Перевод

Приложение

к Постановлению Счетной палаты

№1 от 17 февраля 2023 года



**СЧЕТНАЯ ПАЛАТА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**

|  |
| --- |
| 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** |

**ОТЧЕТ**

**аудита соответствия введения на рынок и управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями в Республике Молдова**

**2023**

**Содержание:**

[**I.** **ОБОБЩЕНИЕ** 6](#_Toc133497122)

[**II. ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ** 10](#_Toc133497123)

[**III. СФЕРА И ПОДХОД АУДИТА** 12](#_Toc133497124)

[***3.1 Законный мандат и цель аудита*** 12](#_Toc133497125)

[***3.2 Подход аудита*** 13](#_Toc133497126)

[***3.3 Ответственность аудитора*** 14](#_Toc133497127)

[**IV.** **КОНСТАТАЦИИ** 14](#_Toc133497128)

[***4.1. Специфическая цель №1. Субъекты обеспечили соответствие процесса авторизации, импорта и управления лекарственными средствами?*** 14](#_Toc133497129)

[***4.1.1. Количество лекарственных средств, зарегистрированных в 2021 году, снизилось, а для 55% лекарственных средств, включенных в Государственную номенклатуру, не были утверждены цены производителя, что создает предпосылки для увеличения цен.*** 14](#_Toc133497130)

[***4.1.2. Импорт лекарственных средств, не разрешенных в Республике Молдова, в сумме 288,8 млн. леев не вписывался в требования и исключения, предусмотренные законодательной базой, и не располагал достаточной оценкой и аргументированием, основанным на потребностях граждан.*** 16](#_Toc133497131)

[***4.1.3. Отсутствие участников торгов в государственных закупках лекарственных средств обусловило затягивание процесса и согласование неавторизованных лекарственных средств.*** 20](#_Toc133497132)

[***4.1.4. Процесс импорта лекарственных средств сопровождается недостатками, связанными с недостатком деятельности по осуществлению мониторинга цены и количества лекарств, размещенных на рынке Республики Молдова.*** 24](#_Toc133497133)

[***4.1.5. Было согласовано разрешение на импорт одного неавторизованного лекарства, предназначенного для лиц с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а импорт его был произведен по двойной цене.*** 26](#_Toc133497134)

[***4.1.6. Некоторые лекарственные средства, предназначенные для пациентов с онкологическими заболеваниями, были согласованы для контрактации с условием, что впоследствии получат авторизацию, процесс, который не был реализован экономическим оператором*** 28](#_Toc133497135)

[***4.1.7. Размер торговой наценки на лекарственные средства, поставленные медицинским учреждениям, в некоторых случаях был превышен.*** 29](#_Toc133497136)

[***4.1.8. Некоторые виды медицинских препаратов зарегистрированы как лекарственные средства, так и в качестве пищевой добавки, что может обусловить увеличение цены продажи.*** 29](#_Toc133497137)

[***4.1.9. Системные проблемы, существующие в государственных закупках из области здравоохранения, обусловили трудности при обеспечении*** ***лекарственными средствами экономическими операторами (1,0 млн. леев), которые не поставили жизненно необходимые лекарственные препараты для пациентов одному медицинскому учреждению.*** 32](#_Toc133497138)

[***4.1.10. Фармацевтические учреждения были созданы и расположены преимущественно в городах с несоблюдением демографических нормативов, а в некоторых сельских населенных пунктах аптек недостаточно, что влияет на доступ к фармацевтической помощи для 71,0 тыс. лиц.*** 33](#_Toc133497139)

[***4.2. Специфическая цель №2. Вовлеченные субъекты осуществили надлежащим образом введение на рынок и управление медицинскими изделиями?*** 35](#_Toc133497140)

[***4.2.1. Государственные учреждения не обеспечивают в полной мере надлежащую оценку и проверку процесса надзора и контроля за медицинскими изделиями, которые были введены на рынок и которые в дальнейшем используются для оказания услуг из системы здравоохранения.*** 35](#_Toc133497141)

[***4.2.2. Торговая надбавка на медицинские изделия не регламентирована действующим законодательством, что генерирует существенные расходы при приобретении их медицинскими учреждениями в сумме 10,3 млн. леев.*** 36](#_Toc133497142)

[***4.2.3. Приобретенное медицинскими учреждениями оборудование не использовалось по назначению, хранилось на складе (2-3 года), хотя некоторые медицинские изделия закуплены по существенным ценам.*** 37](#_Toc133497143)

[***4.2.4. Некоторые медицинские изделия, полученные из пожертвований и распределенные медицинским учреждениям для оказания медицинских услуг пациентам с Covid-19, не могли использоваться.*** 40](#_Toc133497144)

[***4.2.5. Медицинские изделия, используемые учреждениями из области здравоохранения, не обеспечивают безопасность пациентов, так как не прошли обязательную периодическую проверку, что может повлиять и на результат предоставляемых услуг.*** 43](#_Toc133497145)

[***4.2.6. Медицинские изделия обеспечиваются услугами по обслуживанию, хотя в некоторых случаях это может повлиять на их устойчивость.*** 45](#_Toc133497146)

[***4.2.7. Данные о медицинских изделиях, используемых в рамках системы здравоохранения, являются неточными и устаревшими по причине того, что не все медицинские изделия зарегистрированы в информационной системе менеджмента медицинских изделий.*** 46](#_Toc133497147)

[**V. ВНЕДРЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ** 48](#_Toc133497148)

[**VI.** **ОБЩИЙ ВЫВОД** 48](#_Toc133497149)

[**VII.** **РЕКОМЕНДАЦИИ** 49](#_Toc133497150)

[**VIII. ПОДПИСИ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ** 51](#_Toc133497151)

[**Приложение №1** 52](#_Toc133497152)

[**Приложение №2** 58](#_Toc133497153)

[**Приложение №3** 60](#_Toc133497154)

[**Приложение №4** 61](#_Toc133497155)

[**Приложение №5** 71](#_Toc133497156)

[**Приложение №6** 72](#_Toc133497157)

[**Приложение №7** 73](#_Toc133497158)

[**Приложение №8** 74](#_Toc133497159)

[**Приложение №9** 75](#_Toc133497160)

[**Приложение №10** 78](#_Toc133497161)

[**Приложение №11** 79](#_Toc133497162)

**СПИСОК АББРЕВИАТУР**

|  |  |
| --- | --- |
| **АЛМИ** | Агентство по лекарствам и медицинским изделиям  |
| **НАОЗ**  | Национальное агентство по общественному здоровью  |
| **СРЛ**  | Сертификат по регистрации лекарства  |
| **МОН** | Международное общепринятое название  |
| **КН** | Коммерческое название  |
| **МЗ** | Министерство здравоохранения  |
| **ИСММИ**  | Информационная система менеджмента медицинских изделий  |
| **ТС** | Таможенная служба  |
| **ПМСУ** | Публичное медико-санитарное учреждение  |
| **ПМСУ РМДЦ**  | ПМСУ Республиканский медицинский диагностический центр  |
| **ЦСМ** | Центр судебной медицины  |
| **ПМСУ ИМР**  | ПМСУ Институт матери и ребенка  |
| **ПМСУ БДКЗ**  | ПМСУ Больница дерматологии и коммуникабельных заболеваний  |
| **ПМСУ ИУМ**  | ПМСУ Институт ургентной медицины  |
| **ИО** | Инспекционный орган  |
| **ЦЦГЗЗ**  | Центр по централизованным государственным закупкам в здравоохранении  |
| **GMP *-*** Good manufacturing practice | Передовые практики изготовления  |
| **ATC** -Anatomic Terapeutic Chimic | Система классификации лекарств в зависимости от терапевтического результата и химической структуры молекулы. |

**ГЛОССАРИЙ**

***Лекарства (лекарственные препараты)*** – вещества или смеси веществ, разрешенные в установленном порядке для изготовления, импорта, экспорта и использования, для лечения, облегчения, профилактики, диагностики заболевания, аномального физического или психического состояния или их симптомов у людей или животных, а также для восстановления, корректировки и изменения их органических функций;

***одобрение -*** процесс экспертизы, апробации и регистрации лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий;

**экспертиза** – процесс комплексного исследования лекарства и относящейся к нему документации, осуществляемый группой специалистов (фармацевтов, фармакологов, клиницистов и др.), в результате которого устанавливаются соответствие (или несоответствие) лекарства документации, достоверность документации и включенных в нее данных;

***Государственная номенклатура лекарственных средств*** – список одобренных в установленном порядке лекарственных средств для производства, импорта и использования в медицинской практике и ветеринарной медицине;

***Национальный каталог цен производителей лекарственных средств*** – официальный регистр записи и учета цен производителей на лекарственные средства, утвержденных Агентством по лекарствам и медицинским изделиям;

***Международные общепринятые названия*** ***(МОН)*** – названия, используемые для лекарственных средств в официальных регламентах. Международные общепринятые названия не могут быть зарегистрированы как оригинальные названия;

***Сертификат по регистрации лекарства*** ***(СРЛ)*** – официальный акт, который подтверждает регистрацию лекарства в Агентстве по лекарствам и медицинским изделиям после его утверждения;

***неавторизованное лекарство*** - лекарство, которое не прошло экспертизу, апробацию и регистрацию по причине непредставления его для этой цели, или в одобрении которого было отказано в установленном порядке, или истек срок действия авторизации;

***медицинское изделие –*** любой инструмент, аппарат, устройство, материал или иное изделие, используемое в отдельности или в сочетании, включая необходимое для его надлежащего функционирования программное обеспечение, предназначенные производителем для использования применительно к организму человека с целью: a) *диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или снижения остроты протекания заболевания; b) диагностики, профилактики, текущего контроля, лечения, снижения остроты протекания или компенсации травм или ограниченных возможностей; c) исследования, замены или модификации анатомической формы или физиологического процесса; d) регулирования зачатия, и основное предусмотренное назначение которых не реализуется путем воздействия фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами в организме человека или на нем, но функционированию которого данные средства могут способствовать.*

**Справка:** Представленный глоссарий терминов имеет информационную роль и не дает правовые эффекты.

Отчет аудита предназначен:

* **Парламенту и Правительству Республики Молдова –** для информирования, принятия к сведению и использования информации при принятии решений/инициатив, связанных с политиками государства в области здравоохранения;
* **Министерству здравоохранения,** как центральному специализированному органу публичного управления, ответственному за область - для информирования и использования информации с целью реализации правительственных политик в области охраны здоровья;
* **гражданскому обществу, другим заинтересованным сторонам.**

# **ОБОБЩЕНИЕ**

Область лекарственных средств и медицинских изделий способствует спасению жизней, предоставляя инновационные решения для диагностики, профилактики, мониторинга и лечения различных заболеваний. Она становится все более важной для медицинской помощи гражданам Республики Молдова.

Выбор и проведение аудиторской миссии вытекают из актуальности области как для всей системы здравоохранения, так и для граждан – бенефициаров медицинских услуг.

Таким образом, Счетная палата в соответствии с Программами аудиторской деятельности на 2022 и, соответственно, на 2023 годы[[1]](#footnote-1) провела аудит соответствия введения на рынок и управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями в Республике Молдова.

Выявленные несоответствия, проблемы и уязвимости были сформулированы на основании констатаций аудита, которые свидетельствуют о следующем:

* анализируя список лекарств, зарегистрированных в Республике Молдова, отмечается снятие с рынка существенного количества лекарственных средств, что может привести к снижению количества конкурентов/производителей для международных общепринятых названий и может обусловить риски, связанные с недостатком запасов, влияющие на доступ пациентов к лекарственным средствам *(подпункт 4.1.1);*
* в Национальном каталоге цен были задекларированы лишь 3 359 лекарственных средств, что составляет 55% из лекарств, зарегистрированных в Государственной номенклатуре, ситуация, которая создает предпосылки для увеличения цен на лекарственные средства, поставляемые медицинским учреждениям, так как они не утверждены регламентировано *(подпункт 4.1.1);*
* разрешение импорта неавторизованных лекарственных средств в сумме 288,8 млн. леев не вписывалось в требования и исключения, предусмотренные нормативной базой[[2]](#footnote-2), и свидетельствует о недостатке деятельности по оценке и контролю за необходимостью введения на рынок лекарств, ситуация обусловлена: ***(i)*** отсутствием аргументов, представленных экономическими операторами (258,4 млн. леев); ***(ii)*** запросом и размещением на рынке неавторизованных лекарственных средств при отсутствии конкретных данных о лицах, которые нуждаются в таких лекарствах и/или врачах, которые их выписали (2,7 млн. леев); ***(iii)*** выдачей разрешений на импорт неавторизованных лекарственных средств, даже если было принято решение об отклонении запроса экономического оператора (7,7 млн. леев); ***(iv)*** неавторизованными лекарственными средствами, которые были контрактованы в рамках процедур централизованных государственных закупок, хотя были разрешены для импорта, но не были оценены соответствующим образом (13,1 млн. леев); ***(v)*** разрешением импорта неавторизованных лекарственных средств с аргументированием, что имеют более низкую цену, хотя импорт, распределение и использование в медицинской практике неавторизованных лекарственных средств, согласно нормативной базе, производится лишь в случае отсутствия аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке (6,9 млн. леев) *(подпункт 4.1.2);*
* *в рамках процедур централизованных государственных закупок в здравоохранении были контрактованы неавторизованные лекарственные средства, предназначенные примерно для 60,0 тыс. пациентов в рамках 23 Национальных программ в здравоохранении.* Установлено, что 28% лекарств, необходимых для услуг в здравоохранении, не были одобрены в Республике Молдова. Разрешение на приобретение неавторизованных лекарственных средств производится в условиях отсутствия заменителей и аналогов лекарств, у которых не было документации, аргументов и анализов для их обоснования *(подпункт 4.1.3);*
* лекарства для реализации Национальной программы „Борьба с редкими заболеваниями”, а именно заболеванием *Wilson-Konovalov*, не были закуплены согласно потребностям, направленным специализированной комиссией, на 50% было снижено первоначально запрошенное количество лекарственных средств для этих пациентов *(подпункт 4.1.3);*
* недостаток деятельности по проверке, оценке и систематизации данных, связанных с импортом лекарственных средств, относительно количества, цены и даты осуществления импорта экономическими операторами, обусловил недостатки и несоответствия, а именно:

***(i)*** лекарственные средства были импортированы по более высоким ценам по сравнению с запрошенными на этапе авторизации, совокупно превысив на 10,5 млн. леев цену лекарств из технической спецификации и цену, представленную экономическими операторами *(подпункт 4.1.4);*

***(ii)*** лекарственные средства в сумме 55,6 млн. леев были импортированы в страну после превышения срока действия разрешения на импорт *(подпункт 4.1.4);*

***(iii)*** лекарственные средства в сумме 117,4 млн. леев были импортированы в страну до выдачи разрешения на импорт *(подпункт 4.1.4);*

***(iv)*** экономические операторы превысили импортируемое количество лекарственных средств по сравнению с разрешенным количеством для импорта, а стоимость импортируемых лекарств сверх допустимого лимита составила 1,1 млн. леев *(подпункт 4.1.4);*

* при разрешении импорта лекарственных средств для лиц с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (Exforge – 68,9 тыс. долларов США), не была оценена и не была запрошена информация, касающаяся цены, установленной экономическим оператором. Эти лекарства, предназначенные для лиц с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, были импортированы в страну по цене 10,6 долларов США, хотя впоследствии цена, утвержденная в Национальном каталоге цен, составила 4,83 доллара США. Фактически импортируемое количество лекарств было на 34,5 тыс. долларов США дороже, что свидетельствуют о том, что эти расходы были понесены гражданами *(подпункт 4.1.5);*
* лекарственные средства, предназначенные для пациентов с онкологическими заболеваниями, были согласованы для контрактации с условием, что впоследствии получат авторизацию, процесс, который не был реализован экономическим оператором *(подпункт 4.1.6);*
* несмотря на то, что цены на лекарственные средства регулируются, аудит установил, что в некоторых случаях экономические операторы допустили превышение на 2,2 млн. леев допустимого размера торговой наценки при импорте и оптовой продаже лекарств *(подпункт 4.1.7);*
* на этапе импорта одного лекарства (Линекс) установлено, что оно было классифицировано как пищевая добавка, был применен налог на добавленную стоимость 20%, а не 8%, что обусловило увеличение конечной цены продажи на 1,1 млн. леев по сравнению с тем, если бы препарат был классифицирован как лекарство *(подпункт 4.1.8);*
* установлены трудности при обеспечении основными лекарственными средствами (1,0 млн. леев), так как экономические операторы не выполняли договорные обязательства, а ЦЦГЗЗ не располагает достаточными рычагами для осуществления полномочий по надзору и мониторингу выполнения договоров государственных закупок *(подпункт 4.1.9);*
* фармацевтические учреждения были созданы и расположены преимущественно в городах с несоблюдением демографических нормативов, а в некоторых сельских населенных пунктах аптек недостаточно, что влияет на доступ граждан к фармацевтической помощи *(подпункт 4.1.10);*
* 269 медицинских изделий в сумме 20,7 млн. леев, используемых 31 публичным медико-санитарным учреждением, не были зарегистрированы в Государственном регистре медицинских изделий, хотя это является обязательным требованием, предусмотренным законодательной базой[[3]](#footnote-3) *(подпункт 4.2.1);*
* торговая надбавка на медицинские изделия не регламентирована действующим законодательством, что генерирует существенные расходы при приобретении их медицинскими учреждениями в сумме 10,3 млн. леев, которые в итоге влияют на стоимость медицинских услуг, оказываемых пациентам *(подпункт 4.2.2);*.
* публичные медико-санитарные учреждения приобрели медицинские изделия в сумме 13,0 млн. леев, которые не использовали в операционной деятельности, они были складированы и хранились, хотя они незаменимы при оказании медицинских услуг по установлению диагноза *(подпункт 4.2.3);*
* легочные вентиляторы (15,7 млн. леев), полученные из пожертвований и распределенные для оказания медицинских услуг, в том числе для борьбы с пандемией Covid-19, не могли использоваться, так как были получены без некоторых компонентов и расходных материалов *(подпункт 4.2.4);*
* медицинские изделия, используемые учреждениями из области здравоохранения, не обеспечивают безопасность пациентов, так как не прошли обязательную периодическую проверку, а эта ситуация может повлиять в том числе на результат предоставляемых услуг *(подпункт 4.2.5);*
* публичные медико-санитарные учреждения не обеспечили регистрацию в информационной системе 707 медицинских изделий на сумму 165,9 млн. леев, из общего числа 2 906 медицинских изделий, находящихся в их управлении по состоянию на 07.11.2022. В то время как некоторые медицинские изделия используются и отсутствуют в информационной системе, 106 других медицинских изделий в сумме 20,4 млн. леев не числятся в бухгалтерском учете медицинских учреждений *(подпункт 4.2.7).*

Установленные аудитом ситуации были обусловлены, в частности, неприведением регулирующей базы в соответствие с законодательными нормами, низким взаимодействием между вовлеченными сторонами, а также несоблюдением нормативной базы субъектами всех уровней, вовлеченными в процессы выдачи разрешений, импорт и управление лекарственными средствами и медицинскими изделиями и др.

Все отмеченное подтверждено констатациями, подробно представленными в настоящем Отчете аудита. Констатации и рекомендации были сообщены/обсуждены и поддержаны указанными субъектами. С целью устранения установленных недостатков и проблем, были направлены соответствующие рекомендации, имеющие цель: (i) устранить установленные недостатки, улучшить область и подвергнутые аудиту процессы; (ii) укрепить институциональную базу для обеспечения конструктивного взаимодействия между вовлеченными ответственными органами; (iii) повысить ответственность вовлеченных лиц с целью обеспечения реализации процессов согласно установленным нормам и др.

# **II. ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ**

Система здравоохранения является приоритетом на мировом и национальном уровне, а постоянное улучшение здоровья является одной из 17 задач Устойчивого развития, продвигаемого ООН для обеспечения процветающего и устойчивого общества.

*Повестка Устойчивого развития* *2030* идентифицирует область здравоохранения как сектор с критическими проблемами, оставаясь основным условием реализации Повестки. *Задача 3* устойчивого развития из области здравоохранения имеет цель снизить риски, связанные со здоровьем, путем предоставления более широкого доступа к услугам здравоохранения, в том числе доступа к основным качественным услугам и более широкого доступа к безопасным, эффективным, качественным и доступным лекарствам и вакцинам.

**Таким образом, лекарственные средства и медицинские изделия являются незаменимыми при предоставлении услуг здравоохранения для граждан Республики Молдова.**

* **Медицинские изделия**

Актуальность медицинских изделий в рамках медицинского акта значительно возросла одновременно с прогрессом медицинских технологий. Медицинские изделия являются незаменимыми при предоставлении медицинских услуг, будучи значимыми в процессе профилактики, диагностики, осуществления мониторинга эволюции лечения и процесса реабилитации. Предоставляемые медицинские услуги зависят от материально-технической базы, в том числе от оснащения медицинскими изделиями/аппаратами, а также профессиональной компетенции вовлеченного персонала (человеческого фактора).

Ключевой момент в обеспечении медицинского персонала безопасными, эффективными и безвредными медицинскими изделиями заключается не столько в новизне медицинских технологий, как в порядке обслуживания и проверки этих медицинских изделий. Порядок управления медицинскими изделиями в рамках медицинских учреждений является одним из определяющих факторов эффективного использования при оказании медицинских услуг. Институциональная система, вовлеченная в область медицинских изделий, для различных этапов (уведомление, регистрация, управление, надзор) является сложной, которая характеризуется включением в процесс субъектов с отдельными полномочиями и обязанностями, отраженными на следующем рисунке:

**Рисунок №1**

* **Лекарственные средства**

Лекарственные средства представляют собой важный элемент в профилактике и лечении различных заболеваний. Развитие фармацевтического сектора, особенно в связи с социальной важностью, которое он имеет, является одной из приоритетных проблем системы здравоохранения. Государственная политика в области лекарственных средств является важным компонентом национальной политики здравоохранения и охватывает разработку программ развития фармацевтической системы в Республике Молдова (разработка, тестирование, авторизация, изготовление, распределение и рациональное использование лекарственных средств), а также законодательства в области лекарств и фармацевтической деятельности.

В следующей таблице представлена информация относительно лекарственных средств и медицинских изделий, закупленных в 2020 и 2021 годах для системы здравоохранения, которая является существенной как с качественной, так и с количественной точки зрения.

**Таблица №1**

**Информация о централизованных закупках лекарственных средств и медицинских изделий для системы здравоохранения в Республике Молдова, млн. леев**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Общий контрактованный объем в рамках централизованных государственных закупок  | **2020** | **2021** |
| **1 341,8** | **1 363,6**  |
| Лекарственные средства | 523,8 | 721,9  |
| медицинские изделия | 818,0 | 641,7  |

**Рисунок №2**

Институциональная база, связанная с областью:

# **III. СФЕРА И ПОДХОД АУДИТА**

# ***3.1 Законный мандат и цель аудита***

Настоящая миссия внешнего публичного аудита была проведена на основании ст.31 .(1) b), ст.32 Закона №260 от 07.12.2017 и согласно Программам аудиторской деятельности на 2022 год и, соответственно, на 2023 год.

**Цель аудиторской миссии** состояла в системной оценке процессов и механизмов по авторизации импорта сквозь призму реализации участвующими субъектами полномочий и обязанностей в этой области. Также, миссия была приоритетно направлена на оценку соответствия процессов авторизации и поставки с точки зрения управления выделенными финансовыми средствами для приобретения лекарственных средств и медицинских изделий.

**Специфические цели** аудиторской миссии имели цель оценить и разграничить процессы, связанные с импортом, авторизацией, введением на рынок и др. лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Молдова в соответствии с нормативными положениями, а также сформулировать вывод аудита и направить соответствующие рекомендации. Для достижения предложенной цели и исходя из выявленных рисков были определены следующие специфические цели:

1. **Специфическая цель №1. *Субъекты обеспечили соответствие процесса авторизации, импорта и управления лекарственными средствами?***
2. **Специфическая цель №2. *Вовлеченные субъекты осуществили надлежащим образом введение на рынок и управление*** ***медицинскими изделиями?***

Таким образом, до этапа поставки и после приема ценностей публичными медико-санитарными учреждениями процессы являются различными, а вовлеченные субъекты имеют различные полномочия, исходя из специфических целей, отдельно направленных на область лекарственных средств и медицинских изделий. Оценка процесса управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями сделает вывод о том, в какой степени вовлеченные публичные органы и публичные медико-санитарные учреждения обеспечивают соблюдение разрешений, импорт, надлежащий учет и использование по назначению лекарственных средств и медицинских изделий и др.

# ***3.2 Подход аудита***

Аудиторская миссия была проведена в соответствии с Международными стандартами Высших органов аудита, в частности, с ISSAI 100, ISSAI 400, а также ISSAI 4000[[4]](#footnote-4).

Подход аудита был ориентирован на системную оценку многих специфических процессов в ряде субъектов, которые включают анализ политик, процедур и положений, связанных с каждым этапом процесса введения на рынок лекарственных средств и медицинских изделий, по отношению к решениям и действиям учреждений, участвующих в этом процессе. Источниками критериев аудита, стоящих в основе сформулированных констатаций и выводов, были положения действующих законодательных и нормативных актов, касающихся аудируемой области. Сфера охвата аудита, критерии аудита, стоящие в основе констатаций и применяемых процедур аудита, отражены в приложении №1 к настоящему Отчету аудита.

Накопление аудиторских доказательств охватило субъектов различных уровней и подчиненности, вовлеченных в системный и комплексный процесс, аудит был проведен в следующих субъектах: Агентстве по лекарствам и медицинским изделиям, Центре по централизованным государственным закупкам в здравоохранении, ПМСУ РМДЦ, ПМСУ ИМР, ПМСУ БДКЗ, ЦСМ. Вместе с тем, были запрошены информация и данные от Министерства здравоохранения, Национального агентства по общественному здоровью, Таможенной службы, Национального бюро статистики, Национального центра по аккредитации (MOLDAC), АО „SanFarm-Prim”, 40 публичных медико-санитарных учреждений различных уровней и подчиненности, 2 экономических операторов, а также других вовлеченных субъектов.

Констатации и выводы по аудируемым аспектам в рамках этой аудиторской миссии изложены в соответствующих разделах настоящего Отчета аудита.

# ***3.3 Ответственность аудитора***

Ответственность аудитора заключается в оценке, если объект/ специфический аспект соответствует установленным критериям, получив в этой связи достаточные и адекватные аудиторские доказательства для подтверждения констатаций и выводов аудита.

Аудиторы были независимы перед субъектами, в рамках которых были собраны аудиторские доказательства, и выполняли этические обязанности в соответствии с требованиями Кодекса этики Счетной палаты. Полученные аудиторские доказательства являются достаточными и адекватными, чтобы послужить основой для формулирования выводов по данной аудиторской миссии.

# **КОНСТАТАЦИИ**

# ***4.1. Специфическая цель №1. Субъекты обеспечили соответствие процесса авторизации, импорта и управления лекарственными средствами?***

*Субъекты, вовлеченные в процесс разрешения импорта лекарственных средств, в частности, неавторизованных лекарственных средств, не располагали аргументированной информацией о необходимости присутствия фармацевтической продукции на рынке Республики Молдова, а процесс импорта лекарственных средств сопровождался недостатками. Системные проблемы в государственных закупках из области здравоохранения обусловили трудности при поставке лекарственных средств экономическими операторами, которые не поставили жизненно необходимые пациентам лекарственные препараты.*

# ***4.1.1. Количество лекарственных средств, зарегистрированных в 2021 году, снизилось, а для 55% лекарственных средств, включенных в Государственную номенклатуру, не были утверждены цены производителя, что создает предпосылки для увеличения цен.***

Количество лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Молдова, снизилось в последние годы, а в 2021 году в Государственной номенклатуре было зарегистрировано 5.795 лекарственных средств, на 348 меньше по сравнению с 2020 годом. Изъятие с рынка значительного количества лекарственных средств повлияло на доступ пациентов к лекарственным средствам, в том числе путем увеличения количества импортируемых неавторизованных лекарственных средств. Снижение количества конкурентов/производителей по международным общепринятым названиям определяет риски относительно прерывания запасов лекарственных средств. Эта ситуация была связана с тем, что не были внесены заявки на разрешение лекарственных средств. В результате, если в 2017 году было авторизовано 1.033 лекарственных средства, за последние три года их количество значительно сократилось, было снижено количество лекарственных средств, произведенных в европейских странах, информация представлена на следующем рисунке:

**Рисунок №3**

***Источник:*** *Данные представлены АЛМИ.*

Государственная номенклатура лекарственных средств содержит список разрешенных лекарств в порядке, установленном для производства, импорта и использования в медицинской практике. Так, авторизация предполагает реализацию 3 процессов: проведение экспертизы, утверждение и регистрация лекарственных средств, с последующим получением Сертификата о регистрации лекарства. Нормативная база[[5]](#footnote-5) предусматривает, что производитель/владелец СРЛ или его официальный представитель обязан декларировать цены производителя на лекарства.

