaigen 65 | 1 | **996,5** | **1176,0** | 179,5 | 18,0% |
| Sistem radiografic digital (cu bucky vertical) Kaigen 65 | 1 | **898,4** | **1176,0** | 277,6 | 30,9% |
| Sistem radiologic digital, PRS500B | 1 | **1911,9** | **2250,0** | 338,1 | 17,7% |
| Pompă de infuzie cu seringă, SYS 50 | 20 | **157,6** | **216,0** | 58,4 | 37,0% |
| Medexcom-Teh SRL | Ultrasonograf digital cardio vascular Aplio I700 | 1 | **1592,2** | **2202,0** | 609,8 | 38,3% |
| Sistem radiografic digital, PRS500B | 1 | **1377,2** | **1662,7** | 285,5 | 20,7% |
| Unitate radiografie, mobilă, Unit Simply DR | 2 | **1371,6** | **1746,0** | 374,4 | 27,3% |
| Unitate radiografie, mobilă, Unit Simply DR | 1 | **659,3** | **984,0** | 324,7 | 49,2% |
| Imprimantă digitală X-ray, Higgh Cap XP | 1 | **119,2** | **126,0** | 6,8 | 5,7% |
| Neotec SRL | Sistem de radiografie cu fluroscopie, universal complet digital Sonialvision G4 Shimadzu | 1 | **4398,1** | **5980,9** | 1582,8 | 36,0% |
| Vipromed Service SRL | Sistem digital de imagistică dentară Panoramică (Ortopantograf) Rayscan Studio-5C RC T800 | 1 | **2273,20** | **2994,0** | 720,8 | 31,7% |
| Total: | | **107** | **30370,4** | **40731,1** | **10360,7** | **34,1%** |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza contractelor publice centralizate*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Anexa nr.10 Informația privind nerespectarea periodicității de efectuare a verificărilor periodice pentru dispozitive medicale | | | | | | | | | | | |
| Nr. crt. | **Denumire dispozitiv medical** | **Număr de inventar** | **Instituția medicală** | **Preț de achiziție** | **Data punerii în funcțiune** | **Nr. certificat** | **Data verificării** | **OI** | **Nr. certificat** | **Data verificării** | **OI** |
| 1 | Sterilizator 100 GK (Autoclav) | 12330359 | IMSP IMC | 3955,00 | 01.01.1988 | 113 | 03.09.2018 | CMAC | 749 | 23.09.2021 | EtalonLab SRL |
| 2 | Autoclav (Sterilizator cu aburi) | 12330024 | IMSP IMC | 119729,00 | 01.01.2000 | 112 | 03.09.2018 | CMAC | 750 | 23.09.2021 | EtalonLab SRL |
| 3 | Incubator agitator Stat Fax | 1372559 | IMSP IMC | 18400,00 | 01.09.2006 | 600 | 06.09.2018 | CMAC | 772 | 28.09.2021 | EtalonLab SRL |
| 4 | Ultrasonograf | 123333435 | IMSP IMC | 723289,22 | 13.12.2017 | 346 | 18.12.2018 | CMAC | 543 | 17.08.2021 | EtalonLab SRL |
| 5 | Ultrasonograf Sonoline | 1382807 | IMSP IMC | 358246,00 | 01.02.2006 | 345 | 18.12.2018 | CMAC | 532 | 16.08.2021 | EtalonLab SRL |
| 6 | Centrifuga de laborator | 1371375 | IMSP CRDM | 121680 | 07.03.2014 | 34 | 02.07.2018 | CMAC | 967 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 7 | Centrifugă de laborator | 1371371 | IMSP CRDM | 121680 | 19.02.2014 | 33 | 02.07.2018 | CMAC | 965 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 8 | Centrifugă de laborator | 1371377 | IMSP CRDM | 121680 | 07.03.2014 | 36 | 02.07.2018 | CMAC | 966 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 9 | Centrifugă de laborator | 1371378 | IMSP CRDM | 121680 | 07.03.2014 | 35 | 02.07.2018 | CMAC | 968 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 10 | Centrifugă de laborator | 1371374 | IMSP CRDM | 121680 | 07.03.2014 | 37 | 02.07.2018 | CMAC | 976 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 11 | Centrifugă Micro | 1371162 | IMSP CRDM | 19989 | 14.11.2007 | 44 | 02.07.2018 | CMAC | 975 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 12 | Centrifugă OPН-ЗМ | 1380661 | IMSP CRDM | 6800 | 19.09.2002 | 43 | 02.07.2018 | CMAC | 964 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 13 | Centrifugă Rotofix | 1371214 | IMSP CRDM | 39200 | 21.04.2009 | 39 | 02.07.2018 | CMAC | 969 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 14 | Centrifugă Rotofix | 1371212 | IMSP CRDM | 39200 | 21.04.2009 | 40 | 02.07.2018 | CMAC | 970 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 15 | Centrifugă Rotofix | 1371213 | IMSP CRDM | 39200 | 21.04.2009 | 38 | 02.07.2018 | CMAC | 971 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 16 | Mini centrifugă BiosanMicrospin V12 | 1371386 | IMSP CRDM | 20000 | 28.01.2015 | 69 | 23.07.2018 | CMAC | 972 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 17 | Mini centrifugă BiosanMicrospin V12 | 1371387 | IMSP CRDM | 20000 | 28.01.2015 | 42 | 02.07.2018 | CMAC | 973 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
| 18 | Mini centrifugă BIosanMicrospin V12 | 1371388 | IMSP CRDM | 20000 | 28.01.2015 | 41 | 02.07.2018 | CMAC | 974 | 03.02.2021 | MeinMed SRL |
|  | **Total** | **-** | **-** | **2036408,22** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |

***Sursa:*** *Elaborat de audit în baza buletinelor de verificări periodice.*

# **Anexa nr.11**

**Informații privind implementarea recomandărilor Curții de Conturi înaintate prin Hotărârea nr.42 din 26.07.2021 „Cu privire la Raportul auditului conformității gestionării și utilizării resurselor destinate domeniului sănătății pentru prevenirea şi combaterea răspândirii infecţiei Covid-19”**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumire autoritate | Textul recomandării | Răspunsul autorităților/entităților | Statutul  recomandării | Măsurile ulterioare |
| Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale | 2.3. Ministerului Sănătății, Muncii şi Protecției Sociale, pentru examinare conform competențelor și asigurarea implementării recomandărilor de audit, cu elaborarea unui plan de acțiuni sistemic în vederea înlăturării carențelor şi neconformităților constatate, precum şi stabilirea termenelor pentru entitățile şi persoanele responsabile de îndeplinire a acestora | Scrisoarea MS nr.01/2807 din 09.08.2022: MS a examinat HCC nr.42 din 26 iulie 2021 „Privind RaportuI auditului conformității gestionarii și utilizării resurselor destinate domeniului sănătății pentru prevenirea și combaterea răspândirii infecției COVID-19” și prezintă informația privind măsurile întreprinse întru asigurarea implementării cerințelor/recomandărilor înaintate de Curtea de Conturi prin hotărârea prenotată. | Implementată parțial | - |
| Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale | 2.6. Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, de comun cu Ministerul Economiei și Infrastructurii, pentru examinarea oportunității de inițiere a procedurii de revizuire și ajustare a cadrului legislativ-normativ aferent procedurii de reglementare de stat a adaosului comercial pentru dispozitivele medicale, în special a celor achiziționate în perioada pandemică din mijloace financiare publice | Scrisoarea MS nr.01/2807 din 09.08.2022: prin Legea nr.119/2021 pentru modificarea unor acte normative au fost operate modificări la Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, care prevăd ca la comercializarea dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, se aplică un adaos comercial de până la 20% din prețul de achiziție declarat de către furnizor, dintre care: până la 5% - pentru agenții economiei care produc, importă și/sau distribuie cu ridicata dispozitive medicale compensate, atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, până la livrarea în rețeaua cu amănuntul; până la 15% - pentru farmacii(art.20alin.2(2)): <https://www.Iegis.md/cautare/getResults?doc_id=128046&Iang=ro>. A fost elaborată și, respectiv, aprobată HG nr.104/2022 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, care reglementează inclusiv metodologia de calcul al prețurilor maxime cu amănuntul și al sumelor fixe compensate pentru dispozitivele medicale: <https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=130157&Iang=ro>. De asemenea, a fost elaborată și, respectiv, aprobată HG nr.105/2022 „Cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, care stabilește modul de negociere pentru includerea medicamentelor și a dispozitivelor medicale spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicala: https://www.Iegis.md/cautare/getResults?doc\_id=130160&lang=ro | Implementată parțial | **Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să înainteze propuneri Ministerul Sănătății, pentru perfecționarea actelor normative, și anume:** examinareaoportunității de reglementare a cadrului normativ aferent plafonării adaosului comercial la dispozitivele medicale achiziționate din mijloacele financiare publice.  ***(recomandare reformulată)*** |
| IMSP Spitalul raional Strășeni | 2.5. instituțiilor medico-sanitare publice auditate pentru luare de atitudine și asigurarea implementării recomandărilor din Raportul de audit | IMPS Spitalul Strășeni, prin Scrisoarea nr.01-9/154 din 02.03.2022: a informat CC despre măsurile întreprinse în vederea implementării recomandărilor înaintate. | Implementată |  |
| Instituția Medico-Sanitară Publică „Spitalul raional Ungheni” | 2.5. instituțiilor medico-sanitare publice auditate pentru luare de atitudine și asigurarea implementării recomandărilor din Raportul de audit | IMPS Spitalul Raional Ungheni, prin Scrisoarea f/nr.: a informat CC despre măsurile întreprinse în vederea implementării recomandărilor înaintate. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul raional Sângerei | 2.5. instituțiilor medico-sanitare publice auditate pentru luare de atitudine și asigurarea implementării recomandărilor din Raportul de audit |  | Nu a fost implementată | ***Recomandarea se reiterează*** |
| IMSP Spitalul Clinic Municipal „Gheorghe Paladi” | 2.5. instituțiilor medico-sanitare publice auditate pentru luare de atitudine și asigurarea implementării recomandărilor din Raportul de audit | IMPS SCM „Gheorghe Paladi”, prin Scrisoarea nr. 05-4/386 din 03.03.2022: a informat că s-a luat act de implementarea recomandărilor din Raportul de audit. | Implementată |  |
| SPITALUL CLINIC MUNICIPAL „SFÂNTUL ARHANGHEL MIHAIL", CHIŞINĂU | 2.5. instituțiilor medico-sanitare publice auditate pentru luare de atitudine și asigurarea implementării recomandărilor din Raportul de audit | Scrisoarea nr. 01/10-233 din 23.03.2022: Grupul de lucru pentru achiziții publice din cadrul instituției examinează necesitățile de bunuri, lucrări și servicii, inițiază și desfășoară proceduri de achiziție publice pentru satisfacerea necesităților autorității contractante. Achizițiile publice de valoare mică se realizează de către autoritatea contractantă conform planurilor anuale de efectuare a achizițiilor publice sau în regim de urgență, ca urmare a apariției unor necesitați neplanificate sau evenimente imprevizibile. Remarcabil este faptul că în anul 2021, comparativ cu anul 2020, a scăzut numărul de contracte de mică valoare, ceea ce se datorează faptului adaptării la infecția Covid-19, care la moment reprezintă о provocare globală. | Implementată |  |
| IMPS SPITALUL CLINIC MUNICIPAL "SFÂNTA TREIME", CHIŞINĂU | 2.5. instituțiilor medico-sanitare publice auditate pentru luare de atitudine și asigurarea implementării recomandărilor din Raportul de audit | „Sfânta Treime”, prin Scrisoarea IMPS nr.01-13/357 din 02.03.2022 a prezentat măsurile întreprinse în vederea implementării recomandărilor înaintate de către Curtea de Conturi. | Implementată |  |
| CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE | 2.4. Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, pentru luare de atitudine și asigurarea implementării recomandărilor din Raportul de audit | CAPCS prin Scrisoarea nr.RG02-722 din 18.02.2022 a informa CC despre măsurile întreprinse. | Implementată |  |
| Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale | 1. Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, de comun cu Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, pentru eficientizarea procesului de control intern aferent achizițiilor publice în sănătate, în special prin: 1.1. instruirea managementului instituțiilor medico-sanitare publice privind organizarea și desfășurarea procesului de achiziții publice, în special a etapelor de planificare a necesităților, de aprobare, evaluare și determinare a ofertelor câștigătoare, de contractare, executare, monitorizare și raportare, prin prisma responsabilităților ce le dețin (pct.4.2.1, pct.4.3.1) | CAPCS, prin scrisoarea nr.Rg02-722 din 18.02.2022 a informat că la data de 01.03.2022 și 02.03.2022, CAPCS urmează să organizeze cu suportul Organizației Mondiale a Sănătății și Centrului Național de Inginerie Biomedicală al Universității Tehnice a Moldovei un curs de instruire a responsabililor pentru achiziția medicamentelor și dispozitivelor medicale din cadrul IMSP, în cadrul cărora vor fi abordate subiecte, precum legislația națională în domeniul achizițiilor publice în sănătate, etapele și termenele necesare pentru desfășurarea procedurilor centralizate de achiziții publice, contestațiile depuse la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, elaborarea caietului de sarcini, etapa de contractare în cadrul procedurii de achiziție publică, monitorizarea executării contractelor de achiziții publice (Agenda evenimentului se anexează).  Completare: 16.09.2022  Scrisoarea MS nr.01/2807 din 09.08.22: în perioada 01.03.2022 — 02.03.2022, MS, de comun cu Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS) și Centrul Național de Inginerie Biomedicală al Universității Tehnice a Moldovei, cu suportul Organizației Mondiale a Sănătății, a organizat cursul de instruire a persoanelor responsabile pentru achiziția medicamentelor și dispozitivelor medicale din cadrul IMSP (Ordinul MS nr. 114 din 18.02.2022, se anexează).  Totodată, la data de 16 iunie 2022, CAPCS a participat la webinar organizat de Centrul Național de Inginerie Biomedicală al Moldovei în colaborare cu Societatea de Inginerie Biomedicală a Moldovei și Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași, cu tematica: EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE: httos://canes.md/noi-instruiri-nrivind-evaluarea-tehnologiilor-medicale/Iar la data de 28 iunie 2022, a participat la seminarul de instruire privind procedura de negociere fără publicarea prealabilă a anunțului de participare, organizat de către Agenția Achiziții Publice. | Implementată |  |
| Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale | 1.2. aprobarea procedurilor standard cu specificarea modalităților de evaluare și intervenție a subiecților la etapa executării contractelor de achiziții publice în domeniul sănătății (pct.4.1.5, pct.4.1.7) | Scris. CAPCS nr.Rg02-722 din 18.02.2022: Ulterior încheierii contractului de achiziție, subiecții de drept care pot interveni sunt vânzătorul, cumpărătorul și beneficiarul. În relații contractuale directe este vânzătorul cu beneficiarul, întrucât unul livrează și predă marfa, altul recepționează și achită bunurile. În conexiune indirectă apare autoritatea contractantă care monitorizează executarea conforma a contractului doar în baza facturilor prezentate. Alții terți nu pot interveni în raportul contractual în cauză.  În partea ce ține de solicitarea informației privind executarea contractului de către un terț, autoritatea contractantă este în proces de elaborare a procedurilor operaționale standardizate.  Completarea din 16.09.2022 la Scrisoarea MS nr.01/2807 din 09.08.2022: CAPCS a stabilit modalitatea de evaluare și intervenție a subiecților la etapa executării contractelor de achiziții publice în domeniul sănătății prin plasarea pe situl oficial a rapoartelor semestriale privind executarea contractelor (https://capcs.m d/rapoarte/).  Totodată, suplimentar (pentru informare), pe pagina web a CAPCS (www.capcs.md) se creează un modul nou unde vor putea fi accesate toate contractele încheiate cu operatorii economici și beneficiarii. | Implementată |  |
| Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale | 1.3. elaborarea și aprobarea proceselor și procedurilor care ar determina evaluarea exactă a cantităților livrate și a celor restante în cadrul contractelor de achiziții publice în domeniul sănătății (pct.4.3.1) | Scris. CAPCS nr.Rg02-722 din 18.02.2022: CAPCS a început procesul de îmbunătățire și perfecționare a platformei 1C, care permite încărcarea facturilor direct de la vânzător în google drive, iar ulterior acestea se încarcă automatizat în 1C, reprezentanții CAPCS doar verifică caracteristicile cantităților livrate.  Completare 16.09.2022  Scrisoarea nr.01/2807 din 09.08.22: CAPCS a îmbunătățit programul de monitorizare 1C, care permite încărcarea facturilor direct de la vânzător din Google drive, iar ulterior acestea se încarcă automatizat în 1C. Prin urmare, colaboratorii CAPCS, la zi, pot genera rapoarte privind nivelul de executare a contractelor de achiziții publice. | Implementată parțial | **Ministerul Sănătății de comun cu Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, în coordonare cu Ministerul Finanțelor:** asigurarea revizuirii clauzelor contractuale din contractul-model privind mecanismul de achitare a bunurilor livrate de către operatorii economici, în vederea stabilirii atribuțiilor și responsabilităților aferente părților implicate în onorarea obligațiilor de plată ***(recomandare reformulată)*** |
| Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale | 1.4. monitorizarea stocurilor de bunuri pe fiecare contract, ca urmare a livrărilor efectuate, și implementarea unui sistem de analiză a riscurilor și de asigurare a evaluării necesarului pe perioada de gestiune (pct.4.2.1, pct.4.3.1) | Scris. CAPCS nr.Rg02-722 din 18.02.2022: Având necesarul expediat de către instituțiile Beneficiare, ulterior încheiate contracte pe cantitatea solicitată pe о perioada de 1 an, autoritatea contractantă poate estima necesitatea lunară a instituțiilor. Ca urmare a implementării noului sistem 1C, autoritatea contractantă poate vizualiza, la moment, cantitatea contractată și cea livrată. Prin urmare, aceasta permite estimarea stocului de bunuri pe fiecare contract, care ulterior poate preveni estimarea incorectă a necesarului.  Completarea din 16.09.2022  Scrisoarea MS nr.01/2807 din 09.08.22: CAPCS, cu sprijinul PNUD Moldova și A.O. Inițiativa Pozitivă, au demarat un proces de elaborare a soluțiilor de digitalizare pentru colectarea necesarului de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, cu utilizarea resurselor existente, orientate spre creșterea eficacității si transparenței în domeniul achizițiilor publice centralizate în sănătate: https://capcs.md/digitalizarea-printre-obiectivele-prioritare-ale-centrului-pentru-achizitii-publice-centralizate-in-sanatate/ | Implementată parțial |
| Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale | 1.5. evaluarea și gestionarea riscurilor în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate, inclusiv a intereselor părților contractante, prin utilizarea instrumentelor TI (pct.4.1.7, pct.4.1.8) | Scris. CAPCS nr.Rg02-722 din 18.02.2022: Spre deosebire de anii precedent, începând cu anul 2021, CAPCS colectează necesarul din partea tuturor IMSP și instituțiilor bugetare care prestează servicii medicale sociale și, respectiv, organizează proceduri centralizate de achiziții publice suplimentare, având în vedere evoluția neuniformă a incidenței infecției COVID-19, care conduce la un consum neuniform al bunurilor contractate. Acest mecanism permite aprovizionarea continuă a instituțiilor beneficiare cu bunuri vitale pentru activitatea acestora și oferă alternative în cazurile în care operatorii economici contractați în cadrul procedurilor centralizate de achiziții publice nu pot asigura livrarea anumitor bunuri la timp, în cantitățile solicitate de instituțiile beneficiare.  Completare 16.09.2022  Scrisoarea MS nr.01/2807 din 09.08.22: CAPCS a implementat un nou mecanism de asigurare a transparenței prin publicarea proiectelor caietelor de sarcini, înainte de inițierea procedurilor de achiziții publice în sistemul electronic SIA RSAP (MTender). Astfel, persoanele interesate pot să se expună cu privire la specificațiile tehnice, cerințele de calificare, valoarea estimată și termenele de Iivrare a bunurilor, precum și la dificultățile întâmpinate la utilizarea TI, pe pagina web a instituției: https://capcs.md/transparenta-conditie-pentru-cresterea-eficientei-si-consolidarii-integritatii-procedurilor-de-achizitii-publice/ | Implementată |  |
| Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale | 1.6. monitorizarea executării în termenele stabilite a obligațiilor contractuale de către operatorii economici, calcularea și aplicarea, după caz, a penalităților pentru neonorarea obligațiilor contractuale (pct.4.2.6) | Scris. CAPCS nr.Rg02-722 din 18.02.2022: în cadrul aceluiași proiect de digitalizare, CAPCS își propune inclusiv elaborarea unui mecanism de monitorizare a Bonurilor de comandă, înaintate de IMSP către operatorii economici și livrarea ulterioară a bunurilor conform condițiilor contractuale. Astfel, se vor calcula automat zilele de întârziere a livrărilor. Autoritatea contractantă se va putea autosesiza având ca instrument necesarul solicitat și livrat, prevenirea prejudiciului cauzat de lipsa Bunului în stoc și aprovizionarea cu strictul necesar în termene proxime. Reprezentații instituțiilor medico-sanitare publice urmează să fie instruiți în acest sens, pentru folosirea eficientă a instrumentelor nou-implementate.  Completare 16.09.2022  Scrisoarea MS nr.01/2807 din 09.08.22: Datorită îmbunătățirii programului de monitorizare 1C și generării rapoartelor privind nivelul de executare a contractelor de achiziții publice, grupul de lucru din cadrul CAPCS, la momentul expirării contractului, în cazul în care se constată vina vânzătorului privind nelivrarea la timp a bunurilor achiziționate, aplică penalitățile prevăzute în contractele semnate. La moment, CAPCS a aplicat penalități față de operatorii economici pentru semestrul I al anului 2022, în valoare totală de 517.285 lei. | Implementată parțial | **Ministerul Sănătății de comun cu Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, în coordonare cu Ministerul Finanțelor:** asigurarea revizuirii clauzelor contractuale din contractul-model privind mecanismul de achitare a bunurilor livrate de către operatorii economici, în vederea stabilirii atribuțiilor și responsabilităților aferente părților implicate în onorarea obligațiilor de plată  ***(recomandare reformulată)*** |
| IMSP Spitalul Clinic Municipal „Gheorghe Paladi” | 2. instituțiile medico-sanitare publice să asigure: 2.1. evaluarea, planificarea și determinarea necesităților de bunuri, lucrări și servicii, în special în cadrul contractelor de valoare mică încheiate (pct.4.2.1, pct.4.2.9) | Scrisoarea IMPS SCM ”Gheorghe Paladi” nr.05-4/386 din 03.03.22: asigură evaluarea, planificarea și determinarea necesităților de bunuri și servicii în cadrul contractelor de valoare mică de către grupul de lucru pentru achiziții, constituit prin ordin intern. | Implementată |  |
| SPITALUL CLINIC MUNICIPAL „SFÂNTUL ARHANGHEL MIHAIL", CHIŞINĂU | 2. instituțiile medico-sanitare publice să asigure: 2.1. evaluarea, planificarea și determinarea necesităților de bunuri, lucrări și servicii, în special în cadrul contractelor de valoare mică încheiate (pct.4.2.1, pct.4.2.9); | Scrisoarea nr. 01/10-233 din 23.03.2022: Grupul de lucru pentru achiziții publice din cadrul instituției examinează necesitățile de bunuri, lucrări și servicii, inițiază și desfășoară proceduri de achiziție publice pentru satisfacerea necesităților autorității contractante. Achizițiile publice de valoare mică se realizează de către autoritatea contractantă conform planurilor anuale de efectuare a achizițiilor publice sau în regim de urgență, ca urmare a apariției unor necesitați neplanificate sau evenimente imprevizibile. Remarcabil este faptul că în anul 2021, comparativ cu anul 2020, a scăzut numărul de contracte de mică valoare, ceea ce se datorează faptului adaptării la infecția Covid-19, care la moment reprezintă о provocare globală. | Implementată |  |