**Таблица №2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Лекарства, включенные в Государственную номенклатуру лекарств** в2020 году | **Национальный каталог цен производителя на лекарства** в 2020 году |
| 6143лекарства  | **3359 лекарств**  |
| **Лекарства, включенные в Государственную номенклатуру лекарств в** 2021 году | Национальный каталог цен производителя на лекарства **в 2021 году**  |
| 5795лекарств  | **3195 лекарств**  |
| Срок Сертификата о регистрации лекарства– 5 лет  | **Срок утверждения цены производителя** – **1 год** |

***Источник:*** *Разработано на основании Государственной номенклатуры лекарств, Национального каталога цен производителя на лекарства в 2020 и 2021 годах.*

Внешний публичный аудит установил, что в 2020 году в Государственной номенклатуре лекарств было зарегистрировано 6.143 лекарства, а в Национальном каталоге цен были задекларированы и согласованы цены только на 3.359 видов лекарственных средств, что составляет 55% от итога.

Такая же ситуация сохраняется и в 2021 году, хотя одновременно с тем, что лекарство получает разрешение и включается в Государственную номенклатуру лекарств, владелец СРЛ обязан задекларировать цену производителя[[6]](#footnote-6). В результате, созданы предпосылки для увеличения цен на лекарства, поставляемые медицинским учреждениям, так как они не утверждены в Национальном каталоге цен.

Изложенные обстоятельства связаны исключительно с тем, что сертификат о регистрации лекарства выдается на срок 5 лет, а цены производителя на лекарства регистрируются на срок 1 год, исчисляемый с даты регистрации лекарства[[7]](#footnote-7), а АЛМИ не располагает механизмами для обеспечения/или обязывать владельца СРЛ декларировать цену производителя.

Ссылаясь на порядок утверждения и регистрации цен производителя на лекарства[[8]](#footnote-8), установлено, что предоставление заявителем копий с каталогов цен на действующие лекарства с даты внесения заявления, существующих на соответствующих рынках базовых стран, не соблюдаются. Так, дела не содержат копии каталогов, а лишь копию таблицы Microsoft Excell, заполненную работниками АЛМИ, которую нельзя сопоставить с каталогами из базовых стран, так как они постоянно обновляются.

***Справка****: В 2022 году был изменен механизм по согласованию и регистрации цены для лекарств местных производителей и для импортируемых, этот процесс был упрощен и улучшен.*

# ***4.1.2. Импорт лекарственных средств, не разрешенных в Республике Молдова, в сумме 288,8 млн. леев не вписывался в требования и исключения, предусмотренные законодательной базой, и не располагал достаточной оценкой и аргументированием, основанным на потребностях граждан.***

Аудит установил, что в 2021 году были выданы разрешения на импорт в сумме 3.881,2 млн. леев, на 540,0 млн. леев больше по сравнению с 2020 годом, которые составили 3.341,3 млн. леев, данные представлены в следующей таблице:

**Информация о разрешении импорта лекарств в Республику Молдова**

**Таблица №3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Год** | **Неавторизованные лекарства/не зарегистрированные в Республике Молдова**  | **Лекарства, авторизованные в Республике Молдова** |
| **Виды****(единиц)** | **Позиции**  | **Сумма (млн. леев)** | **Виды****(единиц)** | **Позиции**  | **Сумма (млн. леев)** |
| ***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 |
| ВСЕГО: | 2 316 | 8 322 | 1 277,5 | 4 985 | 58 455 | 5 945,0 |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании Отчета об импорте лекарств в Республику Молдова за 2020-2021 годы.*

Отмечается увеличение видов лекарств и количество выданных разрешений для импорта лекарств, не авторизованных в Республике Молдова. Соответственно, если в 2020 году было согласовано для импорта 1.056 видов лекарственных средств в сумме 516,3 млн. леев, в 2021 году размер неавторизованных лекарственных средств, получивших разрешение на импорт для размещения на рынке, составил 761,2 млн. леев для 1.260 видов медицинских препаратов.

Лекарственные средства для человека могут быть размещены на рынке Республики Молдова только после выдачи АЛМИ[[9]](#footnote-9) Сертификата о регистрации лекарства, было ***запрещено использование в медицинской практике лекарственных средств***, другой фармацевтической и парафармацевтической продукции ***без разрешения АЛМИ***[[10]](#footnote-10).

*Проверками аудита установлены несоответствия, связанные с процессом разрешения импорта неавторизованных лекарственных средств в Республике Молдова, обусловленным недостатком деятельности внутреннего контроля в рамках АЛМИ, в частности, связанной с оценкой аргументов о необходимости введения на рынок лекарственных средств.*

АЛМИ вправе разрешить импорт, распределение и использование в медицинской практике неавторизованных лекарственных средств, не одобренных в Республике Молдова, но разрешенных в стране их происхождения[[11]](#footnote-11), в следующих ситуациях:

***Источник:*** *Ст.11 Закона о фармацевтической деятельности.*

*Таким образом, импорт неавторизованных лекарственных средств в сумме 288,8 млн. леев не вписывался в требования и исключения, предусмотренные законодательной базой[[12]](#footnote-12), было установлено следующее.*

* Было осуществлено 1.708 импортов незарегистрированных /неавторизованных лекарственных средств ***в сумме*** ***258,4 млн. леев при отсутствии аргументов, представленных экономическими операторами.*** Так, разрешение на импорт фармацевтической продукции, не зарегистрированной в стране, осуществлялось решениями Комиссии[[13]](#footnote-13), которые не располагали достаточной информацией и аргументами относительно необходимости введения на рынок соответствующих лекарственных средств.
* Так, отмечается, что для 966 импортов в сумме 126,8 млн. леев в протоколах было указано ***„Отсутствие аргументации”***. По 742 импортам в сумме 131,5 млн. леев ***отсутствует информация*** об оценке необходимости в запрошенной фармацевтической продукции, хотя нормативная база[[14]](#footnote-14) четко предусматривает, что в случае несоответствия представленных документов или в отсутствие аргументов, АЛМИ отклонит запрос на получение разрешения на импорт лекарственных средств, не разрешенных в Республике Молдова.
* Один экономический оператор в течение 2020 года запросил согласовать импорт 40 неавторизованных лекарств, с аргументированием, что ***„лекарственные средства выписаны врачами и запрошены пациентами”.*** По этому аспекту отмечается, что экономический оператор не обосновал запрос конкретными данными о лицах, которые нуждаются в таких лекарствах и/или врачах, которые их выписали. Эта ситуация свидетельствуют о риске, что лица, получившие медицинскую помощь, оплатили за собственный счет эти лекарства. Также, АЛМИ не запросило дополнительную информацию от экономического оператора, было разрешено 88 импортов неавторизованных лекарств **в сумме** **2,7 млн. леев.**
* Установлено, что был разрешен импорт 9 лекарственных средств[[15]](#footnote-15) **в сумме** **6,9 млн. леев,** было указано, что *спецификация, представленная заявителем, содержит продукцию, не зарегистрированную на рынке РМ, с более низкой ценой, чем аналоги, зарегистрированные на рынке РМ,* не будучи указанной и представленной в этой связи информация. Аудит отмечает, что разрешение на импорт, распределение и использование в медицинской практике неавторизованных лекарственных средств, согласно законодательной базе[[16]](#footnote-16), производится лишь в случае отсутствия аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке.
* Другая установленная ситуация относится к неавторизованному лекарству *Фабифлю –* противовирусному лекарству, используемому в лечении легких случаев или среднетяжелых случаев инфекции Covid-19.

В протоколе №13 от 16.07.2020 [[17]](#footnote-17) АЛМИ рассмотрело и приняло решение:

* п.1.2 – согласование импорта для лекарства *Фабифлю,* не будучи указано количество лекарства, производитель или экономический оператор, который просит разрешение этого препарата, требование, предусмотренное нормативной базой[[18]](#footnote-18);
* п.1.3 из этого протокола: было принято решение отклонить заявление одного экономического оператора о разрешении импорта 3.300 коробок *Фабифлю* **в сумме****7,7 млн. леев** (453,9 тыс. долларов США). Вместе с тем, экономическому оператору было предоставлено разрешение на импорт лекарств, была выдана авторизация на импорт от 22.07.2020. На основании разрешения на импорт было ввезено в страну 1.095 коробок *Фабифлю* в сумме**2,6 млн. леев** или 33% от запрошенного и согласованного для импорта количества.

Субъект мотивирует, что разрешение на импорт было произведено на основании п.1.2, хотя не была указана информация, необходимая для авторизации этого лекарства. Данные из протокола являются противоречивыми, а для выдачи разрешения на импорт субъект должен изменить информацию относительно предоставления авторизации на импорт препарата Фабифлю.

* Установлено, что в протоколах Комиссии по разрешению импорта незарегистрированной фармацевтической продукции не были выявлены аудитом документы и оцененная информация для 80 видов неавторизованных лекарственных средств в сумме **13,1 млн. леев.** Эти лекарства были контрактованы в рамках процедурцентрализованных государственных закупок, в том числе для национальных программ в здравоохранении (Национальная программа по профилактике и контролю инфекции ВИЧ/СПИД, Национальная программа по контролю за туберкулезом и др.). Аудит отмечает, что этот процесс должен быть принят только в рамках Комиссии большинством голосов, соответственно, каждое разрешение на импорт необходимо задокументировать в результате проведения заседаний Комиссии.

*Установленные ситуации связаны с недостатком деятельности по запросу аргументов и, соответственно, оценки в необходимости импорта неавторизованных лекарственных средств, хотя эти полномочия и обязанности членов Комиссии[[19]](#footnote-19) предусмотрены в рамках рассмотрения информации/запросов, которые представляют основание для принятия решения по разрешению импорта фармацевтической продукции, не авторизованной в Республике Молдова.*

* Также, проверками аудита установлено, что в рамках процедур централизованных государственных закупок экономический агент „Distrimed” ООО был назначен победителем для поставки 75 единиц неавторизованного лекарства IV-Гепабиг в сумме 678,8 тыс. леев. Этот экономический оператор был единственным оферентом для этого лота лекарств. Вместе с тем, согласно *протоколу[[20]](#footnote-20) Комиссии по разрешению импорта фармацевтической продукции, не зарегистрированной в РМ*, запрос на разрешение импорта и непосредственно импорт этого лекарства были осуществлены другим экономическим оператором, „Esculap-Farm” ООО. Аргументом, представленным этим экономическим оператором, было то, что *„Это лекарство импортировано по заказу ПМСУ на 2021 год в результате назначения ООО „Distrimed” в качестве победителя лота IV-Гепабиг в рамках открытых торгов №20/00074 от 22/09/2020”.*

Так, экономический оператор „Esculap-Farm” ООО представил АЛМИ письмо ЦЦГЗЗ, адресованное ООО „Distrimed”, в котором он был признан победителем по 12 лотам лекарственных средств, в том числе IV-Гепабиг (2000 UI - 10 мл). Аудит отмечает, что экономический оператор „Esculap-Farm” ООО, который запросил разрешение на импорт неавторизованных лекарственных средств, участвовал в рамках этой же процедуры государственных закупок, однако не внес оферту для лота лекарств IV-Гепабиг. *Эти обстоятельства свидетельствуют о риске относительно возможности экономических операторов поставлять лекарственные средства, запрашиваемые публичными медико-санитарными учреждениями*.

* По этому аспекту ЦЦГЗЗ мотивировал, что на этапе оценки и назначения победителя торгов, не имеется возможность проверить наличие запасов лекарственных средств, это было дискриминационное отношение, что противоречит принципам регламентирования отношений по государственным закупкам[[21]](#footnote-21). Так, только в случаях невыполнения или ненадлежащего выполнения положений договора экономическими операторами, публичные медико-санитарные учреждения обязаны составить и внести Центру подтверждающие документы для включения операторов в Запретный список[[22]](#footnote-22).

# ***4.1.3. Отсутствие участников торгов в государственных закупках лекарственных средств обусловило затягивание процесса и согласование неавторизованных лекарственных средств.***

Закон о фармацевтической деятельности запрещает использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции без получения разрешения АЛМИ. Одно из исключений от этой нормы устанавливает, что *„АЛМИ вправе разрешить импорт, распределение и использование в медицинской практике лекарственных средств с целью* **необходимости снижения расходов на государственные закупки лекарств, а также при отсутствии аналогов или заменителей”**.

Установлено, что в 2021 году в результате проведения процедур централизованных государственных закупок были контрактованы неавторизованные лекарственные средства в сумме 28,7 млн. леев, данные представлены в следующей таблице:

**Обобщенная информация о неавторизованных лекарственных средствах, контрактованных в 2021 году Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохранении**

**Таблица №4**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Закупленные лекарства для системы здравоохранения**  | **Виды неавторизованных лекарств**  | **Контрактованное количество** **(упаковка/****единицы)** | **Стоимость контрактованных лекарств** **(млн. леев)** | **Стоимость поставленных лекарств** **(млн. леев)** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** | ***4*** | ***6*** |
| Лекарственные средства, контрактованные для Национальных программ в здравоохранении  | 35 | 150 370 | 28,7 | 28,4 |

***Источник:*** *Данные Центра по централизованным государственным закупкам в здравоохранении.*

*В рамках процедур централизованных государственных закупок в здравоохранении были контрактованы неавторизованные лекарственные средства, предназначенные примерно для 60,0 тыс. пациентов в рамках 23 Национальных программ в здравоохранении.* Установлено, что 28% лекарств, необходимых для услуг в здравоохранении, не были одобрены в Республике Молдова, данные представлены в приложении №2 к настоящему Отчету аудита.

Оценка процедур централизованных государственных закупок в рамках трех Национальных программ в здравоохранении: ***Национальной программы по контролю за раком, Национальной программы по профилактике и контролю за инфекцией ВИЧ/СПИД, Национальной программы „Борьба с редкими заболеваниями” – болезнью Wilson-Konovalov***, показала, что были контрактованы 16 видов разрешенных лекарств (9,7 млн. леев), другие 27 видов контрактованных лекарственных средств (17,7 млн. леев) были неавторизованы. Вместе с тем, по 2 видам лекарств (2,7 млн. леев) сертификат о регистрации лекарства истек в ходе выполнения договора, из которых лишь одно лекарство получило повторную авторизацию в 2022 году, информация отражена в следующей таблице.

**Таблица №5**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Название Национальной программы  | Оценки аудита о статусе лекарства (одобрено/не одобрено) | Вид контрактованных лекарств | Стоимость контрактованных лекарств (млн. леев) | Стоимость поставленных лекарств (млн. леев)  |
| Национальная программа по контролю за раком  | Одобрено  | 10 | 7,8 | 7,1 |
| Было одобрено в ходе выполнения договора  | 1 | 2,7 | 2,7 |
| ***Не одобрено***  | ***8*** | ***2,9*** | ***2,9*** |
| Национальная программа „Борьба с редкими заболевания-ми” – болезнью Wilson-Konovalov  | ***Не одобрено*** | ***2*** | ***0,4*** | ***0,1*** |
| Национальная программа по профилактике и контролю за инфекцией ВИЧ/СПИД  | Одобрено | 6 | 1,9 | 1,9 |
| В ходе выполнения договора истек СРЛ и получена повторная авторизация в 2022 году | 1 | 0,02 | 0,02 |
| ***Не одобрено***  | ***17*** | ***14,4*** | ***14,3*** |
| Всего: | - | - | 30,1 | 29,6 |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании данных Центра по централизованным государственным закупкам в здравоохранении, Государственной номенклатуры лекарств.*

Для всех трех национальных программ рабочая группа утвердила первоначальные технические спецификации с запросом авторизованных лекарственных средств для всех международных общепринятых названий, которые имеются в Государственной номенклатуре лекарственных средств. Для лекарств, МОН которых отсутствуют в Номенклатуре, было решено согласовать авторизованные и не авторизованные в Республике Молдова лекарственные средства[[23]](#footnote-23).

Процессы централизованной контрактации неавторизованных лекарственных средств не содержат документирования и оценки, которые бы аргументировали путем анализа отсутствие заменителей или аналогов лекарств, а также снижение расходов на государственные закупки лекарств. Необходимость закупки неавторизованных лекарственных средств была мотивирована тем, что ЦЦГЗЗ, согласно возложенным полномочиям, должен обеспечить систему здравоохранения лекарственными средствами согласно потребностям, направленным медицинскими учреждениями.

*Таким образом, неясно, если разрешение на приобретение неавторизованных лекарственных средств в случае централизованных государственных закупок осуществляется в условиях отсутствия заменителей и аналогов лекарств, или с целью снижения расходов на государственные закупки. Эти процессы не располагают документированием, аргументами и анализом для их обоснования. В результате, нечетко установлены условия отнесения к исключениям, предусмотренным Законом о фармацевтической деятельности.*

*Более того, для реализации* ***Национальной программы „Борьба с редкими заболеваниями” – а именно, болезнью Wilson-Konovalov*** *для того, чтобы уложиться в имеющийся бюджет для закупок, было снижено на 50% количество первоначально запрошенных лекарств для этих пациентов.*

Ссылаясь на процедуру закупки 2 лекарств (коммерческое название Купринем, 250 мг и Зинктерал, 124 мг), необходимых для реализации ***Национальной программы „Борьба с редкими заболеваниями” – а именно, болезнью Wilson-Konovalov,*** аудитор отмечает, что эта процедура была инициирована 01.09.2020 и проводилась 4 раза до 27.01.2021, так как не были внесены оферты со стороны экономических операторов.

В рамках процедуры от 03.03.2021 был заключен договор в сумме 59,1 тыс. леев для закупки продукта Зинктерал 124 мг, со снижением запрошенного количества с 32.700 тыс. пластин до 28.300 тыс. пластин. Вместе с тем, лишь 07.07.2021 был заключен договор закупки (301,5 тыс. леев) препарата Купринем, 250 мг, по которому также было снижено количество закупки. Первоначальная потребность в закупке была снижена с 50.300 пластин до 24.000 единиц и впоследствии была снижена еще на 930 пластин или на 50% от количества, первоначально запрошенного Специализированной комиссией

В то же время, эти обстоятельства допустили: **(i)** размещение на рынке лекарств, которые не одобрены в Республике Молдова, ***только после чего препарат разрешается выпускать на рынок и использовать его в медицинской практике;* (ii) *предоставление экономическим операторам возможность увеличивать цену на лекарственные средства, с применением торговой надбавки по их усмотрению.***

**Передовая практика Румынии:** важно отметить процесс разрешения импорта лекарств, не зарегистрированных в Румынии, государстве члене Европейского Союза. *Национальное агентство по лекарствам и медицинским изделиям Румынии* ***может временно разрешить распределение одного неавторизованного лекарства*** *в случае подозрения на эпидемию или в случае подтвержденной эпидемии с возбудителями, токсинами, а также в случае подозрения на распространение или подтвержденного распространения химических агентов или ядерных излучений, которые могут угрожать здоровью населения или в других необходимых случаях, не покрываемых разрешенными лекарственными средствами[[24]](#footnote-24).*

Вместе с тем, для решения ряда особых потребностей могут быть исключены из применения указанных положений только лекарства, поставляемые в ответ на незапрошенные заказы, в соответствии со спецификациями уполномоченного квалифицированного лица и предназначенные для пациентов, находящихся под его прямой ответственностью

Решение о том, что пациент имеет особые потребности, которые не могут быть удовлетворены лекарствами, разрешенными для введения на рынок, ***принадлежит врачу, под наблюдением которого находится соответствующий пациент***. Национальное агентство по лекарствам и медицинским изделиям Румынии выдает разрешение о поставке лекарств для особых потребностей, если выполняются следующие условия[[25]](#footnote-25):

***a) имеется незапрошенный заказ, но сделанный добросовестно (со стороны поставщика, по инициативе врача, с согласия пациента);***

 ***b) лекарство выписано врачом, который обосновывает запрос;***

***c) предназначено одному/ряду определенных/определенному пациенту/ пациентам, находящимся его прямой ответственностью.***

Авторизация по поставке лекарственных средств для особых потребностей может быть выдана только для оптовых дистрибьюторов, которые должны соблюдать некоторые обязательства[[26]](#footnote-26), а именно: уведомить Агентство о фактическом импортированном/ проданном количестве лекарства для особых потребностей, соответственно, при каждом поступлении/выбытии и о любой другой проблеме, появившейся при его поставке.

# ***4.1.4. Процесс импорта лекарственных средств сопровождается недостатками, связанными с недостатком деятельности по осуществлению мониторинга цены и количества лекарств, размещенных на рынке Республики Молдова.***

Авторизация на импорт представляет собой разрешение, выданное государством экономическому оператору для осуществления внешних торговых операций (импорта) на определенный период времени и в пределах, указанных в разрешении[[27]](#footnote-27). Аудит отмечает, что разрешения на импорт, как и основание для запроса разрешения (*как для авторизованных лекарственных средств в Республике Молдова, так и для неавторизованных*) устанавливают четкие требования и даты, связанные с разрешенным количеством для импорта, цену единицы, сумму лекарств в валюте, страну производитель и др.

Проверками аудита установлены недостатки на этапе импорта лекарств в Республику Молдова, который не был реализован согласно разрешению на импорт, а именно:

* ***цена лекарственных средств из технической спецификации и цена, представленная экономическими операторами на этапе разрешения импорта, в 73 случаях не соответствовала цене, по которой было импортировано лекарство. Оценки аудита установили, что эти лекарственные средства, разрешенные для импорта, должны были быть ввезены на рынок в сумме 6,0 млн. леев, однако были импортированы по более высоким ценам по сравнению с запрошенными на этапе авторизации, составив 10,5 млн. леев, аудит приводит пример некоторых ситуаций:***
* ***лекарство Панкреатин*** *(8000 пласт. гастрорез. 8000 UI + 5600 UI + 370 UI №10x2)* –было импортировано в количестве 99 987 единиц в сумме 3,2 млн. леев, на 1,7 млн. леев больше. Цена импорта составила 1,75 долларов США, будучи в 2,2 раза больше цены, запрошенной для импорта (0,81 долларов США);
* ***лекарство Форксига*** *(пластины, 10 мг, №30)* – были импортированы 1.000 единиц лекарства в сумме 1,2 млн. леев по цене 69,0 долларов США. Эта цена в 1,8 раза превысила цену 39,2 долларов США, запрошенную экономическим оператором и согласованную АЛМИ для импорта. Так, стоимость импортированного лекарства на 518,9 тыс. леев превысила первоначальную сумму, предусмотренную в запросе на разрешение импорта;
* ***лекарство Лидокаин-Здоровье*** *(раст. ин. 20 мг/мл 2 мл №10)* – были импортированы 25.432 единицы лекарства в сумме 676,0 тыс. леев, хотя стоимость его должна была быть на 462,3 тыс. леев меньше. Так, цена импорта была 1,55 долларов США, которая в 3,2 раза больше цены 0,49 долларов США, запрошенной экономическим оператором для импорта.

*Субъект мотивировал это тем, что были допущены ошибки при вводе данных по этим препаратам, а также отмечалась необходимость совершенствования информационной системы для снижения этих рисков.*

* ***В 30 случаях отмечается, что лекарственные средства в сумме 55,6 млн. леев были импортированы в страну после превышения срока действия разрешения на импорт.***

**В данном контексте приводятся примеры:**

* ***лекарство Октофактор®***  *(pulb.+solv./раст. ин. 1000 UI/ 5 мл №1+ 5 мл №1)* – были импортированы 3.000 единиц стоимостью 8,1 тыс. леев; ***Левемир® ФлексПен®*** *(раст. ин. ручки inject. preump. 100 UA/мл 3 мл №5)* – были импортированы 3.396 единиц стоимостью 3,0 млн. леев; ***НовоРапид® ФлексПен®*** *(раст. ин. ручки inject. preump. 100 UA/мл 3 мл №5)* – были импортированы 3.200 единиц стоимостью 1,9 млн. леев после истечения срока действия разрешения на импорт;
* ***в 52 случаях лекарственные средства в сумме 117,4 млн. леев были импортированы в страну до выдачи разрешения на импорт.***

**В данном контексте приводятся примеры:**

* ***лекарство Кокарнит*** *(liof.+solv./раст. ин. №3 + 10 мг/2 мл №3)* – были импортированы 156.852 единиц в сумме 19,7 млн. леев; ***Рекормон®*** (*раст. ин. ser. preump. 2000 UI/0,3 мл №3x2)* – были импортированы 1.800 единиц в сумме 5,9 млн. леев; ***Клексан®*** (*4000 UI (40 мг)/0,4 мл. раст. ин. ser. preump. 4000 UI (40 мг)/0,4 мл №10*) – были импортированы 6.500 единиц в сумме 5,4 млн. леев до выдачи разрешения на импорт;
* ***по 13 лекарствам в сумме 4,3*** ***млн. леев экономические операторы превысили импортируемое количество лекарственных средств по сравнению с количеством, разрешенным АЛМИ для импорта. Так, стоимость импортируемых лекарств сверх допустимого лимита составила 1,1 млн. леев.* В данном контексте приводятся примеры:**
* ***лекарство Брилинта*** *(пластины 90 мг №14x4)* было импортировано на 500 единиц больше на сумму 342,8 тыс. леев по сравнению с 1.000 разрешенными единицами;
* ***лекарство Панкреатин*** *(пласт. film. enteros. 25 UA №6x10)* было импортировано на 19.497 единиц больше стоимостью 333,7 тыс. леев по сравнению с 100.008 разрешенными единицами;
* ***лекарство Юрниста*** (пласт. с elib.cont. 8 мг №28) было импортировано на 113 единиц больше стоимостью 174,5 тыс. леев по сравнению с 230 разрешенными единицами.

***Аудит отмечает, что проверки были проведены исходя из данных, которыми располагает АЛМИ по импорту лекарственных средств.***

АЛМИ мотивировало эту ситуацию недостатками информационной системы, обусловленными кибернетическими атаками, а также отметило о необходимости совершенствования информационной системы для снижения этих рисков.

Вместе с тем, аудит сопоставил информацию из таможенных деклараций с данными АЛМИ по импортулекарственных средств. В результате, также были установлены несоответствия и отклонения, связанные с количеством и, соответственно, стоимостью 9 лекарств, данные представлены в приложении №3 к настоящему Отчету аудита.

Так, установлено, что количество, включенное в таможенную декларацию по 2 лекарствам, было 650 единиц в сумме 965,1 тыс. леев, на 272 единицы (722,6 тыс. леев) больше, данные, которыми не располагает АЛМИ. Также импорт одного лекарства был отражен АЛМИ на 1.808 единиц и на 2 009,4 тыс. леев больше, по сравнению с импортированным и отраженным в таможенной декларации.

Аудит отмечает, что хотя экономические операторы импортировали 6 видов лекарств (5.434 единиц стоимостью 6.972,1 тыс. леев), они не были выявлены в информации, имеющейся в АЛМИ.

Эти ситуации были связаны с недостатком деятельности по проверке, оценке и систематизации данных по импорту лекарственных средств, в том числе по причине того, что АЛМИ не располагает информацией ТС о количестве, цене и дате осуществления импорта экономическими операторами. Аудит отмечает, что не соблюдается нормативная база[[28]](#footnote-28), которая предусматривает, что *Таможенная служба обеспечивает представление АЛМИ до 15 числа месяца, следующего за отчетным, информацию о средних ценах производителя на местные лекарства и соответственно количественный и стоимостной объем импорта лекарств, включенных в Государственный регистр лекарств.* По этому аспекту Таможенная служба информировала[[29]](#footnote-29), что предоставила доступ к статистическому порталу для получения данных относительно импорта лекарств.