| IMPS "SPITALUL CLINIC MUNICIPAL "SFÂNTA TREIME", CHIŞINĂU | 2. instituțiile medico-sanitare publice să asigure: 2.1. evaluarea, planificarea și determinarea necesităților de bunuri, lucrări și servicii, în special în cadrul contractelor de valoare mică încheiate (pct.4.2.1, pct.4.2.9) | Scrisoarea IMPS "Sfânta Treime” nr.01-13/357 din 02.03.2022: Ordinul directorului IMSP SCM ”Sfânta Treime” nr. 1 din 04.01.2022 cu privire la crearea grupului de lucru, fiind specificate atribuțiile președintelui grupului de lucru, secretarului, precum și ale membrilor grupului de lucru, care prevăd: examinează, concretizează și aprobă necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens și estimează valoarea acesteia. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul raional Sângerei | 2. instituțiile medico-sanitare publice să asigure: 2.1. evaluarea, planificarea și determinarea necesităților de bunuri, lucrări și servicii, în special în cadrul contractelor de valoare mică încheiate (pct.4.2.1,pct.4.2.9) |  | Nu a fost implementată | ***Recomandarea se reiterează*** |
| Institutia Medico- Sanitară Publică „Spitalul raional Ungheni” | 2. instituțiile medico-sanitare publică să asigure: 2.1. evaluarea, planificarea și determinarea necesităților de bunuri, lucrări și servicii, în special în cadrul contractelor de valoare mică încheiate (pct.4.2.1,pct.4.2.9) | Scrisoarea IMPS Spitalul Raional Ungheni f/nr.: în baza Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru în domeniul achizițiilor publice, sunt stabilite atribuțiile membrilor grupului de lucru: examinează, concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii, coordonându-le în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, și estimează valoarea acestora. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul raional Strășeni | 2. instituțiile medico-sanitare publice să asigure: 2.1. evaluarea, planificarea și determinarea necesităților de bunuri, lucrări și servicii, în special în cadrul contractelor de valoare mică încheiate (pct.4.2.1, pct.4.2.9) | Scrisoarea IMPS Spitalul Strășeni nr.01-9/154 din 02.03.2022: este efectuată de către grupul de lucru pentru achiziții publice. Astfel, grupul de lucru evaluează și planifică cu aproximație necesitățile reale de bunuri, servicii și lucrări pentru anul bugetar respectiv, analizând prețurile existente pe piață și cele mai bune oferte. În scopul asigurării publicității și transparenței procedurilor de achiziție publică, о parte din contractele de mică valoare sunt atribuite prin intermediul platformei de achiziții publice: www. achiziții.md | Implementată |  |
| IMSP Spitalul Clinic Municipal „Gheorghe Paladi” | 2.2. Grupul de lucru din cadrul autorităților contractante să dispună de documentarea proceselor și procedurilor desfășurate în cadrul etapei de evaluare și desemnare a ofertanților câștigători (pct.4.2.9) | Scrisoarea IMPS SCM ”Gheorghe Paladi” nr.05-4/386 din 03.03.22: grupul de lucru documentează prin procese-verbale procedurile desfășurate în cadrul etapei de evaluare și desemnare a ofertanților câștigători. | Implementată |  |
| SPITALUL CLINIC MUNICIPAL „SFÂNTUL ARHANGHEL MIHAIL", CHIŞINĂU | 2.2. Grupul de lucru din cadrul autorităților contractante să dispună de documentarea proceselor și procedurilor desfășurate în cadrul etapei de evaluare și desemnare a ofertanților câștigători (pct.4.2.9) | Scrisoarea nr. 01/10-233 din 23.03.2022: Grupul de lucru pentru achiziții documentează prin procese-verbale procedurile desfășurate atât la etapele de deschidere și evaluare a ofertelor, cât și întocmește dări de seamă privind rezultatul procedurilor de achiziție publice și le prezintă Agenției Achiziții Publice. Se păstrează și ține evidența tuturor documentelor întocmite și aplicate în cadrul procedurilor de achiziți publice. | Implementată |  |
| IMPS "SPITALUL CLINIC MUNICIPAL "SFÂNTA TREIME", CHIŞINĂU | 2.2. Grupul de lucru din cadrul autorităților contractante să dispună de documentarea proceselor și procedurilor desfășurate în cadrul etapei de evaluare și desemnare a ofertanților câștigători (pct.4.2.9) | Scrisoarea IMPS "Sfânta Treime” nr.01-13/357 din 02.03.2022: Procedurile operaționale privind achizițiile publice în cadrul IMSP SCM ”Sfânta Treime” sunt în proces de aprobare la Consiliul Administrativ. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul raional Sângerei | 2.2. Grupul de lucru din cadrul autorităților contractante să dispună de documentarea proceselor și procedurilor desfășurate în cadrul etapei de evaluare și desemnare a ofertanților câștigători (pct.4.2.9) |  | Nu a fost implementată | ***Recomandarea se reiterează*** |
| Institutia Medico Sanitara Publica „Spitalul raional Ungheni” | 2.2. Grupul de lucru din cadrul autorităților contractante să dispună de documentarea proceselor și procedurilor desfășurate în cadrul etapei de evaluare și desemnare a ofertanților câștigători (pct.4.2.9) | Scrisoarea IMPS Spitalul Raional Ungheni f/nr.: Documentația aferenta procedurilor de achiziții publice desfășurate, procesele verbale, deciziile de atribuire, dările de seamă privind atribuirea, anunțurile de atribuire sunt dosariate și păstrate cinci ani. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul raional Strășeni | 2.2. Grupul de lucru din cadrul autorităților contractante să dispună de documentarea proceselor și procedurilor desfășurate în cadrul etapei de evaluare și desemnare a ofertanților câștigători (pct.4.2.9) | Scrisoarea IMPS Spitalul Strășeni nr.01-9/154 din 02.03.2022: înainte de inițierea unei proceduri de achiziție publică, grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii, coordonându-le în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, și estimează valoarea acestora. De asemenea, în scopul utilizării raționale a resurselor financiare, grupul de lucru prioritizează și selectează achizițiile de bunuri, servicii și lucrări care sunt urgente și vitale pentru instituție. În cadrul etapei de evaluare și desemnare a ofertanților câștigători, grupul de lucru analizează în detaliu fiecare ofertă, ca să corespundă criteriului de atribuire aplicat, documentației de atribuire și legislației în vigoare. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul Clinic Municipal „Gheorghe Paladi” | 2.3. evaluarea executării conforme a contractelor de achiziții publice, cu monitorizarea respectării termenelor, calității și cantității bunurilor livrate (pct.4.2.1, pct.4.2.7) | Scrisoarea IMPS SCM ”Gheorghe Paladi” nr.05-4/386 din 03.03.22: se evaluează executarea conforma a contractelor de achiziții publice, cu monitorizarea respectării termenelor, calității și cantității bunurilor livrate (soft 1-C implementat în instituție). | Implementată |  |
| SPITALUL CLINIC MUNICIPAL „SFÂNTUL ARHANGHEL MIHAIL", CHIŞINĂU | 2.3. evaluarea executării conforme a contractelor de achiziții publice, cu monitorizarea respectării termenelor, calității și cantității bunurilor livrate (pct.4.2.1, pct.4.2.7) | Pentru monitorizarea executării contractelor de achiziții publice, cu respectarea termenilor, cantității bunurilor livrate, secția Contabilitate în baza facturilor fiscale evaluează executarea conformă a contractelor. | Implementată |  |
| IMPS "SPITALUL CLINIC MUNICIPAL "SFÂNTA TREIME", CHIŞINĂU | 2.3. evaluarea executării conforme a contractelor de achiziții publice, cu monitorizarea respectării termenelor, calității și cantității bunurilor livrate (pct.4.2.1, pct.4.2.7) | Scrisoarea IMPS "Sfânta Treime” nr.01-13/357 din 02.03.2022: Cu privire la evaluarea executării contractului, secția contabilitate în baza facturilor fiscale evaluează executarea conforma a contractelor. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul raional Sângerei | 2.3. evaluarea executării conforme a contractelor de achiziții publice, cu monitorizarea respectării termenelor, calității și cantității bunurilor livrate (pct.4.2.1, pct.4.2.7) |  | Nu a fost implementată | ***Recomandarea se reiterează*** |
| Institutia Medico Sanitara Publica „Spitalul raional Ungheni” | 2.3. evaluarea executării conforme a contractelor de achiziții publice, cu monitorizarea respectării termenelor, calității și cantității bunurilor livrate (pct.4.2.1, pct.4.2.7) | Scrisoarea IMPS Spitalul Raional Ungheni f/nr.: grupul de lucru asigură monitorizarea executării contractelor de achiziție publică, întocmind rapoarte în acest sens semestrial și anual, Rapoartele respective includ informații cu privire la etapa de executare a obligațiilor contractuale, cauzele neexecutării, reclamațiile înaintate și sancțiunile aplicate, mențiuni cu privire la calitatea executării contractului etc. Rapoartele sunt plasate pe pagina web oficială a autorității contractante. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul raional Strășeni | 2.3. evaluarea executării conforme a contractelor de achiziții publice, cu monitorizarea respectării termenelor, calității și cantității bunurilor livrate (pct.4.2.1, pct.4.2.7) | Scrisoarea IMPS Spitalul Strășeni nr.01-9/154 din 02.03.2022: autoritatea publică contractantă este mai precaută privind calcularea și încasarea regulamentară a penalităților în cazul în care Operatorul economic nu livrează bunurile în termenul stipulat în contractul de achiziție publică. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul Clinic Municipal „Gheorghe Paladi” | 2.4. analiza fundamentală a documentelor aferente conformității/calității bunurilor și echipamentelor de protecție procurate de la operatorii economici (pct.4.2.2) | Scrisoarea IMPS SCM ”Gheorghe Paladi” nr.05-4/386 din 03.03.22: se efectuează analiză documentelor conformității și calității, se solicită în unele cazuri și mostre, pentru bunurile achiziționate în cadrul procedurilor de achiziție desfășurate în instituție. | Implementată |  |
| SPITALUL CLINIC MUNICIPAL „SFÂNTUL ARHANGHEL MIHAIL", CHIŞINĂU | 2.4. analiza fundamentală a documentelor aferente conformității/calității bunurilor și echipamentelor de protecție procurate de la operatorii economici (pct.4.2.2) | Scrisoarea nr. 01/10-233 din 23.03.2022: La etapa inițială de achiziție a bunurilor, prin intermediul contractelor de valoare mică se solicită nu doar ofertele de preț, ci și a specificațiilor tehnice confirmate de certificate de conformitate CE, ISO, iar în multe cazuri și a mostrelor ce demonstrează calitatea obiectului de achiziții și corespunderea sa cu criteriile solicitate. În cazul livrării bunurilor neconforme sau neînsoțite de documentele ce garantează calitatea produsului, acestea sunt returnate operatorului economic cu expedierea ulterioară a motivelor refuzului prin scrisoare din partea grupului de lucru. | Implementată |  |
| IMPS "SPITALUL CLINIC MUNICIPAL "SFÂNTA TREIME", CHIŞINĂU | 2.4. analiza fundamentală a documentelor aferente conformității/calității bunurilor și echipamentelor de protecție procurate de la operatorii economici (pct.4.2.2) | Scrisoarea IMPS "Sfânta Treime” nr.01-13/357 din 02.03.2022: referitor la evidența calității bunurilor, aceasta va fi reglementată în Procedurile operaționale privind achizițiile publice în cadrul IMSP SCM "Sfânta Treime.  La moment se află în proces de aprobare la Consiliul Administrativ. | Implementată parțial | ***Recomandarea se reiterează*** |
| IMSP Spitalul raional Sângerei | 2.4. analiza fundamentală a documentelor aferente conformității/calității bunurilor și echipamentelor de protecție procurate de la operatorii economici (pct.4.2.2) |  | Nu a fost implementată | ***Recomandarea se reiterează*** |
| Institutia Medico- Sanitară Publică „Spitalul raional Ungheni” | 2.4. analiza fundamentală a documentelor aferente conformității/calității bunurilor și echipamentelor de protecție procurate de la operatorii economici (pct.4.2.2) | Scrisoarea IMPS Spitalul Raional Ungheni f/nr.: în procesul de evaluare a ofertelor propuse la procedurile de achiziție publică documentele aferente calității bunurilor și echipamentelor de protecție sunt evaluate de către specialiști din domeniul respectiv. | Implementată |  |
| IMSP Spitalul raional Strășeni | 2.4. analiza fundamentală a documentelor aferente conformității/calității bunurilor și echipamentelor de protecție procurate de la operatorii economici (pct.4.2.2) | Scrisoarea IMPS Spitalul Strășeni nr.01-9/154 din 02.03.2022: la livrarea bunurilor și echipamentelor de protecție procurate de la operatorii economici documentele aferente conformității/calității acestora, acestea sunt analizate în detaliu de către persoana care recepționează bunurile respective, iar în caz de necorespundere, persoana responsabilă refuză recepționarea bunurilor și anunță administrația instituției și Centrul de Achiziții Publice Centralizate în Sănătate prin intermediul unei scrisori informative. | Implementată |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Anexa nr.12  Informații privind implementarea recomandărilor Curții de Conturi înaintate prin Hotărârea nr.2 din 07.02.2014 ”privind Raportul auditului conformității la Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea şi formarea prețurilor la medicamente pe anii 2012-2013” | | | | |
| Nr. crt. | **Conținutul cerinței/recomandări** | **Acțiunile întreprinse de către entitate, potrivit scrisorilor parvenite la Curtea de Conturi** | **Nivelul de realizare** | **Măsuri ulterioare** |
| Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale | | | | |
| Cerințe: | | | | |
| 1 | **2.1. Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale** și se cere prin prisma competențelor sale:  **2.1.1 Să întreprindă măsuri pentru implementarea recomandărilor indicate în Raportul de audit;** | Nu s-au realizat toate recomandările | Parțial executat | *Unele recomandări au fost reformulate în prezentul raport de audit.* |
| 2 | 2.1.2 Să asigure conformitatea **procesului de avizare a prețurilor** de producător la medicamente de către AMDM | Conform **Scrisorii AMDM nr.3974 din 19.08.14** se anunță că: A fost elaborat un ordin cu privire la registrul persoanelor împuternicite și reprezentanților oficiali ai producătorilor/deținătorilor Certificatului de Înregistrare a Medicamentului. | Parțial executat | *Acte normative modificate* |
| Recomandări: | | | |  |
| 3 | 1. Să fortifice activitățile de control privind asigurarea corectitudinii prezentării documentelor de către solicitanți în scopul avizării prețului de producător la medicamente | Conform **Scrisorii AMDM nr.3974 din 19.08.14** se anunță că: A fost elaborat un ordin cu privire la Registrul persoanelor împuternicite și reprezentanților oficiali ai producătorilor/deținătorilor Certificatului de Înregistrare a Medicamentului. Se anexează Proiectul de ordin și proiect de regulament. | Parțial executat | **Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să asigure:** fortificarea activităților de control intern privind asigurarea corectitudinii la prezentarea documentelor de către solicitanți, în scopul avizării prețului de producător la medicamente, *în special cu solicitarea și păstrarea Cataloagelor de prețuri ale țărilor de referință pentru confirmarea datelor utilizate la stabilirea prețului de producător la medicamente (recomandare reformulată)* |
| 4 | 1. Să asigure păstrarea Catalogului național de prețuri de producător la medicamente la data publicării pe paginile web ale Ministerului Sănătății și Agenției, precum și a tuturor Cataloagelor de prețuri ale țărilor de referință pentru confirmarea datelor utilizate la stabilirea prețului de producător la medicamente. | Conform **Scrisorii AMDM nr. 3974 din 19.08.**14 se anunță că: începând cu luna noiembrie 2012 până la moment a fost restabilit și arhivat Catalogul național de preț de producător la medicamente. Despre acest fapt a fost anunțat MS prin Nota informativă A07.PS-01.Rg02-1488 din 19.03.14. Totodată, începând cu luna martie 2014 Catalogul se arhivează și se păstrează în cadrul Secției evaluare, statistică și comunicare.  În Anexa la scrisoarea nominalizată (scrisoarea AMDM nr.1488 din 19.03.14 către MS), se menționează că cataloagele țărilor de referință de asemenea se păstrează în cadrul secției evaluare). Pentru medicamentele produse în Turcia, India și China au fost solicitate de la tarile respective prețurile și copiile cataloagelor, ulterior fiind prezentate. | Parțial executat |