*Другой аспект, который необходимо указать, отмеченный и аудитом, относится к тому, что согласно Приказу министра здравоохранения №559 от 29.06.2017[[30]](#footnote-30), разрешение на импорт выдается на 1 год, а согласно Закону о фармацевтической деятельности[[31]](#footnote-31), разрешение на импорт незарегистрированных лекарств действительно в течение 6 месяцев с момента выдачи. Таким образом, установлено, что при утверждении указанного приказа не учитывались законодательные нормы, которые необходимо откорректировать для исключения рисков, связанных с импортом лекарственных средств.*

# ***4.1.5. Было согласовано разрешение на импорт одного неавторизованного лекарства, предназначенного для лиц с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а импорт его был произведен по двойной цене.***

Установлено, что АЛМИ разрешил импорт неавторизованного лекарства Эксфорже (коммерческое название), которое согласно анатомической, терапевтической и химической системе классификации предназначено для лиц с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. ***Экономический оператор аргументировал тем, что это лекарство включено в список компенсируемых лекарств***. Аудит отмечает, что хотя список компенсируемых лекарств содержит Международные общепринятые названия, а не коммерческое название лекарств, запрос на импорт был разрешен для 6.500 коробок лекарства (91.000 пластин с таблетками) в сумме ***68,9 тыс. долларов США.***

Экономический оператор внес заявку в АЛМИ с ценой 10,6 долларов США на дату 31.10.2019. Аудит отмечает, что АЛМИ отметило в Протоколе[[32]](#footnote-32), что ***„по данным стран цена этого лекарства составляет 4,06 долларов США”***. Несмотря на то, что АЛМИ не получило ответ от экономического оператора относительно цены лекарства, оно согласовало запрос о разрешении на импорт.

Необходимо отметить, что согласно механизму по включению лекарств для компенсации[[33]](#footnote-33), разрешается включение в список лишь МОН ***авторизованных лекарств****, которые включены в Государственную номенклатуру лекарственных средств (зарегистрирован в Номенклатуре 03.07.2018), Национальный каталог цен производителя на лекарственные средства.*

Отмечается, что экономический оператор имеет фармацевтический склад и располагает собственной сетью аптек, расположенных по всей территории Республики Молдова. Таким образом, фармацевтическое учреждение, контрактованное НКМС для выдачи компенсированных лекарств, обязано[[34]](#footnote-34) „*постоянно иметь запас коммерческой продукции тех же международных общепринятых названий, которые имеют самые низкие цены, имеющиеся на рынке”.*

Отмечается, что как в Государственной номенклатуре лекарственных средств, так и в Национальном каталоге цен производителя зарегистрированы медицинские препараты Дифорс и Валодип, которые имеют ту же фармацевтическую дозу, те же МОН и ATC, как и лекарство Эксфорже. Указывается, что тот же экономический оператор импортировал в течение 2020-2021 годов лекарство Валодип, которое имеет ту же дозу, МОН и ATC, как и лекарство Эксфорже, препарат, цена производителя которого, задекларированная и утвержденная в Национальном каталоге цен производителя, была 4,89 евро (99,20 леев) и 5,12 евро (103,77 леев). Фактически было импортировано 5.280 коробок лекарства Эксфорже[[35]](#footnote-35), произведенного фирмой ,,Novartis Pharma AG” из Швейцарии в сумме 993,2 тыс. леев.

*Установлено, что неавторизованное лекарство было импортировано по цене 10,6 долларов США или примерно в два раза выше по сравнению с ценой производителя на лекарства Дифорс и Валодип, которые имеют те же фармакологические свойства.*

***Уместно подчеркнуть, что впоследствии, 31.03.2022***, ***лекарство Эксфорже (5 мг/160мг) было зарегистрировано в Национальном каталоге цен производителя по цене производителя 4,83*** ***доллара США*** (86,74 леев), а Эксфорже (10 мг/160 мг) – по цене производителя ***5,02 долларов США*** (90,16 леев).

* *В этих обстоятельствах отмечается, что при разрешении на импорт лекарства Эксфорже* *не была оценена и не была запрошена информация, касающаяся цены, предусмотренной экономическим оператором. Так, экономический оператор импортировал лекарство в страну по цене 10,6 долларов США, а разница в цене для фактически импортируемого количества составила на 34,5 тыс. долларов США больше, что свидетельствует о том, что эти расходы могли быть включены в цену продажи.*

# ***4.1.6. Некоторые лекарственные средства, предназначенные для пациентов с онкологическими заболеваниями, были согласованы для контрактации с условием, что впоследствии получат авторизацию, процесс, который не был реализован экономическим оператором***

Нормативная база предусматривает, что импорт, распределение и использование в медицинской практике лекарственных средств, не авторизованных в Республике Молдова, будут осуществляться с условием, что ***лекарства будут одобрены в стране их происхождения[[36]](#footnote-36).***

Оценками аудита установлено, что ЦЦГЗЗ контрактовал и закупил неавторизованное местное лекарство без представления доказательства, что оно одобрено в стране происхождения, то есть в Республике Молдова. Закупленный медицинский препарат является *противоопухолевым и является частью нескольких фармацевтических классов, направленных на устранение раковых клеток из организма*.

Необходимо отметить, что согласно Протоколу заседания рабочей группы по закупке лекарств от 06.10.2020, были оценены оферты, внесенные экономическими операторами в рамках процедуры закупки для открытых торгов №20/00074 от 22.09.2020[[37]](#footnote-37).

Вместе с тем, рабочая группа назначила условно победителем экономического оператора „Distrimed” ООО для лота №20 с лекарством Хлорамбуцил БП (*производитель КО* *„Balkan Pharmaceuticals” ООО, Республика Молдова).* В случае,когда указанное лекарство не было одобрено до вступления в силу договоров (01.01.2021), ЦЦГЗЗ оставляет за собой право расторгнуть договор, с последующим информированием оператора.

Так, было запрошено, что для лекарства „Хлорамбуцил БП - 2 мг” экономический оператор „Distrimed” ООО предоставит доказательства о внесении заявки для авторизации предлагаемого лекарства в Агентство по лекарствам и медицинским изделиям. Аудит отмечает, что экономический оператор внес запрос относительно одобрения, однако процесс не был завершен.

В данном контексте отмечается, что хотя лекарство не было одобрено, ЦЦГЗЗ не расторг договор с ООО „Distrimed”, он поставил ПМСУ Институту онкологии 400 единиц препарата Хлорамбуцил БП стоимостью 102,0 тыс. леев.

Аудит отмечает, что законодательная база не предусматривает условное назначение победителя и заключение договоров в рамках государственных закупок. В этих обстоятельствах не обеспечено соблюдение нормативной базы[[38]](#footnote-38), что обусловило поставку и использование в медицинской практике неавторизованных онкологических лекарств.

# ***4.1.7. Размер торговой наценки на лекарственные средства, поставленные медицинским учреждениям, в некоторых случаях был превышен.***

Согласно законодательной базе[[39]](#footnote-39), при реализации лекарств допускается применение торговой наценки до 40% в зависимости от цены поставки от отечественного производителя или закупочной цены.

Оценка импорта лекарств в сумме 116,8 млн. леев и их цены, указанной в 66 таможенных декларациях, представленных экономическими операторами, установила несоответствия относительно цены поставки лекарств медицинским учреждениям.

Так, в результате проверки 184 позиций импортированных в 2021 году лекарственных средств, установлено, что по 23 позициям лекарств торговая наценка варьировала между 0,5% и 57,1%, что превышает лимиты торговой наценки, предусмотренные законодательной базой[[40]](#footnote-40), данные представлены в приложении №4 к настоящему Отчету аудита.

Вместе с тем, при рассмотрении цены на лекарственные средства с наиболее высокой торговой наценкой, приобретенных ЦЦГЗЗ, аудит установил, что лишь по 3 лекарствам были осуществлены дополнительные расходы в сумме 2,2 млн. леев, что составило 30% от суммы, оплаченной в публичный бюджет для закупки этих лекарств в 2021 году (данные представлены в приложении №5 к настоящему Отчету аудита).

Несмотря на то, что цены на лекарственные средства регулируются, будучи установлен уровень торговой наценки, в некоторых случаях экономические агенты допустили превышение допустимого размера торговой наценки при импорте и оптовой продаже лекарств. Эта ситуация влияет на экономичность выделенных финансовых средств, что приводит к дополнительным расходам для медицинских учреждений.

# ***4.1.8. Некоторые виды медицинских препаратов зарегистрированы как лекарственные средства, так и в качестве пищевой добавки, что может обусловить увеличение цены продажи.***

Установлено, что согласно данным НАОЗ, по состоянию на 25.10.2022 в Списке зарегистрированных и уведомленных пищевых добавок[[41]](#footnote-41) было 4.223 позиции. Оценки аудита по этому разделу установили **коммерческие названия, которые одновременно зарегистрированы в Государственной номенклатуре лекарственных средств и в Списке пищевых добавок, некоторые имеют того же производителя. В этой связи приводим примеры некоторых ситуаций:**

1. **препарат Аевит** (№10x3 и №10x2), производитель „Минскинтеркапс” ÎU, Республика Беларусь, был зарегистрирован в Государственной номенклатуре лекарственных средств 22.07.2020. Вместе с тем, добавка Аевит-Мик, производитель „Минскинтеркапс” ÎU, Республика Беларусь, была зарегистрирована в Списке уведомленных пищевых добавок 30.12.2016;
2. **препарат Сульфат магния – БП** (№10 и №50), производитель КО „Balkan Pharmaceuticals” ООО, Республика Молдова, зарегистрирован в Государственной номенклатуре лекарственных средств 13.09.2018. Такой же препарат, **Сульфат магния – БП,** произведенный также КО „Balkan Pharmaceuticals” ООО, Республика Молдова, был зарегистрирован 22.04.2019 в Списке пищевых добавок;
3. **препараты Валериана** (№10x3) и Валериана (№20x5), производитель „Sopharma”, Болгария были зарегистрированы в Государственной номенклатуре лекарственных средств 07.02.2019.Препарат Валериана, производитель „Биоздравит”, г. Борисов, Республика Беларусь и Валериана, производитель „Pharma AD”, г. Дупница, Болгария были зарегистрированы в Списке пищевых добавок 02.04.2020 и, соответственно, 25.07.2022. Информация о другой продукции представлена в приложении №6 к настоящему Отчету аудита.

*Эта ситуация была обусловлена отсутствием взаимодействия и сотрудничества АЛМИ с НАОЗ относительно оценки и разграничения лекарственных средств и пищевых добавок.*

**Эти ситуации свидетельствуют о том, что некоторые лекарственные средства были зарегистрированы как пищевые добавки в НАОЗ, хотя зарегистрированы в Государственной номенклатуре лекарственных средств, что дало экономическим операторам возможность применять на добавки дифференцированные цены по сравнению с ценами на лекарственные средства, которые регламентируются.**

Необходимо отметить, что согласно сообщенному АЛМИ, Агентство выполнило предварительную оценку, которой были выявлены активные вещества, которые совпадают в Государственной номенклатуре лекарственных средств со Списком пищевых добавок, а именно: **аскорбиновая кислота, цитиколин, фолиевая кислота**, а также продукты с коммерческими названиями – Линекс и Пиковит и др.

***Оценив процедуры централизованных закупок, анализируя дополнительные списки авторизованных и неавторизованных лекарственных средств и приобретенные централизовано ЦЦГЗЗ пищевые добавки,*** аудит свидетельствует о том, что некоторые лекарства, контрактованные ЦЦГЗЗ в размере 6,1 млн. леев, соответствуют некоторым медицинским препаратам из Списка пищевых добавок, которые фактически были поставлены медицинским учреждениям в размере 3,7 млн. леев (данные представлены в приложении №7 к настоящему Отчету аудита).

Более того, согласно данным ТС, установлено, что препарат Линекс (*(1.2 x10^7 CFU (280 мг))*, при импорте был классифицирован как пищевая добавка. Аудит отмечает, что импортер в период 2020 – 2021 годов импортировал препарат Линекс, который во всех случаях был классифицирован согласно Комбинированной номенклатуре товаров, ***как пищевая добавка***, данные представлены ниже в таблице:

**Таблица №6**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Процедура**  | **Контрактованное количество** **(упаковок/единиц)** | **Стоимость контрактован-ного количества**  (тыс. леев) | **Поставленное количество** **(упаковок/****единиц)** | **Стоимость поставлен-ного количества**  (тыс. леев) | **Число ПМСУ бенефи-циаров**  | **Количест-во выполнен-ного импорта в 2021 году** | **Классифика-ция согласно Комбиниро-ванной номенклату-ре товаров**  |
| Закупка лекарств, необходимых ПМСУ и бюджетным учреждениям, предоставляющим медицинские и социальные услуги в 2021 году (Основной список) | 8 | Пищевая добавка  |
| 20/00072 | 20.464 | 1.419,9 | 15.798 | 1.096,2 | 65 |
| Закупка лекарств, необходимых ПМСУ Клинической психиатрической больнице в 2021 году |
| 20/00209 | 200 | 14,3 | 200 | 14,3 | 1 |
| Закупка дополнительных лекарств, необходимых ПМСУ в 2021 году |
| ocds...54542 | 2541 | 215,2 | 1878 | 159,1 | 6 |
| Закупка лекарств, необходимых ПМСУ и бюджетным учреждениям, предоставляющим медицинские и социальные услуги в 2021 году (дополнительно №2) |
| ocds...86892 | 3630 | 314,9 | 2213 | 192,0 | 6 |
| **Всего** | **26835** | **1.964,4** | **20089** | **1.461,6** |  | **8** | **Пищевая добавка**  |

***Источник:*** Разработано аудитом на основании данных ЦЦГЗЗ, ТС и НАОЗ.

Препарат Линекс *(1.2 x10^7CFU 280 мг)* в рамках 4 процедур государственных закупок был контрактован как одобренное лекарство, однако в рамках таможенных процедур он был классифицирован как пищевая добавка, а при импорте была применена ставка НДС 20%, а не 8%. Эти обстоятельства обуславливают увеличение цены препарата, которая выплачивается за счет бюджетов медицинских учреждений.

Аудит отмечает, что дифференцированная классификация препарата Линекс может обусловить включительно увеличение расходов, понесенных пациентом, данные представлены в приложении №8 к настоящему Отчету аудита.

В результате классификации препарата Линекс в качестве пищевой добавки, экономический агент может включить расходы, связанные с платежами в бюджет и, соответственно, может увеличить конечную цену продажи на 1,1 млн. леев больше по сравнению с ситуацией, при которой препарат классифицируется как лекарственное средство.

Эта ситуация была обусловлена в том числе тем, что лекарственное средство Линекс[[42]](#footnote-42) было зарегистрировано одновременно как в Государственной номенклатуре лекарственных средств, администрируемой АЛМИ, так и в Списке пищевых добавок, которым владеет НАОЗ.

# ***4.1.9. Системные проблемы, существующие в государственных закупках из области здравоохранения, обусловили трудности при обеспечении*** ***лекарственными средствами экономическими операторами (1,0 млн. леев), которые не поставили жизненно необходимые лекарственные препараты для пациентов одному медицинскому учреждению.***

Оценки аудита установили, что ПМСУ ИМР столкнулся с трудностями по обеспечению больницы лекарственными средствами, классифицированными как основные и „жизненно необходимые”, так как экономические операторы отказывались поставлять их или поставляли с задержкой. Так, аптека учреждения сообщила о несоблюдении договорных обязательств 7 экономическими операторами[[43]](#footnote-43), которые по запросу больницы не обеспечили поставку медицинских препаратов на сумму свыше 1,0 млн. леев.

В этой связи приводится пример, что один экономический оператор не соблюдал договорные положения[[44]](#footnote-44) по поставке лекарств: Миролют *(200 mcg №4)* и Трансек *(раст. ин. 500 мг/5мл №5)* стоимостью 67,0 тыс. леев, лекарства необходимы для „*случаев массивных кровотечений у беременных женщин, родильниц, девочек-подростков с дисфункциональными кровотечениями и гинекологических больных репродуктивного возраста*”, квалифицированных жизненно важными.

Предпринятые действия были следующими. Ссылаясь на лекарство Миролют *(200 mcg №4),* отмечается, что для медицинского учреждения ЦЦГЗЗ заключил другой договор[[45]](#footnote-45) закупки этого лекарства с тем же экономическим оператором, однако цена закупки была 24,0 лея за коробку, то есть на 8,0 леев больше по сравнению с ценой лекарства, контрактованного ЦЦГЗЗ. Для обеспечения потребностей услуг здравоохранения, для лекарства Трансек *(раст. ин. 500 мг/5мл №5)* ЦЦГЗЗ проводил другую процедуру закупки с заключением договора с другим экономическим оператором[[46]](#footnote-46).

ЦЦГЗЗ информировал, что начислил пеню экономическому оператору за несоблюдение договорных условий по поставке лекарств.

Также, тот же экономический оператор не обеспечил поставку жизненно важных лекарственных препаратов для пациентов в сумме 23,9 тыс. леев, а именно: ***(i)*** 100 коробок Преднизолона *(30 мг/мл 1 мл раст. ин.),* предназначенного для иммунной системы и профилактики аллергических реакций, в начальной терапии при подозрении на бактериальные инфекции, а также при лечении больных, инфицированных SARS-Cov2; ***ii)*** 1000 коробок Амикацина *(500 мг/2 мл раст. ин).* Хотя экономические операторы не поставили лекарства, запрошенные повторно, аптека учреждения информировала, что располагает запасами таких препаратов для отделений больницы.

Для устранения этих ситуаций ПМСУ ИМР направил экономическим операторам уведомления о несоблюдении договорных условий. Один экономический оператор мотивировал непоставку лекарственных препаратов путем накопления существенных задолженностей государственных учреждений в сумме 7,0 млн. леев (по состоянию на 26.03.2021).

Аудит еще отмечает, что ЦЦГЗЗ не располагает достаточной информацией для осуществления полномочия по надзору и мониторингу исполнения договоров государственных закупок, в том числе лекарственных средств[[47]](#footnote-47). Анализ аудита свидетельствуют о том, что согласно информации ЦЦГЗЗ, отмечается, что уровень исполнения поставок контрактованных лекарств ПМСУ ИМР составляет лишь 3%. Стоимость фактически поставленного количества лекарственных средств медицинским учреждениям составила 1, 4 млн. леев или 68% от всего количества, ситуация, из которой следует, что данные, которыми располагает ЦЦГЗЗ, не являются точными и обновленными.

# ***4.1.10. Фармацевтические учреждения были созданы и расположены преимущественно в городах с несоблюдением демографических нормативов, а в некоторых сельских населенных пунктах аптек недостаточно, что влияет на доступ к фармацевтической помощи для 71,0 тыс. лиц.***

Демографические нормативы[[48]](#footnote-48) предусматривают, что в муниципиях, городах, районных центрах и других населенных пунктах со статусом города одна аптека создается при численности от 3.000 до 4.000 жителей.

Анализ процесса фармацевтической помощи в городах Кишинэу, Бэлць, Унгень, Рышкань, Сынджерей, Штефан Водэ и Кэушень показывает, что количество лицензионных аптек превышает демографические нормативы, установленные при создании аптеки, информация представлена в следующей таблице:

**Таблица №7**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Город** | **Численность населения**  | **Количество аптек согласно нормативам**  | **Фактическое количество аптек**  | **Разница между количеством аптек согласно нормам и фактическим количеством аптек**  |
| ***Кишинэу***  | **734 603** | 184 | 449 | 265 |
| ***Бэлць***  | **121 372** | 30 | 73 | 43 |
| ***Унгень***  | **32 379** | 8 | 23 | 15 |
| ***Рышкань***  | **10 226** | 3 | 10 | 7 |
| ***Сынджерей***  | **12 580** | 3 | 8 | 5 |
| ***Штефан Водэ***  | **7 116** | 2 | 5 | 3 |
| ***Кэушень***  | **17 352** | 4 | 12 | 8 |
| *ВСЕГО:* | **935 628** | **234** | **580** | **346** |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании Регистра лицензирования фармацевтической деятельности.*

Оценки аудита свидетельствуют о том, что согласно нормативам, для 935 628 жителей из 7 городов количество фармацевтических учреждений, лицензированных АЛМИ, превысило на 40% норматив по созданию аптеки на 3 000-4 000 лиц. В результате, фармацевтические учреждения сконцентрированы в муниципиях и городах, учитывая высокий потенциал по продаже.

Эта ситуация свидетельствуют о том, что с одной стороны, городское население имеет доступ к лекарственным средствам и другой фармацевтической продукции, с другой стороны, низкая численность людей из сельской местности приводит к пониженному интересу экономических операторов предоставлять фармацевтическую помощь.

***Таким образом, хотя в городах количество созданных аптек превышает предусмотренные нормативы, оцененная ситуация в селах в зоне их действия свидетельствуют о следующем: для населения 18.149 жителей из 11 сел района Унгень, где числится до 2.000 жителей, не было создано ни одно фармацевтическое учреждение. Также, 21.180 жителей из 9 сел района Сынджерей и 31.709 лиц из 15 сел района Кэушень не имеют фармацевтических учреждений в своих населенных пунктах.*** Изложенная ситуация показывает на необеспечение фармацевтической помощью населения из сельских зон, что свидетельствуют о трудностях, связанных с обеспечением лекарственными средствами и медицинскими изделиями населения из этих населенных пунктов.

*Так, пациент с хроническими заболеваниями должен выезжать в районный центр или другой населенный пункт для получения компенсированных лекарств и другой необходимой фармацевтической продукции.*

Аудит отмечает, что демографические нормативы[[49]](#footnote-49), утвержденные только для *муниципиев, городов, районных центров и других населенных пунктов со статусом города*, не способствуют расширению фармацевтической системы в населенных пунктах, в которых численность населения ниже 3.000 жителей, хотя фармацевтическая деятельность напрямую способствует реализации конечной цели системы здравоохранения: обеспечение процесса лечения общества лекарственными препаратами и другой медико-фармацевтической продукцией.

Ссылаясь на концентрацию фармацевтических учреждений в городах, отмечается, что АЛМИ является органом, который устанавливает условия для лицензирования фармацевтической деятельности. В 2020 году Агентство отклонило 31 заявление экономических операторов относительно расширения фармацевтической сети путем создания 46 аптек. Аудит отмечает, что при создании 38 аптек основанием АЛМИ для отказа было нарушение демографических нормативов или несоблюдение дистанции для новых созданных аптек. Тем не менее, решения по отклонению заявлений были опротестованы, а экономические операторы получили лицензию на фармацевтическую деятельность на основании решений судебной инстанции, которая ссылается на предпринимательскую деятельность.

*Справка: В 2022 году АЛМИ инициировало процесс внесения изменений в некоторые законодательные акты с целью корректировки требований и условий относительно создания и осуществления фармацевтической деятельности.*

# ***4.2. Специфическая цель №2. Вовлеченные субъекты осуществили надлежащим образом введение на рынок и управление медицинскими изделиями?***

*Органы из сектора здравоохранения не владеют достаточными механизмами, которые обеспечат проверку соответствия медицинских изделий на этапе введения на рынок, а также на этапе, когда они вводятся в функционирование и использование. Медицинские учреждения не располагают достаточным менеджментом медицинских изделий, так как не обеспечивают обязательную проверку медицинских изделий, в других случаях приобретенные медицинские изделия не используются при оказании медицинских услуг.*

# ***4.2.1. Государственные учреждения не обеспечивают в полной мере надлежащую оценку и проверку процесса надзора и контроля за медицинскими изделиями, которые были введены на рынок и которые в дальнейшем используются для оказания услуг из системы здравоохранения.***

Оценками аудита установлено, что 269 медицинских изделий в сумме 20,7 млн. леев, используемых 31 публичным медико-санитарным учреждением, не были зарегистрированы в Государственном регистре медицинских изделий, находящимся в управлении АЛМИ, хотя это является обязательным требованием, предусмотренным законодательной базой[[50]](#footnote-50).

Аудит свидетельствуют о том, что, с одной стороны, экономические операторы[[51]](#footnote-51) ввезли на рынок Республики Молдова медицинские изделия без представления АЛМИ актов и необходимой информации (*декларации и сертификата соответствия медицинских изделия).* С другой стороны, медицинские учреждения не запросили у экономические операторов выписку из Государственного регистра медицинских изделий на этапе приема медицинских изделий. Это обязательное требование было установлено в договорах централизованных государственных закупок[[52]](#footnote-52), которые отмечают соответствие медицинских изделий и право ввести оборудование в действие.

*Установленная ситуация генерирует риски, а именно: отсутствие информации о лицах, ответственных за введение на рынок медицинских изделий[[53]](#footnote-53); недостаточность проверок относительно соответствия данных и достоверности внесенных актов, связанных с медицинскими изделиями, которые должны быть использованы медицинскими учреждениями[[54]](#footnote-54).*

Ссылаясь на медицинские изделия, уже введенные на рынок и находящиеся в управлении медицинских учреждений, отмечается, что проверка соответствия, надзор и контроль за ними возложены на НАОЗ.

Аудит отмечает, что в период 2018-2022 годов контрольная деятельность в области медицинских изделий была недостаточной, не была проведена деятельность согласно полномочиям, возложенным на НАОЗ[[55]](#footnote-55), в частности: ***(i)*** *защита пользователей от ненадежных медицинских изделий;* ***(ii)*** *проверка наличия и порядка применения маркировки соответствия CE или SM, предусмотренной применяемым законодательством, проверка декларации или сертификата соответствия;* ***(iii)*** *проверка соответствия медицинских изделий основным требованиям, установленным в применяемых технических положениях.*

Эта ситуация была связана с тем, что функция специалиста биоинженера в рамках НАОЗ является вакантной. Учреждение информировало[[56]](#footnote-56), что в области медицинских изделий была проведена лишь деятельность по рассмотрению жалоб и уведомлений, деятельность осуществлялась инспекторами фармацевтами, с привлечением при необходимости специалистов АЛМИ.

Так, отмечается, что процесс проверки и оценки медицинских изделий как на этапе введения на рынок, так и впоследствии при вводе в действие, не проводится в полной мере, ситуация, которая может обусловить использование медицинских изделий, которые представляют риски или не соответствуют техническим требованиям.

# ***4.2.2. Торговая надбавка на медицинские изделия не регламентирована действующим законодательством, что генерирует существенные расходы при приобретении их медицинскими учреждениями в сумме 10,3 млн. леев.***

Установлено, что закупка медицинских изделий медицинскими учреждениями осуществляется по существенно завышенным ценам, так как экономические операторы применяют торговую надбавку, которая в некоторых случаях превышает и 200% от цены медицинских изделий, данные представлены в приложении №9 к настоящему Отчету аудита.

Таможенная стоимость медицинских изделий (цена счета, транспортные расходы, сборы за таможенные процедуры и НДС) согласно таможенным декларация составила 30,4 млн. леев. Так, медицинские изделия были закуплены по цене 40,7 млн. леев, а анализ последующего распределения средств медицинским учреждениям установил, что экономические операторы применили торговую надбавку в сумме 10,3 млн. леев, что составляет 25%.

Так, установлено, *что по некоторым медицинским изделиям экономическими операторами были применены торговые надбавки между* 3,02% *и 226,6%, что способствует получению ими значительных доходов и увеличению расходов для закупки медицинских изделий.*

Необходимо отметить, что для оснащения операционного зала одного медицинского учреждения, на основании договора закупки медицинских изделий[[57]](#footnote-57) экономическим оператором СП „Dutchemd-M” были поставлены 4 медицинских изделия (**операционный стол с 5 отделениями, хирургическая лампа для операций с 3 сателлитами, подвесная система с 2 консолями, подвесная консоль для информационной системы**), с применением торговой надбавки 80,4%. Таким образом, экономический оператор для 4 поставленных единиц применил торговую надбавку в сумме *973,4 тыс. леев* по сравнению со стоимостью товаров, задекларированных на таможне (1.210,6 тыс. леев).

Вместе с тем, приводится пример закупки от ООО „Neotec” **Рентгеновской системы** **„Sonialvision G4 Shimadzu”**, которая была импортирована по цене 4,4 млн. леев. Так, экономический оператор получил доход в сумме 1,6 млн. леев (торговая надбавка составила 36%).

Аналогичным образом были поставлены ООО „Data Control” 2 аппарата УЗИ (модели „Arietta V70” и „Arietta Precision”), экономический оператор применил торговую надбавку 24% и получил прибыль в сумме 578,1 тыс. леев по сравнению с таможенной стоимостью медицинских изделий в сумме 2,4 млн. леев.

В другом случае, ООО „Data Control” поставило 11 пульсоксиметров с непрерывным мониторингом, модели BT-720 по цене поставки 130,6 тыс. леев, применив торговую надбавку 79% и получив таким образом доход 57,6 тыс. леев.

Все указанное связано с нерегулированием государством установления плафона торговой надбавки на медицинские изделия, предназначенные для системы здравоохранения, а государство вынуждено расходовать значительные финансовые средства для закупки медицинских изделий, некоторые из них используются на очень низком уровне.

В этих обстоятельствах затрагивается эффективность и экономичность использования публичных средств по причине того, что эти расходы будут чувствоваться бенефициарами медицинских услуг, так как стоимость приобретенных медицинских изделий включается в тарифы на медицинские услуги.

# ***4.2.3. Приобретенное медицинскими учреждениями оборудование не использовалось по назначению, хранилось на складе (2-3 года), хотя некоторые медицинские изделия закуплены по существенным ценам.***

Аудит установил, что публичные медико-санитарные учреждения закупали медицинское оборудование, которое не использовалось в операционной деятельности, хранилось на складах длительное время, хотя оно незаменимо в оказании медицинских услуг, установлении диагноза, проведении хирургических операций, осуществления мониторинга состояния здоровья.

**Так,**

* ***ПМСУ Институт Ургентной медицины располагает 10 новыми медицинскими изделиями[[58]](#footnote-58) в сумме 4,6 млн. леев, однако они не использовались и находятся на хранении в Отделении торикальной хирургии, из которых 5 медицинских изделий находятся в коробках[[59]](#footnote-59).***

***Введение в эксплуатацию этих медицинских изделий обеспечило бы доступ граждан к эффективным медицинским услугам, связанным с диагностикой и хирургическим лечением состояний в грудных и шейных структурах.***

Аудит отмечает, что медицинские изделия были закуплены и поставлены медицинскому учреждению в 2020 году, а для их использования и предоставления медицинских услуг необходимо другое медицинское изделие – *высокочастотный вентилятор легких,* предусмотренная цена для закупки была 2,3 млн. леев. Необходимость закупки высокочастотного вентилятора легких была направлена ЦЦГЗЗ только в 2022 году.

Затягивание контрактации медицинского изделия, в том числе в 2023 году, было связано с недостатком финансовых средств, а также поданными апелляциями экономических операторов в рамках процедур централизованных государственных закупок. Эти медицинские изделия в настоящее время не могут быть введены в эксплуатацию, так как они являются комплексной/ взаимосвязанной системой. Отсутствие высокочастотного вентилятора легких не способствует реализации медицинских услуг, в частности, для лиц с онкологическими заболеваниями.

Также, хотя эти медицинские изделия не были использованы в операционной деятельности, отсутствуют акты ввода их в действие, они были сданы в эксплуатацию на дату приема на основании налоговой накладной.

Отмечается, что медицинские изделия, которые не были использованы, взяты на учет как „Основные средства”. На этом счете зарегистрированы лишь основные средства, которые введены в эксплуатацию, используются в операционной деятельности, по которым обязательно начисляется износ;

* **ПМСУ Институт матери и ребенка** в процессе предоставления медицинских услуг использует 809 медицинских изделий в сумме 129,1 млн. леев, которые были введены в эксплуатацию в период 1975-2012 годов. Эти медицинские изделия обесценились и морально устарели, будучи использованными в процессе предоставления услуг, хотя не были переоценены до настоящего времени.

Отмечается, что ПМСУ ИМР располагает 40 новыми медицинскими изделиями, хранящимися на складе, в сумме 1,9 млн. леев. Несмотря на то, что они не сданы в эксплуатацию, учреждение начисляет износ в сумме 182,6 тыс. леев, с отнесением ее на расходы. Например, субъект имеет дистиллятор (58,0 тыс. леев), который согласно бухгалтерскому учету был введен в действие в 2019 году, будучи начисленным износ, однако медицинское изделие является новым, упакован и находится на складе отделения.

Отмечается, что в Отделении новорожденных используются нагревательные столы путем излучения для детей, закупленные и введенные в действие в 1990 году. Аудит установил[[60]](#footnote-60), что учреждение имеет на складе новый лучевой стол для новорожденных, закупленный 01 ноября 2022 года в сумме 42,5 тыс. леев, который складирован и не был распределен для использования в отделении.

*Эта ситуация свидетельствует о необходимости комплексной оценки медицинских изделий, находящихся в управлении учреждения, что обеспечит доступ как пациентов к медицинским услугам, так и персонала к использованию новых медицинских изделий;*

* проверки аудита установили, что ПМСУ Институт матери и ребенка направлял о необходимости контрактации и закупки Ультраморозильной камеры для генетической лаборатории.

В результате проведения процедур централизованных государственных закупок на основании договора №819/12/2019, заключенного с экономическим оператором ООО „GBG-MLD”, медицинское учреждение получило Ультраморозильную камеру в сумме 101,9 тыс. леев. Несмотря на то, что экономический оператор был назначен победителем с обязательством поставить медицинское изделие согласно требованиям договора, отмечается, что модель поставленного изделия (модель VT 308) не соответствует с моделью статьи из технической спецификации (VT 208).

Аудит свидетельствуют о том, что согласно двустороннему акту приема-передачи ценностей, учреждение указало, что было поставлено медицинское изделие той же модели, указанной в технической спецификации договора (VT 208).

Впоследствии, экономический оператор адресовал письмо медицинскому учреждению (23.03.2020) и информировал, что предложенным и контрактованным медицинским изделием была Ультраморозильная камера модели VT 208, однако поставил другую модель по причине того, что немедленно после подписания договора модель морозильника VT 208 была снята с производства.

Таким образом, медицинское учреждение (24.03.2020) составило совместно с экономическим оператором акт приема медицинского оборудования и приняло решение сдать в эксплуатацию другую модель, чем та, указанная в договоре, из соображения, что оборудование соответствует предусмотренным техническим требованиям.

Несмотря на то, что закупка Ультраморозильной камеры была осуществлена из срочной необходимости использовать ее в 2020 году в генетической лаборатории, аудит отмечает, что согласно протоколу об установке оборудования и обучению персонала[[61]](#footnote-61), ввод в эксплуатацию соответствующего оборудования состоялся на 2 года позже, 24.03.2022;

* ***Центр судебной медицины*** владеет 2 нефункционирующими устройствами[[62]](#footnote-62), стоимость которых составляет 6,5 млн. леев. Необходимо отметить, что эти ценности находятся на складе учреждения и не были введены в эксплуатацию с даты приема их на склад (2013 год) до настоящего времени. Это связано со следующими причинами: ***(i)*** *секвенатор нуклеиновых кислот (6,4 млн. леев) не был введен в действие по причине невыполнения экономическим оператором договорных обязательств[[63]](#footnote-63)*, по этому субъекту Национальным центром по борьбе с коррупцией было возбуждено уголовное дело, оборудование было складировано и запечатано; ***(ii)*** *система проявления (103,0 тыс. леев)* на момент пожертвования была передана в отсутствие одного компонента, без которого она не может быть сдана в эксплуатацию.

***Относительно устройства Секвенатора,*** согласно информации, представленной субъектом, отмечается, что Национальный центр по борьбе с коррупцией 24.11.2015 изъял все материалы и соответствующие документы.

В настоящее время, ЦСМ и МЗ не располагают информацией о ходе рассмотрения уголовного дела или о результатах его рассмотрения, а также о признании органом уголовного преследования потерпевшего и/или наличии гражданского дела в уголовном процессе

В этом контексте отмечается, что аудиту не были представлены подтверждающие документы, касающиеся применения или наложения ареста на указанное медицинское изделие. В результате, вышеуказанные действия/бездействия привели к неэффективным расходам в размере ***6,5 млн. леев***, с отрицательным влиянием на публичный бюджет на эту же сумму, так как это оборудование не было использовано на первоначально предложенные цели.

# ***4.2.4. Некоторые медицинские изделия, полученные из пожертвований и распределенные медицинским учреждениям для оказания медицинских услуг пациентам с Covid-19, не могли использоваться.***

С целью предоставления медицинских услуг, в том числе для борьбы с пандемией Covid-19, Министерство здравоохранения посредством АО „SanfarmPrim” распределило медицинским учреждениям пожертвования и гуманитарную помощь, в том числе: *легочные вентиляторы Westfalia Jenny*, *кислородные концентраторы, пульсоксиметры Edan H100B, аппараты для оксигенотерапии, мониторы пациента Edan.*

*Ссылаясь на распределение 37 легочных вентиляторов Westfalia Jenny* в сумме *15,7 млн. леев, проверки аудита установили, что некоторые публичные медико-санитарные учреждения получили медицинские изделия* *без некоторых компонентов и расходных материалов, что сделало трудным, а в некоторых случаях невозможным, введение их в действие и предоставление медицинских услуг.*

***Таким образом, из 37 распределенных аппаратов искусственной вентиляции легких, 26 вентиляторов Westfalia Jenny (или 70%) были получены без некоторых компонентов и расходных материалов.***

Так, оценки аудита отмечают:

* *8 медицинских учреждений получили 10 медицинских изделий[[64]](#footnote-64) с полным комплектом и ввели в действие для предоставления медицинских услуг.*

Несмотря на то, что ПМСУ РБ Тараклия получила легочный вентилятор с полным комплектом, который был введен в действие, он не использовался для предоставления услуг по причине того, что должность врача реаниматолога не была заполнена;

* *в случае по 4 медицинским учреждениям[[65]](#footnote-65), 15 легочных вентиляторов были распределены в отсутствие некоторых аксессуаров (датчика расхода, увлажнителя, лебедки и др.).* Медицинские учреждения ввели в действие эти медицинские изделия путем взятия компонентов и аксессуаров от другого оборудования. Приводится пример, что через 8 месяцев после получения, ПМСУ РБ Сынджерей удалось самостоятельно дополнить медицинское изделие отсутствующими компонентами. Однако, биоинженер одной частной компании, который ввел в действие медицинское изделие, гарантировал полезную работу вентилятора на срок *ноль месяцев*.

ПМСУ Институт ургентной медицины получил 3легочных вентилятора Westfalia Jenny, которые были распределены без некоторых расходных материалов. Согласно информационной справки биоинженера, были приняты меры по выявлению необходимых расходных материалов, впоследствии они были введены в действие;

* *легочные вентиляторы (5 единиц), переданные 4 медицинским учреждениям[[66]](#footnote-66), не были введены в действие и, соответственно, не были использованы при предоставлении услуг искусственного дыхания по причине отсутствия основных компонентов.*

Отмечается, что Районная больница Ниспорень приняла вентилятор, предназначенный для искусственного дыхания, с отсутствием многих компонентов (2 дыхательных контуров; 2 клапанов; 1 датчика Сенсатроник; 1 воздушного фильтра; 1 фильтра вентилятора; 1 выпускного фильтра; 1 соединительного шланга; 3 манжет *NIBP).* Учреждение информировало[[67]](#footnote-67) Министерство здравоохранения о недостатках, с которыми столкнулось.

Также, ПМСУ Районная больница Чадыр-Лунга запросила проведение экспертизы от компании, которая заключила, что легочный вентилятор не может быть введен в действие, так как не может быть отрегулирован объем кислорода, необходимый для вспомогательного дыхания;

* некоторые легочные вентиляторы (4 единицы) были использованы как источники кислорода на короткое время (10-15 мин.). Так, по причине отсутствия компонентов медицинские учреждения[[68]](#footnote-68) использовали их при перевозке пациентов от этапа приема до отделения интенсивной терапии. Аудит отмечает, что технические спецификации, предусмотренные производителем, устанавливают возможность постоянного функционирования в течение 12 часов вследствие наличия двух аккумуляторных батарей с функцией „горячая замена” и с зарядным устройством;
* *два других* *медицинских учреждения[[69]](#footnote-69)* получили аппараты искусственного дыхания год назад, до момента, пока их не ввели в действие, они хранились на складе.

*Аудит отмечает, что одно медицинское учреждение[[70]](#footnote-70) запросило сборку и установку аппарата искусственного дыхания, и инженер компании пришел к выводу, что отсутствуют следующие компоненты:*

* *набор гофрированных трубок, необходимых для присоединения пациента к аппарату (*они могут быть заменены другим набором трубок, так как они являются расходным материалом и производятся многими производителями);
* *датчик расхода, необходимый для расчета расхода воздуха при вдохе/выдохе (*этот компонент производится лишь производителем указанного медицинского изделия, будучи запчастью, откалиброванной и синхронизированной с базовым устройством). Датчик расхода является важным компонентом аппарата, так как без него аппарат не может производить необходимое автотестирование перед входом в нормальный режим функционирования. ***Введение в действие аппарата уклоняясь от процедуры автотестирования невозможно, так как программное обеспечение медицинского изделия не позволяет этого, чтобы не подвергать опасности жизнь пациента.***

*В этом контексте, инженер сделал вывод, что легочный вентилятор Westfalia Jenny не может использоваться как аппарат искусственного дыхания при всех возможностях функционирования, а лишь как кардиомонитор (имея эту предусмотренную опцию).*

Оценки аудита установили, что и другие медицинские изделия, распределенные медицинским учреждениям, не были введены в эксплуатацию и использованы, а именно: 24 пульсометра не были введены в эксплуатацию, а были складированы с целью последующего использования, когда старые аппараты выйдут из строя[[71]](#footnote-71); 1 монитор для пациентов не введен в действие, будучи запакованным и складированным, а субъект аргументирует тем, что будет сдан в эксплуатацию в случае, если поломается старый монитор.

# ***4.2.5. Медицинские изделия, используемые учреждениями из области здравоохранения, не обеспечивают безопасность пациентов, так как не прошли обязательную периодическую проверку, что может повлиять и на результат предоставляемых услуг.***

Цель периодических проверок медицинских изделий, введенных в действие и используемых, заключается в обеспечении безопасности пациента и пользователей. Деятельность по проверке оценивает требования по эффективности, безопасности медицинских изделий, в том числе, если они сохраняют характеристики, установленные производителем[[72]](#footnote-72).

Оценки аудита, проведенного в рамках 4 медицинских учреждений, установили, что **из общего числа 358 медицинских изделий, которые необходимо периодически проверять, 143 медицинских изделия не были оценены в обязательном порядке специализированным органом[[73]](#footnote-73), что составляет 40%.**

Более того, по 25 медицинским изделиям имелись органы инспекции для периодической проверки, а 3 медицинских учреждения не запросили эти услуги, информация представлена ниже в таблице:

**Таблица №8**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ПМСУ | Всего выявлено МИ, не прошедших ПП  | В том числе: имеется орган инспекции  | В том числе: не имеется орган инспекции  |
|  | **К-во МИ** | **Цена закупки (тыс. леев)** | **К-во МИ** | **Цена закупки (тыс. леев)** | **К-во МИ** | **Цена закупки (тыс. леев)** |
| **ПМСУ РМДЦ** | 12 | 1 156,2 | 1 | 57,6 | 11 | 1 098,6  |
| **ЦСМ** | 30 | 769,7 | x | x | 30 | 769,7 |
| **ПМСУ БДКЗ** | 26 | 2 187,2  | 15 | 2 038, 0 | 11 | 149,2  |
| **ПМСУ ИМР** | 75 | 13 234,0  | 9 | 1 179, 4 | 66 | 12 054,6  |
| ***Всего:*** | **143** | **17 347, 1** | **25** | **3 275, 0** | **118** | **14 072,1**  |

***Источник:*** *Разработано аудитом**на основании бюллетеней периодической проверки, данных бухгалтерского учета.*

Необходимо отметить, что **ПМСУ Больница дерматологии и коммуникабельных заболеваний** не сдало на периодическую проверку Ультразвуковой сканер Philips En Visor (дата ввода в эксплуатацию - 18.11.2005). В течение 2020 года было проведено 929 исследований на уровне специализированной амбулаторной медицинской помощи и стационарных медицинских услуг для 796 пациентов.

Аудит отмечает, что это медицинское изделие не проходило обязательную периодическую проверку с 2018 года до 08.10.2020, а в настоящее время не функционирует. Отмечается, что для этого медицинского изделия имелись органы инспекции, которые проводят обязательную периодическую проверку.

*Также установлено, что 2* *электроэнцефалографа* *EEG* *в рамках ПМСУ Института матери и ребенка были введены в эксплуатацию 11.06.2015 и не прошли обязательную периодическую проверку до настоящего времени (в течение 8 лет), так как отсутствуют органы инспекции. Согласно представленной информации, на соответствующих медицинских изделиях только в течение 2020-2021 годов было проведено 3.373 исследования:*

 Электроэнцефалограф EEG *12333257* – в 2020 году – 713 исследований, в 2021 году – 1.734 исследования;

Электроэнцефалограф EEG *12333258* – в 2020 году – 768 исследований, до 09.03.2021 – 158 исследований (акт о повреждении от 09.03.2021).

Относительно 4 педиатрических легочных вентиляторов SV 600, для которых имеются органы инспекции, отмечается, что хотя они были сданы в эксплуатацию 20.02.2019, периодическую проверку прошел лишь один легочный вентилятор (*бюллетень №381 от 21.12.2020)*.

Другие 3 легочные вентилятора искусственного дыхания не прошли обязательную периодическую проверку, хотя использовались в отделениях реанимации, интенсивной терапии для новорожденных, а также в отделении преждевременно родившихся.

***Справка:*** *В ходе проведения аудиторской миссии ПМСУ ИМР принял меры по контрактации услуг по периодической проверке с аккредитованным органом инспекции для всех указанных 4 легочных вентиляторов.*

В рамках **ПМСУ Республиканского медицинского диагностического центра** были выявлены 2 системы для компьютеризированной электроэнцефалографии, которые были сданы в эксплуатацию 12.02.2004 и, соответственно, 27.02.2015. Согласно информации, представленной субъектом, на этих 2 медицинских изделиях в течение 2020-2021 годов было проведено 6.723 исследований (свыше 3.000 исследований ежегодно). Необходимо отметить, что они не проходили обязательную периодическую проверку в ходе их использования, *так как отсутствуют органы инспекции*.

*Медицинские изделия, находящиеся в управлении медицинских учреждений, не проходили обязательную периодическую проверку с даты истечения гарантийного срока до настоящего времени по причине того, что не была запрошена периодическая проверка или отсутствуют органы инспекции для некоторых категорий медицинских изделий. Несмотря на эти обстоятельства, медицинские изделия используются в предоставлении медицинских услуг, а другие присоединяются к пациентам.*

Также, **по 18 медицинским изделиям[[74]](#footnote-74)** **не соблюдалась периодичность периодических проверок, они были проверены в 2018 году, а потом в 2021 году,** данные представлены в приложении №10 к настоящему Отчету аудита.

Также, пользователи аппаратуры не обеспечили уровень безопасности и эффективности медицинских изделий, введенных в эксплуатацию и используемых.

Согласно ответу Национального центра по аккредитации „MOLDAC”, в настоящее время в Республике Молдова аккредитовано 4 органа инспекции типа A, которые осуществляют периодическую проверку медицинских изделий, информация представлена ниже в таблице:

**Таблица №9**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | ***ГП „Центр прикладной метрологии и сертификации”*** | Сертификат по аккредитации №OI – 008 от 14.02.2020 | Признан Приказом МЗ №767 от 03.08.2022 |
| 2 | ***ООО „Mein Med”***  | Сертификат по аккредитации №OI – 012 от 17.01.2020 | Признан Приказом МЗТСЗ №1043 от 11.11.2020 |
| 3 | ***ООО „Etalon Lab”***  | Сертификат по аккредитации №OI – 015 от 26.03.2021 | Признан Приказом МЗ №942 от 12.10.2021 |
| 4 | ***ООО „Inspect Test”***  | Сертификат по аккредитации №OI – 013 от 07.05.2020 | Признан Приказом МЗТСЗ №694 от 08.12.2020 |

***Источник:*** *Разработано аудитом**на основании Регистра аккредитованных органов оценки.*

Необходимо подчеркнуть, что органы инспекции аккредитованы для периодической проверки 24 видов медицинских изделий, охватывая 83% из видов медицинских изделий, указанных в номенклатуре и используемых в медицинских учреждениях.

Так, для 5 видов: реанимационных столов для новорожденных, микроскопов, электроэнцефалограф, офтальмологических рефрактометров и систем тестирования слуховых аппаратов, отсутствуют органы инспекции, а медицинские учреждения используют их без прохождения обязательной периодической проверки.

# ***4.2.6. Медицинские изделия обеспечиваются услугами по обслуживанию, хотя в некоторых случаях это может повлиять на их устойчивость.***

Для обеспечения уровня безопасности и эффективности, соответствующего цели, для которой предназначены медицинские изделия, а также для избегания возникновения инцидентов, медицинские учреждения обязаны обеспечить профилактическое и корректирующее обслуживание медицинских изделий[[75]](#footnote-75). По этому аспекту оценки аудита установили следующее:

***ПМСУ РМДЦ*** *– обеспечивает учет работ по внутреннему обслуживанию в карточках по обслуживанию по каждому медицинскому изделию;*

***ЦСМ*** *– обеспечивает учет работ по внутреннему обслуживанию в карточках по обслуживанию по каждому медицинскому изделию;*

***ПМСУ БДКЗ*** *–* отсутствие карточек по обслуживанию/незаполненные карточки по обслуживанию. Медицинские изделия не имеют карточек по обслуживанию или карточки по обслуживанию частично заполнены, не позволяют систематизировать, регистрировать и документировать данные. Так, аудит не в состоянии высказаться о периодичности обеспечения услугами внутреннего обслуживания медицинских изделий;

***ПМСУ ИМР*** *– обеспечивает учет работ по внутреннему обслуживанию в карточках по обслуживанию по каждому медицинскому изделию.*

В то же время установлено, что в рамках ПМСУ в 2022 году 2 радиологических прибора не были обеспечены услугами по техническому обслуживанию на аутсорсинге. Согласно объяснениям ответственного лица, в рамках публичных торгов по закупке услуг по обслуживанию оборудования Practix 300/400 Philips, не была внесена ни одна оферта.

Вместе с тем, для радиологического аппарата Morita, была внесена оферта со стороны единственного экономического агента, который, согласно авторизации, выданной ANRANR, не имеет право выполнять такие работы и был дисквалифицирован.

Несмотря на то, что по этим двум радиологическим единицам были представлены отчеты физико-радиологического тестирования эффективности установки с Raze-X, они должны обязательно быть обеспечены услугами по обслуживанию авторизованным органом обслуживания, которое выполняется *с целью обеспечения уровня безопасности и эффективности,* *адекватного цели, для которой* предназначены *медицинские изделия*, требование предусмотрено законодательными положениями*[[76]](#footnote-76)*. Вместе с тем, и в отчетах физико-радиологического тестирования эффективности рекомендовано проведение профилактического и корректирующего обслуживания медицинских изделий.

В этих обстоятельствах может быть затронута непрерывность использования медицинских изделий в процессе оказания диагностических услуг, а также их устойчивость.

# ***4.2.7. Данные о медицинских изделиях, используемых в рамках системы здравоохранения, являются неточными и устаревшими по причине того, что не все медицинские изделия зарегистрированы в информационной системе менеджмента медицинских изделий.***

Информация об учете *медицинских изделиях, используемых медицинскими учреждениями, проведении процедур профилактического и корректирующего обслуживания,* обороте расходных материалов, отчетности инцидентов[[77]](#footnote-77) реализуется посредством информационной системы менеджмента медицинских изделий, администрируемой АЛМИ.

В рамках ПМСУ, ИСММИ была сдана в эксплуатацию 10 мая 2017 года[[78]](#footnote-78). С целью повышения эффективности менеджмента медицинских изделий путем создания электронного дела медицинских изделий, а также формирования национальной базы данных медицинских изделий, находящихся в управлении, был утвержден список публичных медико-санитарных учреждений, в которых должна быть внедрена ИСММИ[[79]](#footnote-79).

Установлено, что из 378 учреждений, некоторые не обеспечили введение медицинских изделий в ИСММИ, а именно: *ПМСУ Центр судебной медицины, ПМСУ Районный стоматологический центр Глодень; Районный стоматологический центр Ниспорень; ПМСУ Центр здоровья Сэрата Ноуэ; ПМСУ Центр здоровья Рошкань.*

Аудит установил, что 9[[80]](#footnote-80) публичных медико-санитарных учреждений не зарегистрировали в информационной системе 707 медицинских изделий на сумму 165,9 млн. леев, из общего числа 2 906 медицинских изделий, находящихся в их управлении по состоянию на 07.11.2022. В то время как некоторые медицинские изделия используются и отсутствуют в информационной системе, 106 других медицинских изделий в сумме 20,4 млн. леев не числятся в бухгалтерском учете медицинских учреждений

Согласно объяснениям ответственных лиц, эти медицинские изделия больше не используются в процессе предоставления медицинских услуг и были списаны с бухгалтерского учета, но не был изменен их статус в информационной системе.

* *Справка: В ходе аудиторской миссии ПМСУ Больница дерматологии и коммуникабельных заболеваний по запросу аудиторской группы обеспечила ввод в ИСММИ 79 медицинских изделий стоимостью 7,5 млн. леев. Также, была обновлена информация касательно 20 медицинских изделий стоимостью 0,7 млн. леев, в том числе с корректировкой инвентаризационного номера, устранением недостатков относительно дублирования введения тех же аппаратов и др.*

Согласно представленным и оцененным *актам списания,* в период 2020-2021 годов в аудируемых субъектах было списано 220 медицинских изделий в сумме 9,0 млн. леев в связи с их нерабочим состоянием и полным износом. Согласно информации из ИСММИ и из электронного дела медицинских изделий, не был установлен статус „списано” и в информационной системе, что предоставляет ошибочную картину о количестве медицинских изделий, используемых медицинскими учреждениями.

В аспекте ввода информации, связанной с проведением профилактического и корректирующего обслуживания медицинских изделий, и в результате оценки 2.242 электронных дел в информационной системе, аудит установил, что ПМСУ РМДЦ, ЦСМ, ПМСУ БДКЗ и ПМСУ ИМР **не ввели информацию касательно проведенного обслуживания** ни по одному медицинскому изделию.

Вместе с тем, относительно ввода и обновления данных, касающихся периодических проверок медицинских изделий, установлено:

* *ПМСУ РМДЦ не обеспечил ввод информации, касающейся обязательных периодических проверок ни по одному медицинскому изделию;*
* *ЦСМ не обеспечил ввод информации, связанной с обязательной периодической проверкой по одному медицинскому изделию;*
* *ПМСУ БДКЗ не обеспечила ввод информации, касающейся обязательных периодических проверок ни по одному медицинскому изделию;*
* *ПМСУ ИМР обеспечил ввод информации из 104 бюллетеней периодической проверки из 140 проверенных.*

Аудит отмечает, что информация относительно медицинских изделий, используемых в рамках системы здравоохранения, которая отражена в Информационной системе менеджмента медицинских изделий, является неточной и устаревшей. Таким образом, она не оказывает поддержку для оценки ситуации на национальном уровне и принятия решений с целью реализации эффективного менеджмента медицинских изделий.

***Справка:*** *Констатации, выводы и рекомендации аудита были доведены до сведения и сообщены аудируемым субъектам, а дополнительно представленные мотивации и доказательства были учтены.*

# **V. ВНЕДРЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ**

С целью устранения недостатков и несоответствий, установленных аудиторской миссией, утвержденной Счетной палатой Постановлением №42 от 26.07.2021 *„По Отчету аудита соответствия управления и использования средств, предназначенных области здравоохранения для предотвращения и борьбы с распространением инфекции Covid-19”*, были направлены 39 рекомендаций, которые были внедрены на уровне 80%. Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты были направлены 8 рекомендаций, Центру по централизованным государственным закупкам в здравоохранении – одна рекомендация, а также по 4 рекомендации для каждой из 6 публичных медико-санитарных учреждений. Так, в результате оценки информации, представленной субъектами, аудит установил уровень внедрения рекомендаций 80%, были внедрены 29 рекомендаций, 5 рекомендаций были частично внедрены и 5 рекомендаций не внедрены, данные представлены в приложении №11 к настоящему Отчету аудита.