| 5 | 1. Să asigure conformitatea stabilirii prețurilor medicamentelor generice cu respectarea cotei de 75% din prețul medicamentelor originale aprobate de Ministerul Sănătății. | Conform **Scrisorii AMDM nr. 3974 din 19.08.14** se anunță că: toate prețurile au fost ajustate în conformitate cu prevederile Regulamentului. Concomitent, s-a prezentat 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.  Prin **Scrisoarea AMDM nr.02-1596 din 01.03.16** se informează CCRM că: Ordinele MS „Cu privire la înregistrarea prețurilor de producător pentru produsele medicamentoase de uz uman” sunt disponibile pe versiunea electronică pe pagina oficială a Agenției www.amed.md sau in Monitorul oficial. În anexa nr.2 la fiecare Ordin aprobat este prezentată lista medicamentelor generice cu prețuri reevaluate în urma aprobării prețurilor medicamentelor originale. Pentru confirmare au fost prezintate 3 exemple de ordine. | Executat |  |
| 6 | 4. Să asigure informarea oficială a Ministerului Sănătății asupra situațiilor în care producătorii sau reprezentanții oficiali ai acestora nu acceptă prețurile la medicamente, calculate conform Regulamentului, în vederea aprobării deciziei corespunzătoare. | Conform **Scrisorii AMDM nr.3974 din 19.08.14** se anunță că: în perioada examinată AMDM a prezentat lunar MS ”Note informative despre nivelul prețurilor pentru medicamentele introduse în proiectele Ordinelor cu privire la înregistrarea prețurilor de producător. Notele informative au fost însoțite de scrisorile de la producător sau reprezentanții oficiali ai acestora care nu acceptau prețul stabilit de AMDM. Totodată, au fost expediate către MS 3 Note informative: cu probleme ce se confruntă sectorul farmaceutic, privind fluctuația cursului, solicitările reprezentanților privind revizuirea prețurilor. | Executat |  |
| 7 | 6. Să asigure implementarea unui sistem de management financiar şi control conformat la rigorile Legii nr.229 din 23.09.2010 „Privind controlul financiar public intern”. | În **Scrisoarea AMDM nr.3974 din 19.08.14** se informează:  1. Sistemul de MFC: a fost finalizat cu succes procesul de certificare a calității.  2. Auditul intern: a fost întocmit Planul de activitate al Secției managementul calității și audit intern pentru anul 2014; 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 unde a fost evaluat sistemul de management. A fost angajat un auditor intern în baza ordinului nr.699-9 din 02.12.14, care deține certificat. | Executat |  |
| Ministerului Sănătății | | | |  |
| Cerințe: | | | |  |
| 8 | **2.2.1**. Să asigure intensificarea monitorizării proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente în vederea realizării politicilor de domeniu, în special, pentru asigurarea calității și accesibilității populației la sistemul de asistență cu produse medicamentoase. | Prin **Scrisoarea MS nr.01-9/429 din 16.03.16** anunță CCRM că: pentru a asigura accesibilitatea populației la medicamente MS a obligat Agenția, odată cu prezentarea proiectului ordinului de înregistrare a prețului de producător la medicamente să prezinte o notă informativă detaliată cu informația comparativă și materialele justificative în cazul creșterii prețurilor. Exemplu de Notă informativă s-a prezentat prin Scrisoarea MS nr. 019/974 din 12.06.14. | Executat |  |
| 9 | **2.2.2.** Să examineze situația privind relevanța cadrului legal aferent proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente, cu perfectarea și înaintarea propunerilor de rigoare. | 1. Prin **Scrisoarea MS nr.019/974 din 12.06.14** se comunică că:  La proiectul Hotărârii de Guvern „Pentru modificarea și completarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente” se operează modificările înaintate de Cancelaria de Stat la Legea 1409 din 17.12.97 cu privire la medicamente și Legea nr. 1456 din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică.  Ulterior urmează a fi operate modificările la Hotărârea de Guvern nr. 525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a prețurilor de producător la medicamente".  Cu toate că au fost examinată situația, până la aprobarea legii, recomandarea rămâne parțial executată.  2. În Scrisoarea **AMDM nr.3974 din 19.08.14** se informează că: cu ajutorul experților portughezi (TAIEX) au fost identificate soluții pentru înlăturarea carențelor existente în legislația RM privind mecanismul de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente. (Modificările sunt menționate în scrisoarea nominalizată).  3. Prin **Scrisoarea MS nr. 01-9/429 din 16.03.16** se informează CCRM că: Hotărârea Guvernului nr.525 din 22 iunie, prin care s-au luat la control prețul la medicamente prin crearea Catalogului Național de preț de producător la medicamente (CNP) stabilește că prețul de producător la un medicament se declară anual şi este valabil un an de la data semnării ordinului Ministrului Sănătăţii. Astfel, procesul de înregistrare a prețului de producător este unul constant, iar datele privind nivelul prețurilor se schimbă anual în funcție de:   * prețurile în țările de referință;   • preţul medicamentului original (preţul medicamentului generic nu poate depăși 75% din preţul acestuia);  • prețurile medicamentelor cu același cod ATC, înregistrate în CNP la momentul evaluării dosarului (în cazul medicamentelor care nu se regăsesc în țările de referință);  • rata medie valutară pentru luna precedentă comparativ cu perioada în care se evaluează dosarul);  • fluctuația monedei naționale, deoarece preţul se declară atât în lei, cât şi în valută.  Actualmente, Republica Moldova se confruntă cu problema unei lipse considerabile a medicamentelor pe piață. Dacă la începutul procesului de reglementare şi înregistrare a prețului de producător în Catalogul național de prețuri, se aflau circa 90% din medicamentele înregistrate, în prezent, numărul acestora s-a micșorat considerabil, iar multe din pozițiile înregistrate, nu se mai importă din cauza că prețul declarat nu este acceptat de agenții economici din cauza devalorizării monedei naționale.  Această problemă a fost discutată şi în cadrul întrunirilor părților implicate Ministerul Sănătăţii, Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, Asociația Farmaciștilor, Asociația producătorilor autohtoni, reprezentanții mediului de afaceri cu Prim-ministru, pentru care s-a propus un Plan de acțiuni aprobat prin Dispoziția nr29-d din 10 martie 2016. Terminul limită pentru înlăturarea lacunele în ținerea şi gestionarea Catalogului național de prețuri de producător la medicamente este 1 iulie 2016. | Executat |  |
| 10 | **2.2.3**. Prin intermediul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, să consolideze acțiunile de asigurare a controlului asupra respectării modalității de formare a prețurilor la medicamentele comercializate și plasate pe piața internă. | Prin **Scrisoarea MS nr. 120614 din 019/974** se comunică că: Pe perioada Tr. III-IV a anului 2014 se preconizează un control intern. Totodată, este planificat un studiu pe subiectul de formare și control a prețurilor de medicamente (Planul de studiu a fost anexat).  Prin **Scrisoarea MS nr. 01-9/429 din 16.03.16** se informează CCRM că: în scopul consolidării acțiunilor de asigurare a controlului asupra respectării modalității de formare a prețurilor la medicamente comercializate şi plasate pe piața internă, este planificat un studiu pe subiectul de formare şi control a prețurilor la medicamente pentru trimestrul II anul 2016. | Executat |  |
| Recomandări: | | | |  |
| 11 | **5**. Să asigure respectarea termenului de publicare în Monitorul Oficial a ordinelor Ministerului Sănătății privind înregistrarea prețului de producător la medicamente. | Nu s-a prezentat nici un răspuns | Neexecutat | *Acte normative modificate* |