Также, были оценены предпринятые действия с целью внедрения рекомендаций, направленных Счетной палатой Постановлением №2 от 07.02.2014 *„По Отчету аудита соответствия в Агентстве по лекарствам и медицинским изделиям по согласованию, утверждению и формированию цен на лекарства за 2012-2013 годы*”. Аудит отмечает в этой связи средний уровень их реализации - 75%, были внедрены 7 рекомендаций, 4 рекомендации были внедрены частично, а одна рекомендация – не выполнена, подробная информация представлена в приложении №12 к настоящему Отчету аудита.

*Некоторые рекомендации, которые не были реализованы, также материализовались в ходе нынешней аудиторской миссии и были повторены.*

# **ОБЩИЙ ВЫВОД**

Важность лекарственных средств и медицинских изделий подтверждается тем, что они строго необходимы для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, будучи незаменимыми в предоставлении медицинских услуг и, соответственно, в обеспечении здоровья граждан. Здоровье населения гарантируется в Республике Молдова Конституцией и должно быть обеспечено доступом к медицинским услугам, лекарственным средствам, фармацевтической продукции, высокоэффективным медицинским услугам и диагностике и др., которые соответствуют требованиям и покрывают потребности населения.

Делаем вывод, что государственные органы и медицинские учреждения, вовлеченные в процесс введения на рынок и управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями, должны усилить и интенсифицировать деятельность на каждом этапе.

Процесс импорта лекарственных средств сопровождается недостатками, связанными с недостатком деятельности по мониторингу цен и количеств лекарств, размещенных на рынке Республики Молдова, что может повлиять на цену их продажи.

Выявленные несоответствия касаются процесса авторизации импорта лекарственных средств на рынок Республики Молдова, в частности, неавторизованных лекарственных средств, необходимость в которых не была аргументирована. Неавторизованные лекарственные средства приобретаются и для пациентов в рамках национальных программ в здравоохранении, а тот факт, что конечными бенефициарами фармацевтической продукции является большая часть населения Республики Молдова, указывает на степень важности и необходимость регулирования этой области.

Также, аудит заключает, что положения, связанные с размещением фармацевтических учреждений, не способствовали облегчению доступа граждан из сельских населенных пунктов к фармацевтической помощи. Так, координированное развитие фармацевтического сектора, особенно в связи с социальной важностью, которое оно имеет, представляет одну из областей с прямым влиянием на здоровье граждан.

Область медицинских изделий не располагает достаточной деятельностью по проверке соответствия, надзора и контроля, что может подвергнуть риску как конечных бенефициаров, так и результат предоставляемой услуги. Поэтому крайне необходимо усилить деятельность по проверке медицинских изделий, в том числе полученных из пожертвований и находящихся в управлении медицинских учреждений, в частности, для оценки безвредности их как для пациента, так и для медицинского персонала.

Аудиторская миссия свидетельствуют о том, что медицинские учреждения имеют недостаточный менеджмент медицинских изделий и нуждаются в комплексной оценке их потребностей, что обеспечит доступ пациентов к медицинским услугам и персонала к использованию новых медицинских изделий

Констатации аудиторской миссии указывают на необходимость интенсификации деятельности внутреннего контроля на всех этапах и для всех публичных субъектов, вовлеченных в процесс, с разработкой системного плана действий, что снизит риски и несоответствия, установленные аудиторской миссией.

# **РЕКОМЕНДАЦИИ**

**Агентству по лекарствам и медицинским изделиям направить предложения Министерству здравоохранения для совершенствования нормативных актов, а именно:**

**1.** привести в соответствие положения Приказа министра здравоохранения №559 от 29.06.2017 с положениями ст.23 (5) Закона о фармацевтической деятельности №1456 от 25.05.1993 (*подпункт* *4.1.4);*

**2.** актуализировать Приказ министра здравоохранения №200 от 14.03.2017 и Приказ министра здравоохранения, труда и социальной защиты №839 от 07.11.2017 о внедрении Информационной системы менеджмента медицинских изделий, в том числе с установлением критериев по видам медицинских изделий, которые необходимо зарегистрировать в информационной системе *(подпункт* *4.2.7);*

**3**. обеспечить инициирование процесса корректировки правовых норм в отношении нормативов расположения и расширения фармацевтических учреждений, что будет способствовать доступу населения к фармацевтической помощи *(подпункт* *4.1.10);*

**4.** рассмотреть возможность регламентирования нормативной базы, связанной с установлением плафона торговой надбавки на медицинские изделия, закупленные за счет публичных финансовых средств *(подпункт* *4.2.2);*

**5.** инициировать пересмотр совместно с **Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохранении** правовой базы, связанной с централизованными государственными закупками лекарственных средств и медицинских изделий, с целью улучшения процессов и повышения ответственности вовлеченных сторон, с направлением соответствующих предложений **Министерству финансов** *(подпункт* *4.1.3, подпункт* *4.1.9);*

**6.** рассмотреть возможность корректировки нормативной базы **совместно с** **Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохранении,** связанной с критериями и правами при выдаче разрешений на импорт/экспорт лекарственных средств для особых случаев: (i) в случае срочной необходимости их на национальном уровне; (ii) в случае отсутствия оферт в рамках процедур государственных закупок лекарственных средств и отсутствия аналогов и заменителей на фармацевтическом рынке *(подпункт* *4.1.3);*

**Агентству по лекарствам и медицинским изделиям обеспечить:**

**7.** усилить деятельность внутреннего контроля по обеспечению правильного представления документов заявителями в целях утверждения цены производителя на лекарственные средства, *в частности, с запросом и хранением Каталогов цен референтных стран для подтверждения данных, используемых для установления цен производителей на лекарственные средства* (*подпункт* *4.1.1*);

**8.** принятие решений по разрешению импорта неавторизованной фармацевтической продукции, с регламентированной оценкой данных и аргументов экономических операторов *(подпункт* *4.1.2., подпункт* *4.1.5);*

**9.** усилить деятельность внутреннего контроля с проверкой, оценкой и систематизацией данных, связанных с импортом лекарственных средств, с целью обеспечения того, чтобы экономические операторы импортировали лекарственные средства и другую фармацевтическую продукцию в количестве, по цене и в сроки, предусмотренные в разрешении на импорт, выданном АЛМИ *(подпункт* *4.1.4);*

**10. Агентству по лекарствам и медицинским изделиям, Национальному агентству по общественному здоровью совместно с Министерством здравоохранения:** обеспечить оценку и пересмотр лекарственных препаратов, которые зарегистрированы как в Государственной номенклатуре лекарственных средств, так и в списках пищевых добавок *(подпункт* *4.1.8);*

**11. Министерству здравоохранения** создатьспециализированную комиссию по оценке менеджмента медицинских изделий (легочных вентиляторов) и принятию решений по разрешению неопределенной ситуации в этой области *(подпункт* *4.2.4);*

**12. Национальному агентству по общественному здоровью** разработать план действий с установлением сроков и ответственных лиц за надлежащую реализацию полномочий по надзору, контролю и мониторингу в области медицинских изделий *(подпункт* *4.2.1);*

**13**. **Министерству здравоохранения совместно с Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохранении в координации с Министерством финансов:** обеспечить пересмотр договорных условий из типового договора[[81]](#footnote-81) относительно механизма оплаты ценностей, поставляемых экономическими операторами, с целью установления полномочий и ответственности сторон, вовлеченных в выполнение платежных обязательств *(подпункт* *4.1.9);*

**Публичным медико-санитарным учреждениям (ПМСУ Институту матери и ребенка, ПМСУ Республиканскому медицинскому диагностическому центру, Центру судебной медицины, ПМСУ Больнице дерматологии и коммуникабельных заболеваний, ПМСУ Институту ургентной медицины) обеспечить:**

**14.** оценку и инвентаризацию данных из информационной системы, сравнив их с бухгалтерским учетом *(подпункт* *4.2.7);*

**15.** назначение ответственных лиц за введение и актуализацию данных, с делегированием в этой связи полномочий *(подпункт* *4.2.7);*

**16.** ввод в ИСММИ информации, касающейся медицинских изделий, находящихся в управлении, их профилактическом и корректирующим обслуживании *(подпункт* *4.2.7);*

**17.** обязательную периодическую проверку всех медицинских изделий, находящихся в управлении, с обязательным соблюдением периодичности их проверки *(подпункт* *4.2.5);*

**18.** фундаментальный анализ документов, связанных с соответствием/качеством товаров, закупаемых у экономических операторов *(подпункт* *4.2.3);*

**19.** комплексную оценку потребностей в медицинских изделиях, с вводом их в действие, что обеспечит доступ пациентов к медицинским услугам *(подпункт* *4.2.3).*

# **VIII. ПОДПИСИ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Аудиторская группа:****Начальник Управления аудита III в рамках Главного управления аудита II, руководитель аудиторской группы****Главный публичный аудитор****Главный публичный аудитор** **Старший публичный аудитор****Ответственный за аудит:** |   Ирина Пынтя Евгений Гросу Виорика РацойАлена Маноле  |

**Начальник** **Главного управления аудита II** София Чувалски

## **Приложение №1**

**Сфера и подход аудита**

Аудиторская миссия была проведена в соответствии с Международными стандартами Высших органов аудита, в частности, ISSAI 100, ISSAI 400, а также ISSAI 4000[[82]](#footnote-82).

Подход аудита был ориентирован на анализ политик, процедур и положений, касающихся каждого этапа процесса введения на рынок и управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями по отношению к решениям и действиям учреждений, вовлеченных в этот процесс. **Далее представлена работа, проведенная в рамках аудиторской миссии**.

* Была оценена и сопоставлена информация из ***Государственной номенклатуры лекарственных средств*** на конец 2020 года (6.143 лекарственных средства), 2021 года (5.795 лекарственных средств) и 2022 года (5.793 лекарственных средства) с ***Национальным каталогом цен производителя на лекарственные средства*** на конец 2020 года (3.359 лекарственных средств), 2021 года (3.194 лекарственных средства) и 2022 года (3.294 лекарственных средства);
* были сопоставлены цены, запрошенные в заявлении владельцем СРЛ или его представителем, с ценами на 60 лекарственных средств, которые были утверждены и зарегистрированы в Национальном каталоге цен;
* было проверено, если заявитель внес в единое окно необходимые документы для декларирования и согласования цены производителя, а именно: заявление заявителя, копии с каталогов на действующие цены на лекарственные средства на дату внесения заявления, существующие на соответствующих рынках референтной страны, и другие документы). **Подпункт 4.1.1*,*** *критерий аудита- п.4, п.6, п.7 из Постановления Правительства №525 от 22.06.2010 „Об утверждении Положения о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства”;*
* были проверены дела, связанные с 52 процедурами централизованных государственных закупок. Так, были рассмотрены 40.882 контрактованных лота в размере 506,9 млн. леев для определения, если оферты, названные победителями, соответствуют техническим спецификациям. Вместе с тем, эти 40.882 лота или 1.389 названий лекарственных средств были сопоставлены с Государственной номенклатурой лекарственных средств для определения, какие лекарственные средства были авторизованы/неавторизованы – **подпункт 4.1.3,** *критерий аудита – ст.11 Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993;*
* были сопоставлены 2.231 пищевая добавка из ***Списка зарегистрированных пищевых добавок*** и 1.993 пищевые добавки из ***Списка уведомленных*** ***пищевых добавок*** с 6.143 лекарственными средствами из ***Государственной номенклатуры лекарственных средств*** на конец 2020 года, 5.795 лекарственными средствами из ***Государственной номенклатуры лекарственных средств*** на конец 2021 года и 5 793 лекарственными средствами из ***Государственной номенклатуры лекарственных средств*** на конец 2022 года – **подпункт 4.1.8,** *критерий аудита – п.35 (e), п.28* из *Постановления Правительства №538 от 02.09.2009 ,,Об утверждении Санитарного регламента о добавках к пище”;*
* были сопоставлены 31 773 импортные операции, осуществленные экономическими операторами в 2020 году, с протоколами заседаний Комиссии по разрешению импорта фармацевтической продукции, не зарегистрированной в Республике Молдова (29 протоколов, 403 страницы). Было оценено, если разрешение на импорт неавторизованных лекарственных средств имело аргументированные и документированные обоснования и если они вписывались в исключения, предусмотренные законодательной базой.

**Подпункт 4.1.2, подпункт 4.1.5, подпункт 4.1.6 *критерии аудита –*** *ст.11 Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993; П.5, п.6 из Положения о разрешении импорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции и медицинского сырья, не авторизованных в Республике Молдова, утвержденного Приказом министра здравоохранения №559 от 29.06.2017;*

* была пересчитана в национальную валюту из иностранной валюты (швейцарского франка, китайского юаня, американского доллара, евро, британского фунта стерлингов, румынского лея, российского рубля) стоимость импорта, произведенного в течение 2020 года (31.773 операции по импорту) и 2021 года (34.812 операции по импорту). **Подпункт 4.1.2, *критерий аудита –*** *ст.11 Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993; П.5, п.6 из Положения о разрешении импорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции и медицинского сырья, не авторизованных в Республике Молдова, утвержденного Приказом министра здравоохранения №559 от 29.06.2017;*
* были проверены 66 деклараций, связанных с импортом лекарственных средств (810 операций по импорту) в размере 172,8 млн. леев, и сопоставлены с данными АЛМИ по импорту лекарственных средств, реализованному в 2020 и 2021 годах - **подпункт 4.1.7, *критерий аудита -*** *п.2 и п.9 Положения о порядке разрешения импорта-экспорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции, утвержденного Приказом АЛМИ №1 от 16.01.2006 „О разрешении импорта-экспорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции"; п.5, п.10, п.19 Положения о разрешении импорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции и медицинского сырья, не авторизованных в Республике Молдова, утвержденного Приказом министра здравоохранения №559 от 29.06.2017.*
* были проверены цены на 184 позиции импортированных лекарственных средств в сумме 116,8 млн. леев, указанные в 66 таможенных декларациях, **подпункт 4.1.4, *критерий аудита –*** *ст.20 (2) Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993;*
* была запрошена информация из бухгалтерского учета, касающаяся медицинских изделий, находящихся на бухгалтерском учете по состоянию на31.08.2022, от **9 ПМСУ**[[83]](#footnote-83)**,**на основании которых было определено количество медицинских изделий, находящихся в управлении ПМСУ, и сопоставлена с данными из ИСММИ. В бухгалтерском учете 9 ПМСУ было **2906** медицинских изделий (основных средств), в ИСММИ было проверено **2906** медицинских изделий, что составляет 100% (в сумме 567,6 млн. леев);
* были проверены *2.242 электронных дела по медицинским изделиям* изИСММИ для проверки, если медицинские учреждения (сфера аудита) ввели информацию о содержании и периодической проверке медицинских изделий, находящихся в их управлении, **подпункт 4.2.7, *критерий аудита*** *- ст.17 (2) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017, Приказ министра здравоохранения №200 от 14.03.2017 и Приказ МЗТСЗ №839 от 07.11.2017 „О внедрении Информационной системы менеджмента медицинских изделий в рамках публичных медико-санитарных учреждений”;*
* были запрошены отчеты об исполнении договоров централизованных государственных закупок и были проверены **80** договоров (технические спецификации к договору, конечная цена поставки и др.). Впоследствии, информация из договоров централизованных государственных закупок медицинских изделий была сопоставлена с данными из **71** таможенной декларации, касающейся 107 медицинских изделий (47 единовременных позиций) - **подпункт 4.2.2;**
* была запрошена информация из бухгалтерского учета по медицинским изделиям, находящимся в управлении аудируемых субъектов по состоянию на 30.11.2022 в рамках 4 ПМСУ, которая была сопоставлена с Номенклатурой видов медицинских изделий, которые подлежат обязательной периодической проверке, данные представлены ниже в таблице:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ПМСУ** | Медицинские изделия из бухгалтерского учета (основные средства) | Необходимо проводить периодическую проверку  | Выборка, отобранная аудитом для оценки, если медицинские изделия прошли периодическую проверку  | Медицинские изделия, которые должны быть проверены и оценены аудитом, % |
| **ПМСУ РМДЦ**  | 252 | 65 | 65 | 100% |
| **ЦСМ** | 139 | 60 | 60 | 100% |
| **ПМСУ БДКЗ**  | 173 | 81 | 81 | 100% |
| **ПМСУ ИМР** | 2218 | - | 152 | 15% |
| Всего: | - | **358** | - |

По каждому медицинскому изделию была проверена периодичность проведения периодической проверки (один раз в 2 года), с запросом и сопоставлением бюллетеней анализа - **подпункт 4.2.5, *критерий аудита*** *– ст.15 (4) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017, п.12 Положения о периодической проверке введенных в эксплуатацию и используемых медицинских изделий, утвержденного Постановлением Правительства №966 от 14.11.2017.*

* Были оценены договора по закупке услуг по ремонту и содержанию медицинского оборудования и отчеты по услугам за период 2021-2022 годов. Выборка аудита содержала 66 медицинских изделий в 2020 году и 67 медицинских изделий в 2021 году, **подпункт 4.2.5, *критерий аудита*** *– ст.15 (7) (f) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017;*
* была сопоставлена информация из договоров централизованных государственных закупок медицинских изделий, поставленных медицинским учреждения, с Государственным регистром медицинских изделий. Выборка аудита включала 623 медицинских изделия (224 единые позиции), которые были рассмотрены в Государственном регистре медицинских изделий сквозь призму информации о стране происхождения медицинского изделия, производителя, модели и другой технической спецификации - **подпункт 4.2.1, *критерий аудита*** *–* *ст.7 Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017 и Приказ АЛМИ № A07.PS-01.Rg04-201 от 13.10.2017 „Об утверждении административных процедур для уведомления о медицинских изделиях, которые имеют маркировку CE”;*
* был проанализирован Регистр лицензированных аптек с оценкой, если в некоторых городских и сельских зонах были созданы и имеются фармацевтические учреждения - **подпункт 4.1.10, *критерий аудита*** *– ст.19 (5) Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993;*
* были проведены 5 процедур по инвентаризации медицинских изделий в рамках 5 медицинских учреждений с целью оценки наличия, функциональности и использования медицинских изделий в предоставлении услуг - **подпункт 4.2.6, подпункт 4.2.4 *критерий аудита*** *– ст. 8 (9) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017.*

Так, была запрошена информация из бухгалтерского учета по медицинским изделиям, находящимся в управлении аудируемых субъектов, была отобрана выборка для инвентаризации, представленная ниже в таблице:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ПМСУ** | Медицинские изделия из бухгалтерского учета (основные средства)  | Выборка, отобранная аудитом для проверки  | Входящая стоимость проверенных МИ (млн. леев) | Удельный вес, % |
| ПМСУ Республиканский медицинский диагностический центр  | 252 | 252 | 231,6 | 100% |
| Центр судебной медицины  | 139 | 139 | 280,0 | 100% |
| ПМСУ Больница дерматологии и коммуникабельных заболеваний  | 173 | 173 | 16,9  | 100% |
| ПМСУ Институт матери и ребенка  | 2.218 | 152 | 22,6 | 6,85% |
| ПМСУ Институт ургентной медицины за приобретенные медицинские изделия в период 2020-2021 годов | 76 | 76 | 15,6 | 100% |
| ВСЕГО: | **2.858** | **792** | **566,7** | **81,4%** |

* Были проверены карточки учета основных средств, протоколы списания медицинских изделий, а также разрешения на списание, данные представлены в таблице ниже:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ПМСУ** | Протоколы о нефункционирова-нии МИ (2020-2021) | Количество списанных МИ, согласно разрешению МЗ (2020-2021) | Выборка нефункцио-нирующих МИ, которые были проверены | Входящая стоимость (тыс. леев) | Удельный вес, % |
| ПМСУ Республиканский медицинский диагностический центр  | 35 | 35 | 35 | 1.373,2 | 100% |
| Центр судебной медицины  | 3 | 3 | 3 | 9,0 | 100% |
| ПМСУ Больница дерматологии и коммуникабельных заболеваний  | 10 | 10 | 10 | 62,3 | 100% |
| ПМСУ Институт матери и ребенка  | 172 | 172 | 40 | 7.581,3 | 23,3% |
| ВСЕГО: | **220** | **220** | **88** | **9.025,8​** | **80,8%** |

Были сопоставлены 220 медицинских изделий из протоколов с теми из разрешения на списание, утвержденного Министерством здравоохранения.

* Был проанализирован уровень реализации/исполнения договоров централизованных государственных закупок лекарственных средств: ПМСУ ИМР – 120 позиций лекарственных средств (1,6 млн. леев), ПМСУ БДКЗ – 121 позиция лекарственных средств (269,0 тыс. леев), ПМСУ РМДЦ – 55 позиций лекарственных средств (7,3 млн. леев) **подпункт 4.1.9, *критерий аудита –*** *п.36 из Положения об организации и функционировании Центра по централизованным государственным закупкам в здравоохранении, утвержденного Постановлением Правительства №1128 от 10.10.2016.*

***Источниками критериев аудита, стоящими в основе сформулированных констатаций и выводов, были положения действующих законодательных и нормативных актов, связанных с аудируемой областью, а именно:***

* **Нормативная база в области медицинских изделий**
1. Закон о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017;
2. Закон в отношении деятельности по аккредитации и оценке соответствия №235 от 01.12.2011;
3. Закон о таможенном тарифе №1380 от 20.11.1997;
4. Постановление Правительства №702 от 11.07.2018 „Об утверждении Положения об условиях размещения на рынке медицинских изделий”;
5. Постановление Правительства №966 от 14.11.2017 „Об утверждении Положения о периодической проверке введенных в эксплуатацию и используемых медицинских изделий”;
6. Постановление Правительства №71 от 23.01.2013 „Об утверждении Положения, структуры и предельной численности Агентства по лекарствам и медицинским изделиям”;
7. Постановление Правительства №1128 от 10.10.2016 „О Центре по централизованным государственным закупкам в здравоохранении”;
8. Приказ АЛМИ №A07.PS-01.Rg04-201 от 13.10.2017 „Об утверждении административных процедур для уведомления о медицинских изделиях, которые имеют маркировку CE”.
* **Нормативная база в области лекарственных средств**
1. Закон о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993;
2. Закон о таможенном тарифе №1380 от 20.11.1997;
3. Закон о лекарствах №1409-XIII от 17.12.1997;
4. Закон о государственных закупках №131 от 03.07.2015;
5. Постановление Правительства №603 от 02.07.1997 „Об утверждении Положения о ценообразовании на медикаменты и другие фармацевтические и парафармацевтические изделия”;
6. Постановление Правительства №538 от 02.09.2009 „Об утверждении Санитарного регламента о добавках к пище”;
7. Постановление Правительства №525 от 22.06.2010 „Об утверждении Положения о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства”;
8. Приказ министра здравоохранения №192 от 28.02.2003 „О требованиях для спецификаций качества лекарств в Республике Молдова”;
9. Приказ министра здравоохранения №521 от 01.06.2012 „О государственном контроле качества лекарственных средств”;
10. Приказ министра здравоохранения №739 от 23.07.2012 „О регламентировании авторизации лекарственных средств для человека и утверждении пострегистрационных изменений”;
11. Приказ министра здравоохранения, труда и социальной защиты №1490 от 27.12.2019 „О применении Европейской фармокопии”.

# **Приложение №2**

**Информация о количестве авторизованных и неавторизованных лекарств, закупленных в рамках Национальных программ в здравоохранении**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Название Национальной программы | Оценки аудита  | Количество лекарств  | Стоимость контрактованных лекарств (млн. леев)  | Стоимость поставленных лекарств (млн. леев) |
| Редкие болезни: Коагулярный фактор VIII и Коагулярный фактор IX  | Авторизованы  | 3 | 1,9 | 1,9 |
| В ходе исполнения договора истек СРЛ. Было авторизовано в 2022 году | 1 |  11,1 | 11,1 |
| Редкие болезни: Фенилчетонурие | Не авторизованы | 15 | 5,4 | 5,4 |
| Редкие болезни: Ювенильный артрит | Авторизованы | 3 | 2,4 | 2,4 |
| Редкие болезни: Болезнь Эддисона  | Авторизовано | 1 | 0,03 | 0,03 |
| Не авторизованы | 2 | 0,2 | 0,1 |
| Редкие болезни: Мышечная дистрофия Дюшенна | Авторизованы | 2 | 0,5 | 0,5 |
| Редкие болезни: Преждевременное половое созревание | Авторизовано | 1 | 0,3 | 0,3 |
| Редкие болезни: Талассемия  | Не авторизовано | 1 | 0,01 | 0,01 |
| Борьба с раком  | Авторизованы | 10 | 7,8 | 7,1 |
| В ходе исполнения договора было авторизовано  | 1 | 2,7 | 2,7 |
| Не авторизованы | 8 | 2,9 | 2,9 |
| Борьба с редкими заболеваниями - Неспецифический язвенный колит и болезнь Крона  | Авторизованы | 2 | 5,3 | 5,3 |
| Борьба с редкими заболеваниями Уилсон-Коновалов  | Не авторизованы | 2 | 0,4 | 0,1 |
| Вирусный гепатит B, C и Делта  | Авторизованы | 5 | 13,1 | 13,0 |
| Не авторизованы | 3 | 0,8 | 0,7 |
| Редкие заболевания: Буллезный эпидермолиз  | Авторизованы | 4 | 0,03 | 0,03 |
| В ходе исполнения договора истек СРЛ. | 1 | 0,01 | 0,01 |
| Не авторизовано | 1 | 0,02 | 0,2 |
| Редкие заболевания: Гипофизарная недостаточность | Авторизовано с 03.11.2022 | 1 | 1,6 | 1,5 |
| Борьба с редкими заболеваниями – Эпилепсия  | Авторизованы | 2 | 0,8 | 0,8 |
| Профилактика и борьба с сахарным диабетом  | Авторизованы | 12 | 40,9 | 39,2 |
| Профилактика и борьба с сахарным диабетом (инсипид) | Авторизовано | 1 | 0,7 | 0,6 |
| Специальная программа легочной гипертензии  | Авторизовано | 1 | 0,9 | 0,02 |
| Авторизовано с 27.05.2022 | 1 | 0,8 | 0,8 |
| Не авторизовано  | 1 | 1,9 | 1,8 |
| Национальная программа по контролю за туберкулезом  | Авторизованы | 2 | 0,3 | 0,3 |
| Не авторизованы | 14 | 7,2 | 7,1 |
| Национальная программа по профилактике и контролю за инфекцией ВИЧ/СПИД  | Авторизованы | 6 | 1,9 | 1,9 |
| В ходе исполнения договора истек СРЛ. Было авторизовано в 2022 году  | 1 | 0,02 | 0,02 |
| Не авторизованы | 17 | 14,4 | 14,3 |
| Национальная программа по трансплантации  | Авторизованы | 14 | 8,3 | 8,3 |
| Не авторизованы  | 4 | 8,0 | 8,0 |
| Национальная программа по здоровью, сексуальным правам и репродуктивности  | Авторизованы | 3 | 1,2 | 1,2 |
| Не авторизованы | 2 | 1,3 | 1,3 |
| Душевное здоровье  | Авторизованы | 13 | 3,4 | 3,4 |
| Не авторизованы  | 3 | 0,3 | 0,3 |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании данных ЦЦГЗЗ и Государственной номенклатуры лекарственных средств.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Приложение №3****Информация о сопоставлении данных по лекарствам, импортируемым в Республику согласно разрешениям на импорт, выданным АЛМИ,** **и таможенных деклараций**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Декларация  | Дата  | Коммерческое название  | № и дата разрешения на импорт  | Данные АЛМИ | Данные ТС | Разница количества(упаковок/единиц  | Разница  (mii lei)стоимости (тыс. леев) |
| **Цена в специфи-кации**  | **Цена в инвойсе**  | **Количество в инвойсе** **(упаковок /****единиц)** | **Сумма в инвойсе (валюта)** | **Сумма в инвойсе (тыс. леев)** | **Цена в инвойсе**  | **Количество в инвойсе** **(упаковок /****единиц)** | **Сумма в инвойсе (валюта)** | **Сумма в инвойсе (тыс. леев)** | **Курс** |
| 2090I14533 | 20.05.2021 | Rispolept® sol. orală 1 mg/ml 30 ml N1  | 2491/20-A AM от 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 от 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 от 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 от 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 от 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 от 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 от 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 от 04.06.2020 | 65,0 |   |   |  -  |  -  | 65,0 | 3382 |  219.830,0  |  3.758,9  | 17,1 | 3382 |  3.758,9  |
| *Источник: Разработано аудитом на основании таможенных деклараций и данных по импорту, представленных АЛМИ.* |

 |
|  |

# **Приложение №4**

**Информация о лекарствах, торговая надбавка на которые превышает допустимый лимит**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Коммерческое название**  | **Зарегистриро-вано/ не зарегистриро-вано в Национальном каталоге цен производителя**  | **Цена согласно официаль-ному курсу молдавского лея, действующе-му на дату проведения таможенной операции, с учетом ввозных пошлин** | **Средняя цена ЦЦГЗЗ**  | **НДС (8%)** | **Надбавка для розничных продавцов, до 15%** | **Надбавка для оптовых дистибью-теров****до 25%** | **Розничная цена**  | **Оптовая цена**  | **Разница в цене между ЦЦГЗЗ и розничной ценой в леях** | **Разница в цене между ЦЦГЗЗ и розничной ценой,%** |
| *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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано t | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 21,58 | 26,98 | 1,73 | 3,24 | 5,39 | 26,54 | 31,93 | (0,44) | 1,6% |
| Ditilin sol. inj. 20mg/ml N10  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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)  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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 | Не зарегистри-ровано | 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 | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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)  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 22,53 | 25,31 | 1,80 | 3,38 | 5,63 | 27,72 | 33,35 | 2,41 | -9,5% |
| Cellcept® comp. film. 500 mg N10x5 | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 96,13 | 99,79 | 7,69 | 9,61 | 15,38 | 113,44 | 128,82 | 13,64 | -13,7% |
| Cellcept® comp. film. 500 mg N10x5 | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 88,70 | 90,65 | 7,10 | 8,87 | 14,19 | 104,67 | 118,86 | 14,02 | -15,5% |
| Zelboraf® comp. film. 240 mg N8x7  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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)  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 16,59 | 17,23 | 1,33 | 2,49 | 4,15 | 20,40 | 24,55 | 3,17 | -18,4% |
| Xarelto® comp. film. 20 mg N14x2  | Зарегистриро-вано | 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)  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 103,40 | 99,79 | 8,27 | 10,34 | 16,54 | 122,01 | 138,56 | 22,22 | -22,3% |
| Tracleer comp. 32 mg N56  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 328,82 | 299,46 | 26,31 | 16,44 | 36,17 | 371,56 | 407,73 | 72,10 | -24,1% |
| Cellcept® comp. film. 500 mg N10x5 | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 354,44 | 318,98 | 28,35 | 17,72 | 38,99 | 400,51 | 439,50 | 81,53 | -25,6% |
| Cellcept® comp. film. 500 mg N10x5 | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 814,75 | 723,78 | 65,18 | 40,74 | 89,62 | 920,67 | 1.010,29 | 196,90 | -27,2% |
| Sorafenib comprimate 200 mg N30  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 361,54 | 318,98 | 28,92 | 18,08 | 39,77 | 408,55 | 448,32 | 89,57 | -28,1% |
| Zelboraf® comp. film. 240 mg N8x7  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 106,95 | 94,95 | 8,56 | 10,70 | 17,11 | 126,20 | 143,32 | 31,26 | -32,9% |
| Uniblastin sol. inj. 10 mg N1  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 619,70 | 523,23 | 49,58 | 30,99 | 68,17 | 700,27 | 768,43 | 177,04 | -33,8% |
| Phezam® caps. N60  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 72,92 | 63,55 | 5,83 | 7,29 | 11,67 | 86,05 | 97,71 | 22,50 | -35,4% |
| Clonazepam comprimate 0,5 mg N30  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 74,88 | 63,55 | 5,99 | 7,49 | 11,98 | 88,36 | 100,34 | 24,81 | -39,0% |
| Tarceva® comp. film. 150 mg N10x3  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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 | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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 | Зарегистриро-вано | 25,23 | 20,27 | 2,02 | 3,78 | 6,31 | 31,03 | 37,33 | 10,76 | -53,1% |
| Clonazepam comprimate 0,5 mg N30  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 84,27 | 63,55 | 6,74 | 8,43 | 13,48 | 99,44 | 112,93 | 35,89 | -56,5% |
| Tarceva® comp. film. 150 mg N10x3  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 84,88 | 63,55 | 6,79 | 8,49 | 13,58 | 100,16 | 113,74 | 36,61 | -57,6% |
| Amitriptylin comp. film. 25 mg N10x5  | Зарегистриро-вано | 30,09 | 22,75 | 2,41 | 3,61 | 6,02 | 36,11 | 42,13 | 13,37 | -58,8% |
| Clonazepam comprimate 0,5 mg N30  | Зарегистриро-вано | 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 | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 453,88 | 281,23 | 36,31 | 22,69 | 49,93 | 512,88 | 562,81 | 231,66 | -82,4% |
| Tarceva® comp. film. 150 mg N10x3  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Не зарегистри-ровано  | 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  | Не зарегистри-ровано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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  | Зарегистриро-вано | 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% |
| ***Источник:*** *Разработано аудитом на основании данных ЦЦГЗЗ, Национального каталога цен производителя и таможенных деклараций****.*** |

# **Приложение №5**

**Информация о ценах на лекарства, торговая надбавка на которые превышает допустимый лимит**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Объект закупки | Контрактованный товар  | Поставленное количество (упаковка/единица) | Цена с НДС (леев) | Стоимость поставленного количества (тыс. леев) | Цена, рассчитанная аудитором (леев) | Стоимость поставленного количества на основании рассчитанной цены  (тыс. леев) | Дополнительно оплаченная стоимость (тыс. леев) |
| Закупка лекарств на 2021 год  | Цефтриаксон, 1000 мг | 56.991 | 29,05 | 1.655,7 | 13,69 | 780,2 | 875,5 |
| НП/ Националь-ная программа по профилактике и контролю за инфекцией ВИЧ/СПИД  | 200 | 30,43 | 6,1 | 13,69 | 2,7 | 3,3 |
| Закупка лекарств на 2021 год (дополнительно) | 40 | 33,01 | 1,3 | 13,69 | 0,5 | 0,8 |
| Дополнительная закупка лекарств на 2021 год  | 12.294 | 37,35 | 459,2 | 13,69 | 168,3 | 290,9 |
| Закупка лекарств на 2021 год (дополнительно №2) | 3.740 | 42,92 | 160,5 | 13,69 | 51,2 | 109,3 |
| Закупка лекарств на 2021 год  | Липофундин MCT/LCT 20% | 4.103 | 90,04 | 369,4 | 66,78 | 274,0 | 95,4 |
| Дополнительная закупка лекарств на 2021 год  | 100 | 97,35 | 9,7 | 66,78 | 6,7 | 3,1 |
| Закупка лекарств на 2021 год (дополнительно №2)  | 300 | 96,72 | 29,0 | 66,78 | 20,0 | 9,0 |
| НП/Вирусный гепатит B, C и Delta | Мавирет -100 мг+40 мг | 60 | 79.268,96 | 4.756,1 | 65.121,27 | 3,907,3 | 848,9 |
| Всего |   | 77.828 |  | 7.447,2 |  | 5.211,0 | 2.236,2 |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании данных ЦЦГЗЗ.*

# **Приложение №6**

**Список препаратов с коммерческими названиями, которые одновременно зарегистрированы в Государственной номенклатуре лекарственных средств и в Списке пищевых добавок**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Название лекарства  | Производитель  | Дата регистрации в Государственной номенклатуре лекарственных средств  | Пищевая надбавка  | Производитель | Дата регистрации в Списке пищевых добавок  |
| Аевит (N10x3) | Минскинтеркапс ÎU | 22.07.2020 | Аевит Мик | Минскинтеркапс ÎU | 30.12.2016 |
| Аевит (N10x2) |
| Линекс (N8x2) | Lek Pharmaceuticals d.d./Любляна  | 27.07.2016 | Линекс комплекс  | Lek Pharmaceuticals Любляна, Словения  | 17.01.2020 |
| Линекс форте (N7x4) | 03.07.2018 |
| Линекс кидс (N10) | 13.09.2018 | Линекс бэби  | Chr.Hansen, A/S, Boge Alle, pentru Biofarma Spa-Via, Mereto di Tomba, | 02.02.2021 |
| Linex кидс (N20) |
| Пиковит® (N1) | KRKA d.d., Ново место  | 05.01.2017 | Пиковит комплекс  | KRKA d.d., Ново место | 08.10.2010 |
| Пиковит ® (N15x2) | 21.11.2016 | Пиковит IQ | 30.12.2014 |
| Пиковит ® D (N15x2) | Пиковит плюс  |
| Пиковит ® Forte (N15x2) | Пиковит Пребио  |
| Сульфат магния -BP (N10) | SC Balkan Pharmaceuticals ООО | 13.09.2018 | Сульфат магния  | SC Balkan Pharmaceuticals ООО | 22.04.2019 |
| Сульфат магния -BP (N50) |
| Уролесан (N1) | Galychpharm SAP | 22.07.2020 | Уролесан  | Depofarm ООО | 28.03.2016 |
| Валериана (N10x3) | Sopharma AD | 07.02.2019 | Валериана  | OOO Биоздравит, Борисов  | 02.04.2020 |
| Валериана (N20x5) | Валериана  | Pharma AD, Dupnița | 25.07.2022 |
| Вамелан (N15x2) | World Medicine Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ș., для P.P.F. Hasco-Lek  | 05.01.2018 | Вамелан  | Adipharm Ltd | 16.06.2015 |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании Государственной номенклатуры лекарственных средств и Списка пищевых добавок.*

# **Приложение №7**

**Информация о контрактованных лекарствах в рамках процедур централизованных государственных закупок, которые соответствуют некоторым препаратам из Списка пищевых добавок**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Контрактованный товар/лекарственный препарат  | Контрактованное количество (упаковки/единицы) | Контрактованная стоимость  (тыс. леев) | Поставленное количество (упаковки/единицы) | Поставленная стоимость (тыс. леев) |
| Аскорбиновая кислота 100 мг/2 мл, 0108720493 100 мг/2 мл | 25207 | 112,8 | 14628 | 65,2 |
| Аскорбиновая кислота 200 мг/2 мл, 0108720448 200 мг/2 мл | 23857 | 122,1 | 12802 | 60,4 |
| Аскорбиновая кислота 500 мг/5 мл, 0108720459 500 мг/5 мл | 353049 | 1.630,3 | 157692 | 604,8 |
| Аскорбиновая кислота, 0107440019 50 мг | 1938 | 9,3 | 839 | 3,4 |
| Фолиевая кислота, 0109110099 5 мг | 6511 | 167,2 | 4044 | 122,9 |
| Фолиевая кислота, 0109110103 1 мг | 422 | 2,5 | 353 | 2,1 |
| Фолиевая кислота -BP, 9210100880 5 мг | 24 | 0,6 | 24 | 0,6 |
| АЕвит®, 1800110016 100000 UI + 100 мг | 300 | 3,5 | 100 | 1,2 |
| АЕвит ®, 1800110027 100000 UI + 100 мг | 3519 | 180,6 | 1952 | 100,7 |
| Цитиколин-BP, 0308230288 125 мг/мл | 120 | 5,4 | 120 | 5,4 |
| Цитиколин-BP, 0308230303 250 мг/мл | 520 | 32,6 | 340 | 21,4 |
| Линекс®, 0300897322 1.2 x10^7 CFU (280 мг) | 26835 | 1.964,4 | 20089 | 1.461,6 |
| Пиковит®, 1300600129  | 250 | 13,7 | 250 | 13,7 |
| Силимаринэ форте, 1909120013 140 мг | 24948 | 687,3 | 20598 | 560,5 |
| Силимаринэ Биофарм, 1909120127 35 мг | 481 | 22,1 | 368 | 16,9 |
| Силимаринэ, 1900170026 70 мг | 7724 | 198,8 | 6575 | 168,3 |
| Силимаринэ -BP - 140 мг, 9210701221  | 86 | 4,1 | 66 | 3,2 |
| Силимаринэ -BP - 150 мг, 9210701224  | 900 | 21,1 | 200 | 4,7 |
| Силимаринэ -BP - 70 мг, 9210701219  | 133 | 2,9 | 133 | 2,9 |
| Сульфат магния, 1300020547 250 мг/мл | 161612 | 884,6 | 87038 | 473,6 |
| Сульфат магния, 1300020570 250 мг/мл | 1000 | 4,2 | 1000 | 4,2 |
| Сульфат магния -BP, 1300020606 250 мг/мл  | 60 | 2,4 | 60 | 2,4 |
| Валериана, 9-86892  | 150 | 1,2 | 125 | 1,0 |
| ВСЕГО |   | 6.073,5 |  | 3.700,8 |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании данных ЦЦГЗЗ.*

# **Приложение №8**

**Информация о цене препарата Линекс в результате дифференциальной классификации**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата импорта**  | **Количество** **(упаковки/единицы)** | **Цена поставки на таможне** *(леев)* | **Конечная цена на таможне (с учетом уплаченных ввозных пошлин) *пищевой добавки***  **(0,4%+20%)***(леев)* | **Конечная цена (*цена закупки* x *торговая надбавка* x *коэффициент НДС*)*****пищевой добавки*** **(26%+20%)***(леев)* | **Стоимость препарата, считающе-гося пищевой добавкой***(млн. леев)* | **Цена закупки (с учетом уплаченных ввозных пошлин) *лекарства*** **(0,4%+8%)***(леев)* | **Конечная цена (цена закупки x торговая надбавка x коэффициент НДС) лекарства**  **(26%+8%)***(леев)* | **Стоимость препарата, считающе-гося лекарством** *(млн. леев)* | **Разница между ценой для пищевой добавки и лекарства** *(леев)* | **Стоимость разницы между рассчитанной ценой для пищевой добавки и лекарства***(млн. леев)* |
| 01.12.2021 | 51765 | 60,35 | 72,71 | 109,94 | 5,7 | 65,44 | 89,05 | 4,6 | 20,92 | 1,1 |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании таможенных деклараций.*

|  |
| --- |
| Приложение №9Информация о торговых надбавках, применяемых на медицинские изделия, закупленные некоторыми медицинскими учреждениями  |
| Название экономического оператора  | **Название закупленного медицинского изделия**  | **Количество единиц**  | **Стоимость на таможне (в том числе сборы, транспортные расходы)** | **Цена закупки в договоре (в том числе НДС)** | **Размер торговой надбавки**  |
| **Сумма** | **%** |
| ООО Dutchmed-M  | Внешний дефибриллятор, автоматический, Beneheart C1A Fullly | 1 | **19,5** | **26,9** | 7,4 | 37,9% |
| Ультрасонограф сердца и сосудов, высокой эффективности, Resona 7  | 1 | **1251,8** | **1606,8** | 355,0 | 28,4% |
| Электрохирургический аппарат (диатермокоагулятор) с аксессуарами Zeus-300 | 2 | **164,3** | **213,5** | 49,2 | 29,9% |
| Электрохирургический аппарат (диатермокоагулятор) с аксессуарами Zeus Vision | 1 |
| Стол для операций с 5 секциями, HYBASE6100 Mindray | 1 | **358,7** | **465,0** | 106,3 | 29,6% |
| Подвесная система с 2 консолями, Hyport9000+Hyport6000 | 1 | **260,7** | **420,0** | 159,3 | 61,1% |
| Лампа хирургическая для операций с 3 сателлитами, Hyled X9/X5  | 1 | **365,6** | **562,2** | 196,6 | 53,8% |
| Подвесная консоль для информационной, Hyport6000  | 1 | **225,6** | **736,8** | 511,2 | 226,6% |
| Хирургический аспиратор SA01HT | 1 | **10** | **19,6** | 9,6 | 96,0% |
| Инфузионная станция с насосами BeneFusion модели1 DS5+ 3 SP5+ 1 VP5 | 5 | **66,8** | **87,8** | 21,0 | 31,4% |
| Легочный вентилятор, SV800 | 3 | **1,3** | **2,0** | 0,7 | 54,0% |
| Легочный вентилятор для взрослых, детей, SV 600 | 2 | **761,8** | **892,8** | 131,0 | 17,2% |
| Электрокардиограф с 3 каналами, расширенные возможности, Beneheart R3 | 1 | **10,1** | **16,7** | 6,6 | 65,3% |
| ООО Imunotehnomed  | Видеоэндоскопы, совместимые со встроенной видеоэндоскопической системой, Fujifilm, Япония, Eluxeo EP 6000+EG-720R+EC-720RM+аксессуары  | 3 | **982,1** | **1424,2** | 442,1 | 45,0% |
| Радиографическая система с вертикальной спинкой, GXR-68SD Premium | 1 | **994,8** | **1294,8** | 300,0 | 30,1% |
| Цифровая радиологическая система, GXR-68SD | 1 | **2125,3** | **2951,6** | 826,3 | 38,9% |
| Радиологическая система ручная, DIAMOND -5A | 1 |
| ООО Data Control  | Автоклав 65л с горизонтальной загрузкой, Китай, Biobase, BKM -Z60B | 1 | **88,7** | **129,6** | 40,9 | 46,1% |
| Ультрасонограф общий, детский, Arietta65 | 1 | **987,0** | **1334,4** | 347,4 | 35,2% |
| Пульсоксиметр с непрерывным мониторингом, BT-720 | 11 | **73,0** | **130,6** | 57,6 | 79% |
| Офтальмологический аппарат, APS-T00 | 1 | **121,4** | **139,6** | 18,2 | 15% |
| Волоконно-оптический ларингоскоп для взрослых, GIMA, 34327 | 5 | **19,70** | **30,0** | 10,3 | 52% |
| Набор линз с одинарными и стигматическими лепестками, BR-260,TF-4 | 1 | **13,2** | **18,6** | 5,4 | 40,9% |
| Ультрасонограф для допплерографии экстракраниальных и внутричерепных сосудов (Doppler spectral, Arietta V70) | 1 | **2414,6** | **2992,8** | 578,2 | 23,9% |
| Ультрасонограф для клинических, сердечно-сосудистых исследований, высокой эффективности (Arietta Precision) | 1 |
| Термостат 80 L, BJPX-H80  | 3 | **33,7** | **47,9** | 14,2 | 42,1% |
| Спирограф для подключения к PC, Pneumos | 1 | **29,4** | **51,3** | 21,9 | 74,5% |
| Спирограф для подключения к PC, Pneumos | 1 |
| Холодильник для реактивов с прозрачной дверью, BPR-5V588  | 1 | **122,3** | **126,5** | 42,2 | 3,4% |
| Холодильник для реактивов с прозрачной дверью, BPR-5V588  | 2 |
| ООО Tetis International Co  | Стол для операций с 6 секциями, OT80.20K | 1 | **203,2** | **209,4** | 6,2 | 3,0% |
| Лампа хирургическая с 3 сателлитом, LD10.01 | 1 | **93,1** | **114,9** | 21,8 | 23,4% |
| ООО Eyecon Medical  | Машина для мытья и дезинфекции хирургического инструмента, Adela WD-1 175l | 1 | **218,6** | **358,8** | 140,2 | 64,1% |
| Автоклав 800 л с горизонтальной загрузкой, Adela 2KK, 800L | 1 | **777,2** | **1109,4** | 332,2 | 42,7% |
| Стерилизатор с паром, с вакуумным циклом, ADELA 2KK, 100L  | 1 | **369,1** | **478,8** | 109,7 | 29,7% |
| Хирургический аспиратор (высокой эффективности), модель 350 | 14 | **164,6** | **197,4** | 32,8 | 19,9% |
| ООО Ancotec Sistem  | Цифровая радиологическая система (с вертикальным баком) Kaigen 65 | 1 | **996,5** | **1176,0** | 179,5 | 18,0% |
| Цифровая радиологическая система (с вертикальным баком) Kaigen 65 | 1 | **898,4** | **1176,0** | 277,6 | 30,9% |
| Цифровая радиологическая система, PRS500B | 1 | **1911,9** | **2250,0** | 338,1 | 17,7% |
| Инфузионный насос со шприцем, SYS 50 | 20 | **157,6** | **216,0** | 58,4 | 37,0% |
| ООО Medexcom-Teh  | Цифровой сердечно-сосудистый ультрасонограф Aplio I700 | 1 | **1592,2** | **2202,0** | 609,8 | 38,3% |
| Цифровая радиографическая система, PRS500B  | 1 | **1377,2** | **1662,7** | 285,5 | 20,7% |
| Рентгеновский аппарат, передвижной, Unit Simply DR | 2 | **1371,6** | **1746,0** | 374,4 | 27,3% |
| Рентгеновский аппарат, передвижной, Unit Simply DR | 1 | **659,3** | **984,0** | 324,7 | 49,2% |
| Цифровой принтер X-ray, Higgh Cap XP | 1 | **119,2** | **126,0** | 6,8 | 5,7% |
| ООО Neotec  | Рентгеновская система с рентгеноскопией, универсальная полностью цифровая Sonialvision G4 Shimadzu | 1 | **4398,1** | **5980,9** | 1582,8 | 36,0% |
| ООО Vipromed Service  | Панорамная цифровая стоматологическая система визуализации (ортопантограф) Rayscan Studio-5C RC T800 | 1 | **2273,20** | **2994,0** | 720,8 | 31,7% |
| ВСЕГО: | **107** | **30370,4** | **40731,1** | **10360,7** | **34,1%** |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании договоров централизованных публичных закупок*

|  |
| --- |
| **Приложение №10****Информация о несоблюдении периодичности проведения периодических проверок для медицинских изделий**  |
| **№ стр.** | **Название медицинского изделия** | **Инвентарный номер**  | **Медицин-ское учреждение**  | **Цена закупки**  | **Дата введения в действие**  | **№ сертифи-ката**  | **Дата проверки**  | **ОИ** | **№ сертифи-ката** | **Дата проверки** | **ОИ** |
| **1** | Стерилизатор 100 GK (Автоклав) | 12330359 | ПМСУ ИМР  | 3955,00 | 01.01.1988 | 113 | 03.09.2018 | CMAC | 749 | 23.09.2021 | EtalonLab ООО |
| **2** | Автоклав (Стерилизатор паром) | 12330024 | ПМСУ ИМР | 119729,00 | 01.01.2000 | 112 | 03.09.2018 | CMAC | 750 | 23.09.2021 | EtalonLab ООО |
| **3** | Смешанный инкубатор Stat Fax | 1372559 | ПМСУ ИМР | 18400,00 | 01.09.2006 | 600 | 06.09.2018 | CMAC | 772 | 28.09.2021 | EtalonLab ООО |
| **4** | Ультрасонограф  | 123333435 | ПМСУ ИМР | 723289,22 | 13.12.2017 | 346 | 18.12.2018 | CMAC | 543 | 17.08.2021 | EtalonLab ООО |
| **5** | Ультрасонограф Sonoline | 1382807 | ПМСУ ИМР | 358246,00 | 01.02.2006 | 345 | 18.12.2018 | CMAC | 532 | 16.08.2021 | EtalonLab ООО |
| **6** | Лабораторная центрифуга | 1371375 | ПМСУ РМДЦ  | 121680 | 07.03.2014 | 34 | 02.07.2018 | CMAC | 967 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **7** | Лабораторная центрифуга | 1371371 | ПМСУ РМДЦ | 121680 | 19.02.2014 | 33 | 02.07.2018 | CMAC | 965 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **8** | Лабораторная центрифуга | 1371377 | ПМСУ РМДЦ | 121680 | 07.03.2014 | 36 | 02.07.2018 | CMAC | 966 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **9** | Лабораторная центрифуга | 1371378 | ПМСУ РМДЦ | 121680 | 07.03.2014 | 35 | 02.07.2018 | CMAC | 968 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **10** | Лабораторная центрифуга | 1371374 | ПМСУ РМДЦ | 121680 | 07.03.2014 | 37 | 02.07.2018 | CMAC | 976 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **11** | Центрифуга Micro | 1371162 | ПМСУ РМДЦ | 19989 | 14.11.2007 | 44 | 02.07.2018 | CMAC | 975 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **12** | Центрифуга OPН-ЗМ | 1380661 | ПМСУ РМДЦ | 6800 | 19.09.2002 | 43 | 02.07.2018 | CMAC | 964 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **13** | Центрифуга Rotofix | 1371214 | ПМСУ РМДЦ | 39200 | 21.04.2009 | 39 | 02.07.2018 | CMAC | 969 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **14** | Центрифуга Rotofix | 1371212 | ПМСУ РМДЦ | 39200 | 21.04.2009 | 40 | 02.07.2018 | CMAC | 970 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **15** | Центрифуга Rotofix | 1371213 | ПМСУ РМДЦ | 39200 | 21.04.2009 | 38 | 02.07.2018 | CMAC | 971 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **16** | Мини центрифуга BiosanMicrospin V12 | 1371386 | ПМСУ РМДЦ | 20000 | 28.01.2015 | 69 | 23.07.2018 | CMAC | 972 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **17** | Мини центрифуга BiosanMicrospin V12 | 1371387 | ПМСУ РМДЦ | 20000 | 28.01.2015 | 42 | 02.07.2018 | CMAC | 973 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
| **18** | Мини центрифугаBIosanMicrospin V12 | 1371388 | ПМСУ РМДЦ | 20000 | 28.01.2015 | 41 | 02.07.2018 | CMAC | 974 | 03.02.2021 | MeinMed ООО |
|  | **ВСЕГО** | **-** | **-** | **2036408,22** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |

***Источник:*** *Разработано аудитом на основании бюллетеней периодической проверки.*

*.*

# **Приложение №11**

**Информация о внедрении рекомендаций Счетной палаты, направленных Постановлением №42 от 26.07.2021 „По Отчету аудита соответствия управления и использования средств, предназначенных области здравоохранения для предотвращения и борьбы с распространением инфекции Covid-19”**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Название органа**  | **Текст рекомендации**  | **Ответ органа/субъектов**  | **Статус рекомендации**  | **Последующие меры**  |
| Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты  | 2.3. Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты для рассмотрения согласно компетенциям и обеспечения внедрения рекомендаций аудита, с разработкой системного плана действий с целью устранения установленных недостатков и несоответствий, а также установления сроков для субъектов и лиц, ответственных за их выполнение | Письмо МЗ №01/2807 от 09.08.2022: МЗ рассмотрело ПСП №42 от 26 июля 2021 года из „Отчета аудита соответствия управления и использования средств, предназначенных области здравоохранения для предотвращения и борьбы с распространением инфекции Covid-19” и представляет информацию о принятых мерах для обеспечения внедрения требований/рекомендаций, направленных Счетной палатой путем указанного постановления. | Внедрена частично  | - |
| Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты | 2.6. Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты совместно с Министерством экономики и инфраструктуры для рассмотрения возможности по инициированию процедуры по пересмотру и корректировке законодательно-нормативной базы, связанной с процедурой по государственному регулированию торговой надбавки на медицинское оборудование, в частности, закупленное в пандемический период за счет публичных финансовых средств | Письмо МЗ №01/2807 от 09.08.2022: Законом №119/2021 о внесении изменений в некоторые нормативные акты, были внесены изменения в Закон о фармацевтической деятельности №1456/1993, которые предусматривают, что при продаже медицинских изделий, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования, предназначенных для использования в амбулаторных условиях, применяется торговая надбавка до 20% от цены закупки, задекларированной поставщиком, из которой: до 5% - для экономических агентов, которые производят, импортируют и/или распределяют оптом компенсируемые медицинские изделия, как импортные, так и отечественные, совокупно, по всему сегменту оптового распределения, вплоть до поставки в розничную сеть: до 15% - для аптек (ст.20 2(2)): <https://www.Iegis.md/cautare/getResults?doc_id=128046&Iang=ro>.Было разработано и, соответственно, утверждено ПП №104/2022 „Об утверждении Положения о механизме включения медицинских изделий для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования”, которое регламентирует включительно методологию расчета максимальных розничных цен и компенсируемых фиксированных сумм для медицинских изделий: <https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=130157&Iang=ro>.Также, было разработано и, соответственно, утверждено ПП №105/2022 „Об утверждении механизма переговоров для включения лекарств и/или медицинских изделий для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования”, которое устанавливает порядок ведения переговоров для включения лекарств и/или медицинских изделий для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования: https://www.Iegis.md/cautare/getResults?doc\_id=130160&lang=ro | Внедрена частично  | **Агентству по лекарствам и медицинским изделиям внести предложения Министерству здравоохранения для совершенствования нормативных актов, а именно:**рассмотреть возможность регламентирования нормативной базы, связанной с установлением плафона торговой надбавки на медицинские изделия, закупленные за счет публичных финансовых средств***(рекомендация переформулирована)*** |
| ПМСУ Районной больнице Стрэшень  | 2.5. аудируемым публичным медико-санитарным учреждениям для принятия к сведению и обеспечения внедрения рекомендаций из Отчета аудита  | ПМСУ Больница Стрэшень Письмом №01-9/154 от 02.03.2022 информировала СП о принятых мерах с целью внедрения направленных рекомендаций. | Внедрена  |  |
| ПМСУ Районной больнице Унгень  | 2.5. аудируемым публичным медико-санитарным учреждениям для принятия к сведению и обеспечения внедрения рекомендаций из Отчета аудита  | ПМСУ Районная больница Унгень Письмом б/н информировала СП о принятых мерах с целью внедрения направленных рекомендаций.  | Внедрена  |  |
| ПМСУ Районной больнице Сынджерей  | 2.5. аудируемым публичным медико-санитарным учреждениям для принятия к сведению и обеспечения внедрения рекомендаций из Отчета аудита  |   | Не была внедрена  | ***Рекомендация повторяется***  |
| ПМСУ Муниципальной клинической больнице им. Георгия Палади  | 2.5. аудируемым публичным медико-санитарным учреждениям для принятия к сведению и обеспечения внедрения рекомендаций из Отчета аудита  | ПМСУ МКБ им. Георгия Палади Письмом №05-4/386 от 03.03.2022 информировала, что приняла меры по внедрению рекомендаций из Отчета аудита.  | Внедрена  |  |
| МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТОГО АРХАНГЕЛА МИХАИЛА, КИШИНЭУ  | 2.5. аудируемым публичным медико-санитарным учреждениям для принятия к сведению и обеспечения внедрения рекомендаций из Отчета аудита  | Письмо №01/10-233 от 23.03.2022: Рабочая группа по государственным закупкам учреждения рассматривает потребности в товарах, работах и услугах, инициирует и проводит процедуры государственных закупок для удовлетворения потребностей закупающего органа. Государственные закупки небольшой стоимости проводятся закупающим органом согласно годовым планам проведения государственных закупок или в срочном режиме в результате появления ряда незапланированных потребностей или непредусмотренных обстоятельств. Примечателен факт, что в 2021 году по сравнению с 2020 годом снизилось количество договоров небольшой стоимости, что связано с адаптацией к инфекции Covid-19, которая в настоящее время представляет собой глобальный вызов. | Внедрена  |  |
| ПМСУ МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТОЙ ТРОИЦЫ, КИШИНЭУ  | 2.5. аудируемым публичным медико-санитарным учреждениям для принятия к сведению и обеспечения внедрения рекомендаций из Отчета аудита  | МКБ „Святая троица” письмом ПМСУ №01-13/357 от 02.03.2022 представила меры с целью внедрения рекомендаций , направленных Счетной палатой. | Внедрена  |  |
| Центру по централизованным государственным закупкам в здравоохранении  | 2.4. Центру по централизованным государственным закупкам в здравоохранении для принятия к сведению и обеспечения внедрения рекомендаций из Отчета аудита  | ЦЦГЗЗ Письмом № RG02-722 от 18.02.2022 информировал СП о принятых мерах. | Внедрена  |  |
| Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты  | 1. Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты совместно с Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохранении для повышения эффективности процесса внутреннего контроля, связанного с государственными закупками в здравоохранения, в частности, путем:1.1. обучения руководства публичных медико-санитарных учреждений относительно организации и проведения процесса государственных закупок, в частности, этапов планирования потребностей, утверждения, оценки и определения победивших оферт, контрактации, исполнения, осуществления мониторинга и отчетности сквозь призму возложенной на них ответственности (п.4.2.1, п.4.3.1) | ЦЦГЗЗ письмом №Rg02-722 от 18.02.2022 информировал, что 01.03.2022 и 02.03.2022 ЦЦГЗЗ должен организовать при поддержке Всемирной организации здравоохранения и Национального центра биомедицинской инженерии Технического университета Молдовы курс по обучению ответственных лиц за закупку лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ПМСУ, на котором будут рассмотрены субъекты, а также национальное законодательство в области государственных закупок в здравоохранении, этапы и сроки, необходимые для проведения процедур централизованных государственных закупок, осуществление мониторинга исполнения договоров государственных закупок (Повестка дня мероприятия прилагается).Дополнение: 16.09.2022Письмо МЗ №01/2807 от 09.08.22: в период 01.03.2022 — 02.03.2022 МЗ совместно с Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохранении (ЦЦГЗЗ) и Национальным центром биомедицинской инженерии Технического университета Молдовы при поддержке Всемирной организации здравоохранения организовали курсы по обучению ответственного персонала за закупку лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ПМСУ (Приказ МЗ №114 от 18.02.2022 прилагается).Вместе с тем, 16 июня 2022 года ЦЦГЗЗ участвовал в семинаре, организованном Национальным центром биомедицинской инженерии Технического университета Молдовы в сотрудничестве с Обществом биомедицинской инженерии и Университетом медицины и фармации им. Григоре Т. Попа из Ясс, по тематике: ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ: httos://canes.md/noi-instruiri-nrivind-evaluarea-tehnologiilor-medicale/Iar: 28 июня 2022 года участвовал в семинаре обучения по процедуре переговоров без предварительной публикации объявления об участии, организованном Агентством по государственным закупкам. | Внедрена  |  |
| Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты | 1.2. утверждения стандартных процедур с указанием способов оценки и вмешательства субъектов на этапе исполнения договоров о государственных закупках в области здравоохранения (п.4.1.5, п.4.1.7)  | Письмо ЦЦГЗЗ №Rg02-722 от 18.02.2022: После заключения договора закупки, субъектами права, которые могут вмешиваться, являются продавец, покупатель и бенефициар. В прямых договорных отношениях являются продавец с бенефициаром, так как один продает и поставляет товар, другой принимает и оплачивает товар. В косвенной связи появляется закупающий орган, который осуществляет мониторинг надлежащего исполнения договора лишь на основании представленных накладных. Другие стороны не могут вмешиваться в данные договорные отношения. В части, связанной с запросом информации об исполнении договора третьей стороной, закупающий орган находится в процессе разработки стандартизированных операционных процедур.Дополнение от 16.09.2022 к письму МЗ №01/2807 от 09.08.2022: ЦЦГЗЗ установил порядок оценки и вмешательства субъектов на этапе исполнения договоров о государственных закупках в области здравоохранения путем размещения на официальном сайте полугодовых отчетов об исполнении договоров (https://capcs.m d/rapoarte/).Вместе с тем дополнительно (для информирования) на web странице ЦЦГЗЗ ([www.capcs.md](http://www.capcs.md)) создается новый модуль, где будут доступными все договора, заключенные с экономическими операторами. | Внедрена  |  |
| Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты  | 1.3. разработки и утверждения процессов и процедур, которые определят точную оценку поставленных количеств и оставшихся в рамках договоров о государственных закупках в области здравоохранения (п.4.3.1)  | Письмо ЦЦГЗЗ №Rg02-722 от 18.02.2022: ЦЦГЗЗ начал процесс улучшения и усовершенствования платформы 1C, которая позволит загрузить накладные напрямую от продавцов в диске google, а впоследствии они автоматически загрузятся в 1C, представитель ЦЦГЗЗ лишь проверяет характеристики поставленных количеств.Дополнение от 16.09.2022.Письмо №01/2807 от 09.08.22: ЦЦГЗЗ улучшил программу мониторинга 1C, которая позволяет загружать накладные напрямую от продавцов из диска google, а впоследствии они автоматически загружаются в 1C. В результате, сотрудники ЦЦГЗЗ ежедневно могут генерировать отчеты об уровне исполнения договоров о государственных закупках. | Внедрена частично | **Министерству здравоохранения совместно с Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохра-нении, в координации с Министерством финансов:** обеспечить пересмотр договорных условий из типового договора относительно механизма оплаты ценностей, поставляе-мых экономическими операторами, с целью установления полномо-чий и ответственности сторон, вовлеченных в выполнение платежных обязательств ***(рекомендация переформулирована)*** |
| Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты  | 1.4. осуществления мониторинга запасов товаров по каждому договору в результате произведенных поставок и внедрения системы анализа рисков и обеспечения оценки потребности на отчетный период (п.4.2.1, п.4.3.1) | Письмо ЦЦГЗЗ №Rg02-722 от 18.02.2022: Имея потребность, направленную учреждениями бенефициарами, впоследствии заключенные договора на запрашиваемое количество сроком на 1 год, закупающий орган может оценить ежемесячную потребность учреждений. В результате внедрения новой системы 1C, закупающий орган может просматривать на данный момент контрактованное и поставленное количество. Вследствие этого, она позволяет оценивать остатки товаров по каждому договору, что впоследствии может предотвратить неправильную оценку потребности.Дополнение от 16.09.2022Письмо МЗ №01/2807 от 09.08.22: ЦЦГЗЗ при поддержке PNUD Молдова и АО Позитивная инициатива начал процесс разработки решений по оцифровке для сбора потребностей в лекарствах, медицинских изделиях и другой медицинской продукции с использованием существующих ресурсов, ориентированных на повышение эффективности и прозрачности в области централизованных государственных закупок в здравоохранении: https://capcs.md/digitalizarea-printre-obiectivele-prioritare-ale-centrului-pentru-achizitii-publice-centralizate-in-sanatate/ | Внедрена частично  |
| Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты  | 1.5. оценки и управления рисками в рамках централизованных процедур государственных закупок, в том числе интересами контрактованных сторон путем использования инструментов ИТ (п.4.1.7, п.4.1.8) | Письмо ЦЦГЗЗ №Rg02-722 от 18.02.2022: В отличие от предыдущих лет, начиная с 2021 года, ЦЦГЗЗ собирает потребности со стороны всех ПМСУ и бюджетных учреждений, оказывающих социальные медицинские услуги и, соответственно, организует дополнительные процедуры централизованных государственных закупок, учитывая неодинаковую эволюцию заболеваемости инфекцией COVID-19, которая приводит к неравномерному потреблению контрактного товара. Этот механизм позволяет постоянно обеспечивать учреждения бенефициаров необходимыми товарами для их деятельности и предоставлять альтернативы в случаях, когда экономические операторы, контрактованные в рамках процедур централизованных государственных закупок, не могут обеспечить своевременную поставку определенных товаров в количествах, запрашиваемых учреждениями бенефициарами.Дополнение от 16.09.2022Письмо МЗ №01/2807 от 09.08.22: ЦЦГЗЗ внедрил новый механизм по обеспечению прозрачности путем публикации проектов технических заданий до инициирования процедур государственных закупок в электронной системе АИС ГРГЗ (MTender). Таким образом, заинтересованные лица могут высказаться о технических спецификациях, квалификационных требованиях, оценочной стоимости и сроках поставки товара, а также о трудностях, с которыми сталкиваются при использовании ИТ, на web странице учреждения: https://capcs.md/transparenta-conditie-pentru-cresterea-eficientei-si-consolidarii-integritatii-procedurilor-de-achizitii-publice/  | Внедрена |  |
| Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты  | 1.6. осуществления мониторинга исполнения в установленные сроки договорных обязательств, начисления и применения, при необходимости, пени за невыполнение договорных обязательств (п.4.2.6)  | Письмо ЦЦГЗЗ №Rg02-722 от 18.02.2022: в рамках этого же проекта по оцифровке, ЦЦГЗЗ предлагает в том числе разработку механизма по мониторингу заказов, направленных ПМСУ экономическим операторам, и последующую поставку товаров согласно договорным условиям. Так, будут автоматически рассчитываться дни задержки поставок. Закупающий орган сможет самостоятельно уведомить, имея в качестве инструмента запрошенную и поставленную потребность, предотвратить ущерб, вызванный отсутствием товара на складе, и поставку строго необходимого в ближайшее время. Представители публичных медико-санитарных учреждений должны быть обучены в этой связи для эффективного использования новых внедренных инструментов. Дополнение от 16.09.2022Письмо МЗ №01/2807 от 09.08.22: Вследствие улучшения программы по мониторингу 1C и генерирования отчетов об исполнении договоров о государственных закупках, рабочая группа в рамках ЦЦГЗЗ на момент истечения срока, в случае установления вины продавца за несвоевременную поставку закупленного товара, накладывает пени, предусмотренные в подписанных договорах. В настоящее время ЦЦГЗЗ наложил пени на экономических операторов за I полугодие 2022 года на общую сумму 517.285 леев. | Внедрена частично  | **Министерству здравоохранения совместно с Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохра-нении, в координации с Министерством финансов:** обеспечить пересмотр договорных условий из типового договора относительно механизма оплаты ценностей, поставляе-мых экономическими операторами, с целью установления полномо-чий и ответственности сторон, вовлеченных в выполнение платежных обязательств ***(рекомендация переформулирована)*** |
| ПМСУ Муниципальной клинической больнице им. Георгия Палади  | 2. публичным медико-санитарным учреждениям обеспечить: 2.1. оценку, планирование и определение потребностей в товарах, работах и услугах, в частности, в рамках заключенных договоров небольшой стоимости (п.4.2.1, п.4.2.9) | Письмо ПМСУ МКБ им. Георгия Палади №05-4/386 от 03.03.22: рабочей группой по закупкам путем внутреннего приказа обеспечена оценка, планирование и определение потребностей в товарах и услугах в рамках договоров небольшой стоимости. | Внедрена |  |
| МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТОГО АРХАНГЕЛА МИХАИЛА, КИШИНЭУ  | 2. публичным медико-санитарным учреждениям обеспечить: 2.1. оценку, планирование и определение потребностей в товарах, работах и услугах, в частности, в рамках заключенных договоров небольшой стоимости (п.4.2.1, п.4.2.9) | Письмо №01/10-233 от 23.03.2022: Рабочая группа по государственным закупкам в рамках учреждения рассматривает потребности в товарах, работах и услугах, инициирует и проводит процедуры государственным закупок для удовлетворения потребностей закупающего органа. Государственные закупки небольшой стоимости осуществляются закупающим органом согласно годовым планам проведения государственных закупок или в срочном режиме в результате появления незапланированных потребностей или непредусмотренных событий. Подчеркивается факт, что в 2021 году по сравнению с 2020 годом снизилось число договоров небольшой стоимости, что связано с адаптацией к инфекции Covid-19, которая в настоящее время представляет глобальный вызов. | Внедрена |  |
| ПМСУ МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТОЙ ТРОИЦЫ, КИШИНЭУ  | 2. публичным медико-санитарным учреждениям обеспечить: 2.1. оценку, планирование и определение потребностей в товарах, работах и услугах, в частности, в рамках заключенных договоров небольшой стоимости (п.4.2.1, п.4.2.9)  | Письмо ПМСУ "Святой Троицы” №01-13/357 от 02.03.2022: Приказ директора ПМСУ МКБ "Святой Троицы” №1 от 04.01.2022 о создании рабочей группы, были указаны полномочия председателя рабочей группы, секретаря, а также членов рабочей группы, которые предусматривают: рассмотрение, конкретизацию и утверждение потребностей закупающего органа в товарах, работах и услугах в пределах распределенных с этой связи финансовых средствах и оценивает их размер.  | Внедрена |  |
| ПМСУ Районной больнице Сынджерей  | 2. публичным медико-санитарным учреждениям обеспечить: 2.1. оценку, планирование и определение потребностей в товарах, работах и услугах, в частности, в рамках заключенных договоров небольшой стоимости (п.4.2.1, п.4.2.9) |   | Не была внедрена  | ***Рекомендация повторяется*** |
| ПМСУ Районной больнице Унгень  | 2. публичным медико-санитарным учреждениям обеспечить: 2.1. оценку, планирование и определение потребностей в товарах, работах и услугах, в частности, в рамках заключенных договоров небольшой стоимости (п.4.2.1, п.4.2.9) | Письмо ПМСУ Районной больницы Унгень б/н: на основании Положения о деятельности рабочей группы в области государственных закупок установлены полномочия членов рабочей группы: рассмотрение, конкретизация потребностей закупающего органа в товарах, работах и услугах, согласование в пределах распределенных с этой связи финансовых средствах и оценивает их размер. | Внедрена |  |
| ПМСУ Районной больнице Стрэшень | 2. публичным медико-санитарным учреждениям обеспечить: 2.1. оценку, планирование и определение потребностей в товарах, работах и услугах, в частности, в рамках заключенных договоров небольшой стоимости (п.4.2.1, п.4.2.9)  | Письмо ПМСУ Больницы Стрэшень №01-9/154 от 02.03.2022: осуществляется рабочей группой по государственным закупкам. Так, рабочая группа оценивает и планирует приблизительно реальные потребности в товарах, работах и услугах на соответствующий бюджетный год, анализируя существующие на рынке цены и наилучшие оферты. С целью обеспечения публикации и прозрачности процедур государственных закупок, часть договоров небольшой стоимости присуждаются посредством платформы государственных закупок: www. achiziții.md | Внедрена |  |
| ПМСУ Муниципальной клинической больнице им. Георгия Палади  | 2.2. Рабочей группе в рамках закупающих органов иметь документирование процессов и процедур, проводимых в рамках этапа оценки и назначения оферентов победителей (п.4.2.9)  | Письмо ПМСУ МКБ им. Георгия Палади №05-4/386 от 03.03.22: рабочая группа документирует протоколами процедуры, проводимые в рамках этапа оценки и назначения оферентов победителей. | Внедрена |  |
| МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТО-ГО АРХАНГЕЛА МИХАИЛА, КИШИНЭУ  | 2.2. Рабочей группе в рамках закупающих органов иметь документирование процессов и процедур, проводимых в рамках этапа оценки и назначения оферентов победителей (п.4.2.9) | Письмо №01/10-233 от 23.03.2022: Рабочая группа по закупкам документирует протоколами процедуры, проводимые как на этапах открытия и оценки оферт, так и составляет отчеты о результатах процедур государственных закупок и представляет их Агентству по государственным закупкам. Хранится и ведется учет всех составленных и примененных документов в рамках государственных закупок. | Внедрена |  |
| ПМСУ МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТОЙ ТРОИЦЫ, КИШИНЭУ | 2.2. Рабочей группе в рамках закупающих органов иметь документирование процессов и процедур, проводимых в рамках этапа оценки и назначения оферентов победителей (п.4.2.9) | Письмо ПМСУ "Святой Троицы” №01-13/357 от 02.03.2022: Операционные процедуры по государственным закупкам в рамках ПМСУ МКБ "Святой Троицы” находятся в процессе утверждения Административным советом. | Внедрена |  |
| ПМСУ Районной больнице Сынджерей  | 2.2. Рабочей группе в рамках закупающих органов иметь документирование процессов и процедур, проводимых в рамках этапа оценки и назначения оферентов победителей (п.4.2.9) |   | Не была внедрена | ***Рекомендация повторяется*** |
| ПМСУ Районной больнице Унгень  | 2.2. Рабочей группе в рамках закупающих органов иметь документирование процессов и процедур, проводимых в рамках этапа оценки и назначения оферентов победителей (п.4.2.9) | Письмо ПМСУ Районной больницы Унгень б/н: документация по проводимым процедурам государственных закупок, протоколы, решения по присуждению, отчеты по присуждению подшиты в дела и хранятся пять лет. | Внедрена |  |
| ПМСУ Районной больнице Стрэшень  | 2.2. Рабочей группе в рамках закупающих органов иметь документирование процессов и процедур, проводимых в рамках этапа оценки и назначения оферентов победителей (п.4.2.9) | Письмо ПМСУ Больницы Стрэшень №01-9/154 от 02.03.2022: до инициирования процедуры государственной закупки, рабочая группа рассматривает и конкретизирует потребности закупающего органа в товарах, работах и услугах, согласовывая их в пределах распределенных с этой связи финансовых средствах и оценивает их размер. Также, с целью рационального использования финансовых средств, рабочая группа определяет приоритеты и отбирает закупки товаров, работ и услуг, которые являются срочными и жизненными для учреждения. В рамках этапа оценки и назначения победивших оферентов, рабочая группа подробно анализирует каждую оферту, чтобы соответствовать примененному критерию присуждения, документации по присуждению и действующему законодательству.  | Внедрена |  |
| ПМСУ Муниципальной клинической больнице им. Георгия Палади  | 2.3. обеспечить оценку надлежащего исполнения договоров о государственных закупках, с осуществлением мониторинга соблюдения сроков, качества и количества поставленных товаров (п.4.2.1, п.4.2.7)  | Письмо ПМСУ МКБ им. Георгия Палади №05-4/386 от 03.03.22: оценивается надлежащее исполнение договоров государственных закупок, с осуществлением мониторинга соблюдения сроков, качества и количества поставленных товаров (программное обеспечение 1-C внедрено в учреждении). | Внедрена |  |
| МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТО-ГО АРХАНГЕЛА МИХАИЛА, КИШИНЭУ  | 2.3. обеспечить оценку надлежащего исполнения договоров о государственных закупках, с осуществлением мониторинга соблюдения сроков, качества и количества поставленных товаров (п.4.2.1, п.4.2.7) | Для осуществления мониторинга исполнения договоров государственных закупок, с соблюдением сроков, количества поставленных товаров, на основании налоговых накладных отдел бухгалтерского учета оценивает надлежащее исполнение договоров. | Внедрена |  |
| ПМСУ МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТОЙ ТРОИЦЫ, КИШИНЭУ | 2.3. обеспечить оценку надлежащего исполнения договоров о государственных закупках, с осуществлением мониторинга соблюдения сроков, качества и количества поставленных товаров (п.4.2.1, п.4.2.7) | Письмо ПМСУ "Святой Троицы” №01-13/357 от 02.03.2022: Относительно оценки исполнения договора, отдел бухгалтерского учета на основании налоговых накладных оценивает надлежащее исполнение договоров..  | Внедрена |  |
| ПМСУ Районной больнице Сынджерей  | 2.3. обеспечить оценку надлежащего исполнения договоров о государственных закупках, с осуществлением мониторинга соблюдения сроков, качества и количества поставленных товаров (п.4.2.1, п.4.2.7) |   | Не была внедрена  | ***Рекомендация повторяется*** |
| ПМСУ Районной больнице Унгень  | 2.3. обеспечить оценку надлежащего исполнения договоров о государственных закупках, с осуществлением мониторинга соблюдения сроков, качества и количества поставленных товаров (п.4.2.1, п.4.2.7) | Письмо ПМСУ Районной больницы Унгень б/n: рабочая группа обеспечивает мониторинг исполнения договоров государственных закупок, составляя в этой связи полугодовые и годовые отчеты. Соответствующие отчеты включают информацию об этапах выполнения договорных обязательств, причины невыполнения, направленные рекламации и наложенные санкции, отметки о качестве выполнения договора и др. Отчеты размещаются на официальной web странице закупающего органа. | Внедрена |  |
| ПМСУ Районной больнице Стрэшень  | 2.3. обеспечить оценку надлежащего исполнения договоров о государственных закупках, с осуществлением мониторинга соблюдения сроков, качества и количества поставленных товаров (п.4.2.1, п.4.2.7) | Письмо ПМСУ Больницы Стрэшень №01-9/154 от 02.03.2022: публичный закупающий орган более осторожен в отношении расчета и регламентированного взыскания штрафов в случае, если экономический оператор не поставляет товары в срок, предусмотренный в договоре о государственной закупке.  | Внедрена |  |
| ПМСУ Муниципаль-ной клинической больнице им. Георгия Палади  | 2.4. обеспечить основательный анализ документов, связанных с соответствием/качеством товаров и защитного снаряжения, приобретен-ного у экономических операторов (п.4.2.2)  | Письмо ПМСУ МКБ им. Георгия Палади №05-4/386 от 03.03.22: проводится анализ документов соответствия и качества, также в некоторых случаях запрашиваются образцы товаров, приобретенных в рамках процедур закупок, проводимых в учреждении.  | Внедрена |  |
| МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТОГО АРХАНГЕЛА МИХАИЛА, КИШИНЭУ | 2.4. обеспечить основательный анализ документов, связанных с соответствием/качеством товаров и защитного снаряжения, приобретен-ного у экономических операторов (п.4.2.2)  | Письмо №01/10-233 от 23.03.2022: на этапе инициирования закупки товаров посредством договоров небольшой стоимости запрашиваются не только оферты цен, а технические спецификации, подтвержденные сертификатами соответствия CE, ISO, а во многих случаях и образцы, которые демонстрируют качество объекта закупки и соответствие его с запрашиваемыми критериями. В случае поставки ненадлежащей продукции или не сопровожденной документами, гарантирующими качество продукции, она возвращается экономическому оператору с последующим направлением мотивов отказа письмом со стороны рабочей группы. | Внедрена |  |
| ПМСУ МУНИЦИПАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ СВЯТОЙ ТРОИЦЫ, КИШИНЭУ  | 2.4. обеспечить основательный анализ документов, связанных с соответствием/качеством товаров и защитного снаряжения, приобретен-ного у экономических операторов (п.4.2.2)  | Письмо ПМСУ "Святой Троицы” №01-13/357 от 02.03.2022: относительно учета качества товаров, оно будет регламентироваться в операционных процедурах по государственным закупкам в рамках ПМСУ МКБ "Святой Троицы”.В настоящее время находятся в процессе утверждения Административным советом. | Внедрена частично  | ***Рекомендация повторяется*** |
| ПМСУ Районной больнице Сынджерей  | 2.4. обеспечить основательный анализ документов, связанных с соответствием/качеством товаров и защитного снаряжения, приобретен-ного у экономических операторов (п.4.2.2)  |   | Не была внедрена  | ***Рекомендация повторяется*** |
| ПМСУ Районной больнице Унгень  | 2.4. обеспечить основательный анализ документов, связанных с соответствием/качеством товаров и защитного снаряжения, приобретен-ного у экономических операторов (п.4.2.2)  | Письмо ПМСУ Районной больницы Унгень б/н: в процессе оценки оферт, предложенных к процедурам государственных закупок, документы по качеству товаров и защитного снаряжения оцениваются специалистами из соответствующей области. | Внедрена  |  |
| ПМСУ Районной больнице Стрэшень  | 2.4. обеспечить основательный анализ документов, связанных с соответствием/качеством товаров и защитного снаряжения, приобретен-ного у экономических операторов (п.4.2.2)  | Письмо ПМСУ Больницы Стрэшень №01-9/154 от 02.03.2022: при поставке товаров и защитного снаряжения, приобретенного у экономических операторов, документы, связанные с их соответствием/качеством, подробно анализируются лицом, которое принимает соответствующий товар, а в случае несоответствия, ответственное лицо отказывается принять товар и информирует администрацию учреждения и Центр по централизованным государственным закупкам в здравоохранении посредством информационного письма. | Внедрена |  |