| 12 | **6.** În comun cu AMDM: să asigure implementarea unui sistem de management financiar și control conformat la rigorile Legii nr.229 din 23.09.2010 privind controlul financiar public intern. | În **Scrisoarea AMDM nr. 3974 din 19.08.14** se informează:  1. Sistemul de MFC: a fost finalizat cu succes procesul de certificare a calității (copia certificatului este anexată);  2. AI: a fost întocmit Planul de activitate al Secției managementul calității și audit intern pentru anul 2014; 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 unde a fost evaluat sistemul de management. A fost angajat un auditor intern în baza ordinului nr. 699-9 din 02.12.14, care deține certificat. | Executat |  |

1. Hotărârea Curții de Conturi nr.75 din 28.12.2021 „Privind aprobarea Programului activității de audit al Curții de Conturi pe anul 2022”; Hotărârea Curții de Conturi nr.65 din 22.12.2022 „Privind aprobarea Programului activității de audit al Curții de Conturi pe anul 2023”. [↑](#footnote-ref-1)
2. Art.11 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-2)
3. Art.7 din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale și Ordinul AMDM nr.A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 „Cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE”. [↑](#footnote-ref-3)
4. Hotărârea Curții de Conturi nr. 2 din 24.01.2020 „Cu privire la Cadrul Declarațiilor Profesionale INTOSAI”. [↑](#footnote-ref-4)
5. Pct.4 din Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a prețurilor de producător la medicamente” (în continuare – Regulamentul cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a prețurilor de producător la medicamente). [↑](#footnote-ref-5)
6. Pct.4 din Regulamentul cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a prețurilor de producător la medicamente. [↑](#footnote-ref-6)
7. Pct.6 subpct.11 din Regulamentul cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a prețurilor de producător la medicamente. [↑](#footnote-ref-7)
8. Pct.7 din Regulamentul cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a prețurilor de producător la medicamente. [↑](#footnote-ref-8)
9. Pct.2 din Anexa nr.1 la Ordinul ministrului Sănătății nr.739 din 23.07.2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”. [↑](#footnote-ref-9)
10. Art.11 alin.(5) din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-10)
11. Art.11 alin.(7) din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-11)
12. Art.11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-12)
13. Comisia pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neautorizate în Republica Moldova, aprobată prin Ordinul AMDM nr.Rg04-000189 din 18.08.2021. [↑](#footnote-ref-13)
14. Pct.12 dinRegulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova”, aprobat prin Ordinul ministrului Sănătății nr.559 din 29.06.2017. [↑](#footnote-ref-14)
15. ***Acid nicotinic*** (sol. inj. 1% 1 ml Nr.10) – 29.952 unități în valoare de 0,4 mil.lei; ***Citramon P*** (comp. 180 mg + 240 mg + 30 mg Nr.10) - 99.600 unități în valoare de 0,2 mil. lei; ***Hidrocortizon*** (ung. 1% 10 g Nr.1) – 7.014 unități în valoare de 0,1 mil. lei; ***Hydrocortison*** (ung. oft. 0,5% 5g Nr.1) -10.000 unități în valoare de 0,2 mil.lei; ***Pancreatin*** (comp. film. 25 UA Nr.10x6) – 163.996 unități în valoare de 3,4 mil.lei; ***Tetraciclin ung***.(oft. 1% 3 g Nr.1), 30.000 unități în valoare de 0,5 mil.lei; ***Acid acetilsalicilic*** (comprimate 500 mg Nr.10) – 100.000 unități în valoare de 0,2 mil. lei; ***Citramon P*** (comp. 180 mg + 240 mg + 30 mg Nr.10) – 400.000 unități în valoare de 0,9 mil.lei; ***Pancreatin*** (comp. film. 25 UA Nr.10x6) – 60.200 unități în valoare de 1,0 mil. lei.​ [↑](#footnote-ref-15)
16. Art.11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-16)
17. Procesul-verbal nr.13 din 16.07.2020 al ședinței Comisiei pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova. [↑](#footnote-ref-17)
18. Pct.5, pct.6 din Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, aprobat prin Ordinul ministrului Sănătății nr.559 din 29.06.2017. [↑](#footnote-ref-18)
19. Ordinul AMDM nr.Rg04-000189 din 18.08.2021 „Cu privire la instituirea comisiei pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neautorizate în Republica Moldova”. [↑](#footnote-ref-19)
20. Procesul-verbal nr.07/21 din 07.04.2021 al ședinței Comisiei pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în RM. [↑](#footnote-ref-20)
21. Art.7 lit.h) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice. [↑](#footnote-ref-21)
22. Pct.38 din Anexa nr.3 la Hotărârea Guvernului nr.1128 din 10.10.2016 „Cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate. [↑](#footnote-ref-22)
23. Medicament autorizat de către Agenția Europeană a Medicamentului sau de Biroul Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor ori să fie autorizat în una dintre următoarele țări: Elveția, Canada, Japonia, Australia; sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European; Certificatul GMP. [↑](#footnote-ref-23)
24. Ordinul ministrului Sănătăţii al României nr.85 din 7 februarie 2013 „Pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale”. [↑](#footnote-ref-24)
25. Art.3 din Ordinul ministrului Sănătăţii al României nr.85 din 7 februarie 2013 „Pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art.699 alin. (1) şi (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale”. [↑](#footnote-ref-25)
26. Art.15 lit.d) din Ordinul ministrul Sănătăţii al României nr.85 din 7 februarie 2013 ”„Pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin.(1) şi (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale”. [↑](#footnote-ref-26)
27. Pct.2 și pct.9 din Regulamentul cu privire la modul de autorizare a importului-exportului de medicamente, alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice, aprobat prin Ordinul AMDM nr.1 din 16.01.2006 „Cu privire la autorizarea importului-exportului de medicamente, alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice"; pct.5, pct.10, pct.19 din Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice şi materiei  prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, aprobat prin Ordinul ministrului Sănătății nr.559 din 29.06.2017. [↑](#footnote-ref-27)
28. Pct.3 din Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”. [↑](#footnote-ref-28)
29. Scrisoarea Serviciului Vamal nr.28/07-614 din 12.01.2023. [↑](#footnote-ref-29)
30. Pct.10 din Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova” aprobat prin Ordinul ministrului Sănătății nr.559 din 29.06.2017. [↑](#footnote-ref-30)
31. Art.23 alin.(5) din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-31)
32. Procesul-verbal nr.02/20 din 30.01.2020 al ședinței Comisiei pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova. [↑](#footnote-ref-32)
33. Pct.5 din Ordinul comun al MS și CNAM nr.600/320 din 24.07.2015 „Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”. [↑](#footnote-ref-33)
34. Pct.2.2 din Contractul-tip privind eliberarea către persoanele înregistrate la medicul de familie a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, Anexa nr.2 la Hotărârea Guvernului nr.1362 din 23.12.2005 „Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”. [↑](#footnote-ref-34)
35. 1.440 de ambalaje în sumă de 271,0 mii lei – Exforge (cu dozele de 5 mg/160 mg și 10 mg/160 mg), 3.840 de ambalaje în valoare de 722,2 mii lei - Exforge (cu dozele de 5 mg/160 mg și 10 mg/160 mg), importate de „Tetis International Co” SRL, produse de „Novartis Pharma AG” din Elveția. [↑](#footnote-ref-35)
36. Art.11 alin.(7) din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-36)
37. Achiziționarea medicamentelor oncologice și imunosupresive necesare IMSP pentru anul 2021. [↑](#footnote-ref-37)
38. Art.11 alin.(5) din Legea nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-38)
39. Art.20 alin.(2) din Legea nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-39)
40. Art.20 alin.(2) din Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-40)