|  |
| --- |
| **Приложение №12** **Информация о внедрении рекомендаций Счетной палаты, направленных Постановлением №2 от 07.02.2014 ,,По Отчету аудита соответствия в Агентстве по лекарствам и медицинским изделиям относительно согласования, утверждения и формирования цен на лекарства в 2012-2013 годах”** |
| № стр. | **Содержание требования /рекомендации**  | **Действия, предпринятые субъектом, согласно письмам, поступившим в Счетную палату**  | **Уровень реализации**  | **Последующие меры**  |
| Агентству по лекарствам и медицинским изделиям  |
|  Требования: |
| 1 | **2.1. Агентству по лекарствам и медицинским изделиям** и потребовать сквозь призму своих полномочий: **2.1.1 принять меры по внедрению рекомендаций, указанных в Отчете аудита;** | Не все рекомендации были реализованы  | Частично исполнено | *Некоторые рекомендации были переформулированы в настоящем отчете аудита*  |
| 2 | 2.1.2 обеспечить **соответствие процесса согласования цен** производителя на лекарства АЛМИ | Согласно **Письму АЛМИ №3974 от 19.08.14** указано, что был разработан приказ о Регистре уполномоченных лиц и официальных представителей производителей/ владельцев Сертификата по регистрации лекарства. | Частично исполнено | *Внесение изменений в нормативные акты* |
|  Рекомендации:  |  |
| 3 | 1. Укрепить деятельность внутреннего контроля по обеспечению правильности представления документов заявителями в целях согласования цены производителя на лекарства
 | Согласно **Письму АЛМИ №3974 от 19.08.14** отмечено, что: был разработан приказ о Регистре уполномоченных лиц и официальных представителей производителей/ владельцев Сертификата по регистрации лекарства. Проект приказа и проект положения прилагаются.  | Частично исполнена | **Агентству по лекарствам и медицинским изде-лиям обеспечить:**укрепление деятель-ности внутреннего контроля по обеспе-чению правильности представления докумен-тов заявителями в целях согласования цены производителя на лекар-ства, в частности, *с запросом и хранением Каталогов цен стран референтов для подтверждения данных, используемых при уста-новлении цены произво-дителя на лекарства (рекомендация перефор-мулирована)* |
| 4 | 1. Обеспечить хранение Национального каталога цен производителя на лекарства на дату публикации на web странице Министерства здравоохранения и Агентства, а также всех Каталогов цен стран референтов для подтверждения данных, используемых при установлении цены производителя на лекарства
 | Согласно **Письму АЛМИ №3974 от 19.08.14** указано, что: начиная с ноября 2012 года и до настоящего времени был восстановлен и заархивирован Национальный каталог цен производителя на лекарства. Об этом сообщено МЗ в Информационной справке A07.PS-01.Rg02-1488 от 19.03.14. Вместе с тем, начиная с марта 2014 года, Каталог архивируется и хранится в рамках Отдела по оценке, статистике и коммуникации. В приложении к указанному письму (письмо АЛМИ №1488 от 19.03.14 к МЗ) отмечается, что каталоги стран референтов также хранятся в рамках отдела по оценке. По лекарствам, произведенным в Турции, Индии и Китае, были запрошены от соответствующих стран цены и копии каталогов, впоследствии они были представлены. | Частично исполнена |
| 5 | 1. Обеспечить соответствие установления цен на типовые лекарства с соблюдением доли 75% от цены оригинальных лекарств, утвержденных Министерством здравоохранения.
 | Согласно **Письму АЛМИ №3974 от 19.08.14** отмечается, что: все цены были откорректированы в соответствии с требованиями Положения. Одновременно, представлены приложения со списком типовых лекарств с переоцененными ценами в результате утверждения цен на оригинальные лекарства, которые были утверждены в период февраля-июля 2014 года.Согласно **Письму АЛМИ №02-1596 от 01.03.16,** СПРМ была проинформирована, что: Приказы МЗ „О регистрации цен производителя на медицинские препараты человеческого пользования” имеются на электронной версии на официальной странице Агентства [www.amed.md](http://www.amed.md) или в Официальном мониторе. В приложении №2 к каждому утвержденному приказу представлен список типовых лекарств с переоцененными ценами в результате утверждения цен на оригинальные лекарства. Для подтверждения были представлены 3 примера приказа. | Исполнена |  |
| 6 | 4. Обеспечить официальное информирование Министерства здравоохранения о ситуациях, в которых производители или их официальные представители не согласовывают цены на лекарства, рассчитанные согласно Положению, с целью утверждения соответствующего решения. | Согласно **Письму АЛМИ №3974 от 19.08.14** указано, что: в рассматриваемом периоде АЛМИ ежемесячно представляло МЗ ,,Информационные справки об уровне цен на лекарства, включенные в проекты приказов о регистрации цен производителя. Информационные справки сопровождались письмами от производителя или их официальных представителей, которые не согласовывали цену, установленную АЛМИ. Вместе с тем, МЗ были направлены 3 Информационные справки: с проблемами, с которыми сталкивается фармацевтический сектор, о колебаниях валютного курса, запросы представителей о пересмотре цен.  | Исполнена |  |
| 7 | 6. Обеспечить внедрение системы финансового менеджмента и контроля, соотнесенной с требованиями Закона о государственном внутреннем финансовом контроле №229 от 23.09.2010. | В **письме АЛМИ** **№3974 от 19.08.14** информировало: 1. Система ФМК: был успешно завершен процесс сертификации качества. 2. Внутренний аудит: был составлен План деятельности Отдела менеджмента качества и внутреннего аудита на 2014 год; с начала 2014 года и до настоящего времени были проведены 7 миссий аудита в 7 подразделениях АЛМИ на основании Программы аудита, где была оценена система менеджмента. На основании приказа №699-9 от 02.12.14 был принят внутренний аудитор, имеющий сертификат. | Исполнена |  |
| Министерству здравоохранения |  |
|  Требования: |  |
| 8 | **2.2.1**. Обеспечить интенсификацию осуществления мониторинга процессов согласования, утверждения и формирования цен на лекарства с целью реализации политик в данной области, в частности, для обеспечения качества и доступности населения к системе помощи лекарственными средствами. | **Письмом МЗ №01-9/429 от 16.03.16** СПРМ информирована, что: для обеспечения доступности населения к лекарствам, МЗ обязало Агентство одновременно с представлением проекта приказа по регистрации цены производителя на лекарства представлять подробную информационную справку со сравнительной информацией и обоснованными материалами в случае роста цен. Пример Информационной справки представлен письмом МЗ №019/974 от 12.06.14. | Исполнено |  |
| 9 | **2.2.2.** Рассмотреть ситуацию о соответствии законодательной базы, связанной с процессами согласования, утверждения и формирования цен на лекарства, с усовершенствованием и направлением соответствующих предложений.  | 1. **Письмом МЗ №019/974 от 12.06.14** сообщается, что: к проекту постановления Правительства „О внесении изменений и дополнений в Положение о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства” вносятся изменения, направленные Государственной канцелярии к Закону о лекарствах №1409 от 17.12.97 и к Закону о фармацевтической деятельности №1456 от 25.05.93Впоследствии должны быть внесены изменения в Постановление Правительства №525 от 22.06.2010 „Об утверждении Положения о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства".Несмотря на то, что была рассмотрена ситуация до утверждения закона, рекомендация остается частично исполненной.2. **Письмом АЛМИ №3974 от 19.08.14** информировано, что: с помощью португальских экспертов (TAIEX) были выявлены решения для устранения недостатков, существующих в законодательстве РМ о механизме регистрации цен производителя на лекарства (Изменения указаны в названном письме).3. **Письмом МЗ №01-9/429 от 16.03.16** СПРМ информирована, что: Постановление Правительства №525 от 22.06.2010, которым взята на контроль цена на лекарства путем создания Национального каталога цен производителя на лекарства (НКЦ) устанавливает, что цена производителя на лекарства декларируется ежегодно и действительна один год с даты подписания приказа Министерства здравоохранения. Так, процесс по регистрации цены производителя является постоянным, а данные об уровне цен изменяются ежегодно в зависимости от:* цен в странах референтах;
* цены оригинального лекарства (цена типового лекарства не может превышать 75% от его цены);

• цены лекарств с тем же кодом ATC, зарегистрированных в НКЦ на момент оценки дела (в случае лекарств, которые отсутствуют в странах референтах);• средней валютной ставки за предыдущий месяц по сравнению с периодом, в котором оценивается дело);• колебания курса национальной валюты, так как цена декларируется как в леях, так и в валюте.В настоящее время, Республика Молдова сталкивается с проблемой значительного отсутствия лекарств на рынке. Если на начало процесса регламентирования и регистрации цены производителя в Национальном каталоге цен находилось около 90% от зарегистрированных лекарств, в настоящее время их число значительно снизилось, а многие из зарегистрированных позиций больше не импортируются по причине того, что задекларированная цена не согласована экономическими агентами по причине девальвации национальной валюты. Эта проблема была обсуждена в рамках встреч вовлеченных сторон: Министерства здравоохранения, Агентства по лекарствам и медицинским изделиям, Ассоциации фармацевтов, Ассоциации местных производителей, представителей деловой среды с Премьер-министром, для которых был предложен План действий, утвержденный Распоряжением №29 от 10 марта 2016 года. Предельным сроком для устранения пробелов в ведении и управлении Национальным каталогом цен производителя на лекарства установлено 1 июля 2016 года. | Исполнено |  |
| 10 | **2.2.3**. Посредством Агентства по лекарствам и медицинским изделиям консолидировать действия по обеспечению контроля за соблюдением порядка формирования цен на продаваемые лекарства и размещенные на внутреннем рынке. | **Письмом МЗ №120614 от 019/974** сообщается: в период III-IV кварталов 2014 года предусматривается внутренний контроль. Вместе с тем, запланировано изучение по субъекту формирования и контроля за ценами на лекарства (План изучения был приложен).**Письмом МЗ №01-9/429 от 16.03.16** СПРМ информирована, что: с целью консолидации действий по обеспечению контроля за соблюдением порядка формирования цен на продаваемые лекарства и размещенные на внутреннем рынке, запланировано изучение субъекта по формированию и контролю за ценами на лекарства на II квартал 2016 года. | Исполнена |  |
|  Рекомендации:  |  |
| 11 | **5**. Обеспечить соблюдение срока публикации в Официальном мониторе приказов Министерством здравоохранения о регистрации цены производителя на медицинские препараты. | Не представлен ни один ответ  | Не исполнена  | *Внесение изменений в нормативные акты*  |
| 12 | **6.** Совместнос АЛМИ: обеспечить внедрение системы финансового менеджмента и контроля, соотнесенной с требованиями Закона о государственном внутреннем финансовом контроле №229 от 23.09.2010. | **В письме АЛМИ №3974 от 19.08.14** информировало: 1. Система ФМК: был успешно завершен процесс сертификации качества (копия сертификата прилагается). 2. ВА: был составлен План деятельности Отдела менеджмента качества и внутреннего аудита на 2014 год; с начала 2014 года и до настоящего времени были проведены 7 миссий аудита в 7 подразделениях АЛМИ на основании Программы аудита, где была оценена система менеджмента. На основании приказа №699-9 от 02.12.14 был принят внутренний аудитор, имеющий сертификат.  | Исполнена |  |

1. Постановление Счетной палаты №75 от 28.12.2021 „Об утверждении Программы аудиторской деятельности Счетной палаты на 2022 год”; Постановление Счетной палаты №65 от 22.12.2022 „Об утверждении Программы аудиторской деятельности Счетной палаты на 2023 год” [↑](#footnote-ref-1)
2. Ст.11 Закона о фармацевтической деятельности №1456/1993. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ст.7 Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017 и Приказ АЛМИ №A07.PS-01.Rg04-201 от 13.10.2017 „Об утверждении административных процедур по уведомлению медицинских изделий, имеющих марку CE”. [↑](#footnote-ref-3)
4. Постановление Счетной палаты №2 от 24.01.2020 „О Рамках профессиональной документации INTOSAI”. [↑](#footnote-ref-4)
5. П.4 Постановления Правительства №525 от 22.06.2010 „Об утверждении Положения о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства” (далее - Положение о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства. [↑](#footnote-ref-5)
6. П.4 Положения о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства. [↑](#footnote-ref-6)
7. П.6 (11) Положения о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства. [↑](#footnote-ref-7)
8. П.7 Положения о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства. [↑](#footnote-ref-8)
9. П.2 из приложения №1 к Приказу министра здравоохранения №739 от 23.07.2012 „ Об авторизации лекарственных средств для человека и утверждении пострегистрационных изменений”. [↑](#footnote-ref-9)
10. Ст.11 (5) Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993. [↑](#footnote-ref-10)
11. Ст.11 (7) Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993. [↑](#footnote-ref-11)
12. Ст.11 Закона о фармацевтической деятельности №1456/1993. [↑](#footnote-ref-12)
13. Комиссия по разрешению импорта фармацевтической продукции, не зарегистрированной в Республике Молдова, утвержденная Приказом АЛМИ №Rg04-000189 от 18.08.2021. [↑](#footnote-ref-13)
14. П.12 Положения о разрешении импорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции и медицинского сырья, не авторизованных в Республике Молдова, утвержденного Приказом министра здравоохранения №559 от 29.06.2017. [↑](#footnote-ref-14)
15. ***Никотиновая кислота*** (sol. inj. 1% 1 мл №10) – 29.952 единиц стоимостью 0,4 млн. леев; ***Цитрамон П*** (пласт. 180 мг + 240 мг + 30 мг №10) - 99.600 единиц стоимостью 0,2 млн. леев; ***Гидрокортизон*** (ung. 1% 10 г №1) – 7.014 единиц стоимостью 0,1 млн. леев; ***Гидрокортизон*** (ung. oft. 0,5% 5 г №1) -10.000 единиц стоимостью 0,2 млн. леев; ***Панкреатин*** (пласт. film. 25 UA №10x6) – 163.996 единиц стоимостью 3,4 млн. леев; ***Тетрациклин ung***.(oft. 1% 3 г №1), 30.000 единиц стоимостью 0,5 млн. леев; ***Ацетилсалициловая кислота*** (пласт. 500 мг №10) – 100.000 единиц стоимостью 0,2 млн. леев; ***Цитрамон П*** (пласт. 180 мг + 240 мг + 30 мг №10) – 400.000 единиц стоимостью 0,9 млн. леев; ***Панкреатин*** (пласт. film. 25 UA №10x6) – 60.200 единиц стоимостью 1,0 млн. леев. [↑](#footnote-ref-15)
16. Ст.11 Закона о фармацевтической деятельности №1456/1993. [↑](#footnote-ref-16)
17. Протокол №13 от 16.07.2020 заседания Комиссии по разрешению импорта фармацевтической продукции, не зарегистрированной в Республике Молдова. [↑](#footnote-ref-17)
18. П.5, п.6 Положения о разрешении импорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции и медицинского сырья, не авторизованных в Республике Молдова, утвержденного Приказом министра здравоохранения №559 от 29.06.2017. [↑](#footnote-ref-18)
19. Приказ АЛМИ №Rg04-000189 din 18.08.2021 „О создании Комиссии по разрешению импорта фармацевтической продукции, не зарегистрированной в Республике Молдова”. [↑](#footnote-ref-19)
20. Протокол №07/21 от 07.04.2021 заседания Комиссии по разрешению импорта фармацевтической продукции, не зарегистрированной в РМ. [↑](#footnote-ref-20)
21. Ст.7 h) Закона о государственных закупках №131 от 03.07.2015. [↑](#footnote-ref-21)
22. П.38 из приложения №3 к Постановлению Правительства №1128 от 10.10.2016 „О Центре по государственным централизованным закупкам в здравоохранении. [↑](#footnote-ref-22)
23. Лекарство одобрено Европейским агентством лекарств или Бюро Федерации контроля за качеством продукции и лекарств или будет одобрено в одной из следующих стран: Швеция, Канада, Япония, Австралия; или доказательство разрешения в одной из стран Европейского экономического пространства; Сертификат GMP. [↑](#footnote-ref-23)
24. Приказ министра здравоохранения Румынии №85 от 7 февраля 2013 „Об утверждении Норм применения положений ст.699 (1) и (2) из Закона №95/2006 о реформе в области здравоохранения относительно лекарств, используемых для решения ряда особых потребностей”. [↑](#footnote-ref-24)
25. Ст.3 из Приказа министра здравоохранения Румынии №85 от 7 февраля 2013 „Об утверждении Норм применения положений ст.699 (1) и (2) из Закона №95/2006 о реформе в области здравоохранения относительно лекарств, используемых для решения ряда особых потребностей”. [↑](#footnote-ref-25)
26. Ст.15 d) из Приказа министра здравоохранения Румынии №85 от 7 февраля 2013 „Об утверждении Норм применения положений ст.699 (1) и (2) из Закона №95/2006 о реформе в области здравоохранения относительно лекарств, используемых для решения ряда особых потребностей”. [↑](#footnote-ref-26)
27. П.2 и п.9 Положения о порядке авторизации импорта-экспорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции, утвержденного Приказом АЛМИ №1 от 16.01.2006 „Об авторизации импорта-экспорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции"; п.5, п.10, п.19 Положения о разрешении импорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции и медицинского сырья, не авторизованных в Республике Молдова, утвержденного Приказом министра здравоохранения №559 от 29.06.2017. [↑](#footnote-ref-27)
28. П.3 Постановления Правительства №525 от 22.06.2010 „Об утверждении Положения о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства”. [↑](#footnote-ref-28)
29. Письмо Таможенной службы №28/07-614 от 12.01.2023. [↑](#footnote-ref-29)
30. П.10 Положения о разрешении импорта лекарств, другой фармацевтической, нефармацевтической продукции и медицинского сырья, не авторизованных в Республике Молдова, утвержденного Приказом министра здравоохранения №559 от 29.06.2017. [↑](#footnote-ref-30)
31. Ст.23 (5) Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993. [↑](#footnote-ref-31)
32. Протокол №02/20 от 30.01.2020 заседания Комиссии по разрешению импорта фармацевтической продукции, не зарегистрированной в Республике Молдова. [↑](#footnote-ref-32)
33. П.5 Совместного приказа МЗ и НКМС №600/320 от 24.07.2015 „О механизме включения лекарств для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования”. [↑](#footnote-ref-33)
34. П.2.2 из Типового договора по выдаче лицам, зарегистрированным у семейного врача, компенсированных лекарств фондов обязательного медицинского страхования; приложение №2 к Постановлению Правительства №1362 от 23.12.2005 „О порядке компенсации лекарств в условиях обязательного медицинского страхования”. [↑](#footnote-ref-34)
35. 1.440 упаковок в сумме 271,0 тыс. леев – Эксфорже (с дозами 5 мг/160 мг и 10 мг/160 мг), 3.840 упаковок в сумме 722,2 тыс. леев - Эксфорже (с дозами 5 мг/160 мг и 10 мг/160 мг), импортированы ООО „Tetis International Co”, производства „Novartis Pharma AG” из Швейцарии. [↑](#footnote-ref-35)
36. Ст.11 (7) Закона о фармацевтической деятельности №1456-XII от 25.05.1993. [↑](#footnote-ref-36)
37. Закупка онкологических лекарств и иммунодепрессантов, необходимых ПМСУ на 2021 год. [↑](#footnote-ref-37)
38. Ст.11 (5) Закона о фармацевтической деятельности №1456 от 25.05.1993. [↑](#footnote-ref-38)
39. Ст.20 (2) Закона о фармацевтической деятельности №1456 от 25.05.1993. [↑](#footnote-ref-39)
40. Ст.20 (2) Закона о фармацевтической деятельности №1456 от 25.05.1993. [↑](#footnote-ref-40)
41. В Список уведомленных пищевых добавок включены 1.992 позиции, а в Список зарегистрированных пищевых добавок включена 2.231 позиция. [↑](#footnote-ref-41)
42. Лекарства – Линекс (№8x2), Линекс форте (№7x4) и Линкс кидс (№10 и №20), производитель „Lek Pharmaceuticals” d.d./Любляна, Словения, зарегистрированы 27.07.2016, 03.07.2018, 13.09.2018 и 13.09.2018. Надбавки Линекс Бэби (производитель „Chr.Hansen”, A/S, Боге Алле, Дания для „Biofarma Spa-Via”, Mereto di Tomba, Италия) и Линекс Комплекс („Lek Pharmaceuticals” d.d./Любляна, Словения), зарегистрированы в Списке пищевых добавок; уведомление 17.01.2020 и 02.02.2021. [↑](#footnote-ref-42)
43. ООО „DitaEastFarm”; ООО „Victory’s Pharma”; ООО „Esculap”; ООО „Farmina”; ООО „Medeferent Grup”; ООО „Triumf Motiv”; АО „SanFarm Prim”. [↑](#footnote-ref-43)
44. Договор №287/07.10.2020. [↑](#footnote-ref-44)
45. Договор №563-ESC от 07.06.2021, заключенный между ПМСУ ИМР и ООО „Esculap FARM”. [↑](#footnote-ref-45)
46. Процедура закупки LD2106/596892 от 07.06.2021. [↑](#footnote-ref-46)
47. П.36 Положения об организации и функционировании Центра по централизованным государственным закупкам в здравоохранении, утвержденного Постановлением Правительства №1128 от 10.10.2016. [↑](#footnote-ref-47)
48. Ст.19 (5) Закона о фармацевтической деятельности №1456 от 25.05.1993. [↑](#footnote-ref-48)
49. Ст.19 (5) Закона о фармацевтической деятельности №1456 от 25.05.1993. [↑](#footnote-ref-49)
50. Ст.7 Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017 и Приказ АЛМИ №A07.PS-01.Rg04-201 от 13.10.2017 „Об утверждении административных процедур для уведомления о медицинских изделиях, которые имеют маркировку CE”. [↑](#footnote-ref-50)
51. Согласно ст.7 (2) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017: „ Производитель или его уполномоченный представитель обязаны уведомить Агентство не менее чем за 10 рабочих дней до введения на рынок медицинских изделий, согласно приведенной в приложении форме”. [↑](#footnote-ref-51)
52. П.2 из Договора №81/12/20 от 08.12.2020 закупки медицинских изделий для борьбы с Covid-19, согласно потребностям ПМСУ бенефициаров. [↑](#footnote-ref-52)
53. Ст.7 (7) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017. [↑](#footnote-ref-53)
54. Ст.7 (8) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017. [↑](#footnote-ref-54)
55. Ст.16 (31) Закона о фармацевтической деятельности №1456 от 25.05.1993; ст.4 и ст.5 Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017. [↑](#footnote-ref-55)
56. Письмо НАОЗ №01-18/3-4648 от 28.11.2022. [↑](#footnote-ref-56)
57. Договор закупки медицинских изделий №1912/19DM, заключенный между ПМСУ INN им. Диомида Германа и экономическим оператором СП „Dutchemd-M” ООО. [↑](#footnote-ref-57)
58. Эвакуатор дыма – 98,3 тыс. леев; хирургический лазер – 727,0 тыс. леев; автоматическая стиральная машина и дезинфицирующие растворы – 730,8 тыс. леев; жесткий набор для бронхоскопии – 596,0 тыс. леев; хирургический набор – 660,2 тыс. леев; видеобронхоскоп – 400,7 тыс. леев; видеобронхоскоп HDTV – 326,9 тыс. леев; видеобронхоскоп терапевтический 1 типа – 406,4 тыс. леев; видеобронхоскоп терапевтический 2 типа – 387,8 тыс. леев; ультратонкий видеобронхоскоп – 387,8 тыс. леев. [↑](#footnote-ref-58)
59. Эвакуатор дыма, хирургический лазер, автоматическая стиральная машина, эндоскопы, ультратонкий видеобронхоскоп, жесткий набор для бронхоскопии. [↑](#footnote-ref-59)
60. Приказ ПМСУ ИМР №05 от 11.01.2023 „О внезапной инвентаризации некоторых медицинских изделий, находящихся в управлении ПМСУ Института матери и ребенка”. [↑](#footnote-ref-60)
61. Протокол от 24.03.2022 „О приеме, установке оборудования и обучению персонала”. [↑](#footnote-ref-61)
62. Секвенатор нуклеиновых кислот, закупленный в рамках публичных торгов 1692/13/2013 стоимостью 6453,0 тыс. леев; система проявления, закупленная за счет донора PNUD/2013, в размере 103,6 тыс. леев. [↑](#footnote-ref-62)
63. Договор №83 от 03.12.2013, а именно: поставка запасной части, необходимой для ввода в эксплуатацию оборудования; полная установка и ввод в действие устройства; организация услуг по техническому обслуживанию; несоблюдение срока гарантии. [↑](#footnote-ref-63)
64. ПМСУ Клиническая больница Бэлць – 1 вентилятор; ПМСУ Районная больница Окница – 1 вентилятор; Национальный центр догоспитальной скорой медицинской помощи – 3 вентилятора; Районная больница Кахул – 1 вентилятор; Районная больница Бричень – 1 вентилятор; Районная больница Рышкань – 1 вентилятор; Районная больница Кэлэраш – 1 вентилятор; Районная больница Комрат – 1 вентилятор. [↑](#footnote-ref-64)
65. Муниципальная клиническая больница Св. Троицы, в том числе Центр COVID-19 – 10 вентиляторов; ПМСУ Институт ургентной медицины – 3 вентилятора; ПМСУ Районная больница Сынджерей – 1 вентилятор; ПМСУ Районная больница Леова – 1 вентилятор. [↑](#footnote-ref-65)
66. ПМСУ Районная больница Ниспорень - – 1 вентилятор; ПМСУ Районная больница Чадыр-Лунга – 1 вентилятор; ПМСУ Центральная военная клиническая больница – 1 вентилятор; ПМСУ Институт матери и ребенка, в том числе Клиника им. Е. Коцага – 2 вентилятора. [↑](#footnote-ref-66)
67. Обращение №01-0/219 от 04.06.2021. [↑](#footnote-ref-67)
68. ПМСУ Муниципальная клиническая больница №1 им. Г. Палади – 1 вентилятор; ПМСУ Государственная больница – 1 вентилятор; ПМСУ Муниципальная клиническая инфекционная больница для детей – 1 вентилятор, ПМСУ Районная больница Резина – 1 вентилятор. [↑](#footnote-ref-68)
69. ПМСУ Районная больница Яловень - – 1 вентилятор; ПМСУ Районная больница Шолдэнешнь - – 1 вентилятор. [↑](#footnote-ref-69)
70. ПМСУ Центральная военная клиническая больница. [↑](#footnote-ref-70)
71. ПМСУ Муниципальная клиническая больница им. Томы Чорба – 14 пульсометров; ПМСУ Муниципальная клиническая больница №1 им. Г. Палади – 10 пульсометров. [↑](#footnote-ref-71)
72. П.4 Положения о периодической проверке введенных в эксплуатацию и используемых медицинских изделий, утвержденного Постановлением Правительства №966 от 14.11.2017. [↑](#footnote-ref-72)
73. Ст.15 (4) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017. [↑](#footnote-ref-73)
74. ПМСУРМДЦ – 13 медицинских изделий, ПМСУ ИМР – 3 медицинских изделия. [↑](#footnote-ref-74)
75. Ст.15 (7) (f) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017. [↑](#footnote-ref-75)
76. Ст.15 (7) (f) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017. [↑](#footnote-ref-76)
77. Ст.17 (2) Закона о медицинских изделиях №102 от 09.06.2017. [↑](#footnote-ref-77)
78. Приказ министра здравоохранения №200 от 14.03.2017 „О внедрении Информационной системы менеджмента медицинских изделий в рамках публичных медико-санитарных учреждений”. [↑](#footnote-ref-78)
79. Приказ министра здравоохранения №200 от 14.03.2017 и Приказ МЗТСЗ №839 от 07.11.2017 „О внедрении Информационной системы менеджмента медицинских изделий в рамках публичных медико-санитарных учреждений”. [↑](#footnote-ref-79)
80. ПМСУ ИМР – 176 медицинских изделий в сумме 18,9 млн. леев; ПМСУ РМДЦ – 214 медицинских изделий в сумме 109,0 млн. леев; ЦСМ – 139 медицинских изделий в сумме 28,0 млн. леев; ПМСУ БДКЗ – 87 медицинских изделий в сумме 8,1 млн. леев; ПМСУ Районный стоматологический центр Ниспорень – 17 медицинских изделий в сумме 670,0 тыс. леев; Районный стоматологический центр Глодень – 36 медицинских изделий в сумме 767,3 тыс. леев; ПМСУ Центр здоровья Сэрата Ноуэ – 22 медицинских изделия в сумме 201,7 тыс. леев; ПМСУ Центр здоровья Рошкань – 15 медицинских изделий в сумме 71,6 тыс. леев; ПМСУ ЦСВ „Trei Medici” – 1 медицинское изделие в сумме 96,0 тыс. леев. [↑](#footnote-ref-80)
81. Приложение №3 к Положению об организации и функционировании Центра по централизованным государственным закупкам в здравоохранении, утвержденному Постановлением Правительства №1128 от 10.10.2016. [↑](#footnote-ref-81)
82. Постановление Счетной палаты №2 от 24.01.2020 „О Рамках профессиональной документации INTOSAI”. [↑](#footnote-ref-82)
83. ПМСУ ИМР, ЦСМ, ПМСУ БДКЗ, ПМСУ РМДЦ, ЦСВ ,,Три врача», РКБ Ниспорень, РКБ Глодень, ЦЗ Сэрата Ноуэ, ЦЗ Рошкань. [↑](#footnote-ref-83)