41. În Lista suplimentelor alimentare notificate sunt incluse 1.992 de poziții, iar în Lista suplimentelor alimentare înregistrate sunt incluse 2.231 de poziții. [↑](#footnote-ref-41)
42. Medicamentele – Linex (Nr.8x2), Linex forte (Nr.7x4) și Linex kids (Nr.10 și Nr.20), producător „Lek Pharmaceuticals” d.d./Ljubljana, Slovenia, înregistrate la 27.07.2016, 03.07.2018, 13.09.2018 și 13.09.2018. Suplimentele Linex Baby (producător „Chr.Hansen”, A/S, Boge Alle, Danemarca pentru „Biofarma Spa-Via”, Mereto di Tomba, Italia) și Linex Complex („Lek Pharmaceuticals” d.d./Ljubljana, Slovenia) înregistrat în Lista suplimentelor alimentare; notificate la 17.01.2020 și 02.02.2021. [↑](#footnote-ref-42)
43. „DitaEastFarm” SRL; „Victory’s Pharma” SRL; „Esculap” SRL; „Farmina” SRL; „Medeferent Grup” SRL; „Triumf Motiv” SRL; „SanFarm Prim” SA. [↑](#footnote-ref-43)
44. Contractul nr.287/07.10.2020. [↑](#footnote-ref-44)
45. Contractul nr.563-ESC din 07.06.2021, încheiat între IMSP IMC și „Esculap FARM” SRL. [↑](#footnote-ref-45)
46. Procedura de achiziție LD2106/596892 din 07.06.2021. [↑](#footnote-ref-46)
47. Pct.36 din Regulamentul de organizare și funcţionare al Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1128 din 10.10.2016. [↑](#footnote-ref-47)
48. Art.19 alin. (5) din Legea nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-48)
49. Art.19 alin. (5) din Legea nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [↑](#footnote-ref-49)
50. Art.7 din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale și Ordinul AMDM nr.A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 „Cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE”. [↑](#footnote-ref-50)
51. Conform art.7 alin.(2) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale: „Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit”. [↑](#footnote-ref-51)
52. Pct.2 din Contractul nr.81/12/20 din 08.12.2020 de achiziționare a dispozitivelor medicale pentru combaterea Covid-19, conform necesităților IMSP beneficiare. [↑](#footnote-ref-52)
53. Art.7 alin. (7) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale. [↑](#footnote-ref-53)
54. Art.7 alin. (8) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale. [↑](#footnote-ref-54)
55. Art.16 alin.(31) din Legea nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică; art.4 și art.5 din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale. [↑](#footnote-ref-55)
56. Scrisoarea ANSP nr.01-18/3-4648 din 28.11.2022. [↑](#footnote-ref-56)
57. Contractul de achiziționare a dispozitivelor medicale nr.1912/19DM, încheiat între IMSP INN „Diomid Gherman” și operatorul economic I.M. „Dutchemd-M” SRL. [↑](#footnote-ref-57)
58. Evacuator de fum – 98,3 mii lei; laser chirurgical – 727,0 mii lei; mașină automată de spălat și dezinfectat cu soluții – 730,8 mii lei; set Bronhoscopie rigidă – 596,0 mii lei; set pentru Criochirurgie – 660,2 mii lei; videobronhoscop – 400,7 mii lei; videobronhoscop HDTV – 326,9 mii lei; videobronhoscop terapeutic tip 1 – 406,4 mii lei; videobronhoscop terapeutic tip 2 – 387,8 mii lei; videobronhoscop ultrasubțire – 387,8 mii lei. [↑](#footnote-ref-58)
59. Evacuator de fum, laser chirurgical, mașină automata de spălat endoscoape, videobronhoscop ultrasubțire, set bronhoscopie rigidă. [↑](#footnote-ref-59)
60. Ordinul IMSP IMC nr.05 din 11.01.2023 „Cu privire la inventarierea inopinată a unor dispozitive medicale gestionate de către IMSP Institutul Mamei și Copilului”. [↑](#footnote-ref-60)
61. Procesul-verbal din 24.03.2022 „Privind recepția, instalarea echipamentului și instruirea personalului”. [↑](#footnote-ref-61)
62. Secvențiator acizi nucleici, achiziționat în cadrul Licitației publice 1692/13/2013 în valoare de 6453,0 mii lei; Sistem de developare cumpărat din contul donatorului PNUD/2013 în valoare de 103,6 mii lei. [↑](#footnote-ref-62)
63. Contractul nr. 83 din 03.12.2013, și anume: livrarea unor piese lipsă necesare utilajului pentru a fi pus în funcțiune; instalarea completă și punerea în funcțiune a dispozitivului; organizarea serviciilor de deservire tehnică; nerespectarea termenului de garanție. [↑](#footnote-ref-63)
64. IMSP Spitalul Clinic Bălți – 1 ventilator; IMSP Spitalul Raional Ocnița – 1 ventilator; Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească – 3 ventilatoare; Spitalul Raional Cahul – 1 ventilator; Spitalul Raional Briceni – 1 ventilator; Spitalul Raional Râșcani – 1 ventilator; Spitalul Raional Călărași – 1 ventilator; Spitalul Raional Comrat – 1 ventilator. [↑](#footnote-ref-64)
65. Spitalul Clinic Municipal Sf. Treime, inclusiv Centrul COVID-19 – 10 ventilatoare; IMSP Institutul de Medicină Urgentă – 3 ventilatoare; IMSP Spitalul Raional Sângerei – 1 ventilator; IMSP Spitalul Raional Leova – 1 ventilator. [↑](#footnote-ref-65)
66. IMSP Spitalul Raional Nisporeni – 1 ventilator; IMSP Spitalul Raional Ceadâr-Lunga – 1 ventilator; IMSP Spitalul Clinic Militar Central – 1 ventilator; IMSP Institutul Mamei și Copilului, inclusiv Clinica „E. Coțaga” – 2 ventilatoare. [↑](#footnote-ref-66)
67. Demers Nr. 01-0/219 din 04.06.2021. [↑](#footnote-ref-67)
68. IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1 „Gh. Paladi” – 1 ventilator; IMSP Spitalul de Stat – 1 ventilator, IMSP Spitalul Clinic Municipal de Boli Contagioase pentru Copii – 1 ventilator, IMSP Spitalul Raional Rezina – 1 ventilator. [↑](#footnote-ref-68)
69. ISMP Spitalul Raional Ialoveni – 1 ventilator; IMSP Spitalul Raional Șoldănești – 1 ventilator. [↑](#footnote-ref-69)
70. IMSP Spitalul Clinic Militar Central. [↑](#footnote-ref-70)
71. IMSP Spitalul Clinic Municipal „Toma Ciorbă” – 14 pulsoximetre; IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1 Gh. Paladi – 10 pulsoximetre. [↑](#footnote-ref-71)
72. Pct.4 din Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.966 din 14.11.2017. [↑](#footnote-ref-72)
73. Art.15, alin. (4) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale. [↑](#footnote-ref-73)
74. IMSP CRDM – 13 dispozitive medicale, IMSP IMC – 3 dispozitive medicale. [↑](#footnote-ref-74)
75. Art.15 alin. (7) lit. (f) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale. [↑](#footnote-ref-75)
76. Art.15 alin.(7) lit.(f) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale. [↑](#footnote-ref-76)
77. Art.17 alin.(2) din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale. [↑](#footnote-ref-77)
78. Ordinul ministrului Sănătății nr.200 din 14.03.2017 „Cu privire la implementarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice”. [↑](#footnote-ref-78)
79. Ordinului ministrului Sănătății nr.200 din 14.03.2017 și Ordinul MSMPS nr.839 din 07.11.2017 „Cu privire la implementarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale în instituţiile medico-sanitare publice”. [↑](#footnote-ref-79)
80. IMSP IMC – 176 dispozitive medicale în sumă de 18,9 mil.lei: IMSP CRDM – 214 dispozitive medicale în sumă de 109,0 mil.lei; CML – 139 dispozitive medicale în sumă de 28,0 mil.lei; IMSP SDMC – 87 dispozitive medicale în sumă de 8,1 mil.lei; IMSP Centrul Stomatologic Raional Nisporeni – 17 dispozitive medicale în sumă de 670,0 mii lei; IMSP Centrul Stomatologic Raional Glodeni – 36 de dispozitive medicale, în sumă de 767,3 mii lei; IMSP Centrul de Sănătate Sărata Nouă – 22 dispozitive medicale în sumă de 201,7 mii lei; IMSP Centrul de Sănătate Roșcani – 15 dispozitive medicale în sumă de 71,6 mii lei; IMSP CMF „Trei Medici” – 1 dispozitiv medical în sumă de 96,0 mii lei. [↑](#footnote-ref-80)
81. Anexa nr.3 la Regulamentul privind organizarea şi funcţionarea Centrului pentru achiziţii publice centralizate în sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1128 din 10.10.2016. [↑](#footnote-ref-81)
82. Hotărârea Curții de Conturi nr. 2 din 24.01.2020 „Cu privire la Cadrul Declarațiilor Profesionale INTOSAI”. [↑](#footnote-ref-82)
83. IMSP IMC, CML, IMSP SDMC, IMSP CRDM, CMF Trei Medici, CSR Nisporeni, CSR Glodeni, CS Sărata Nouă, CS Roșcani. [↑](#footnote-ref-83)