

CURTEA DE CONTURI A REPUBLICII MOLDOVA

**H O T Ă R Â R E A nr.1**

**din 17 februarie 2023**

**cu privire la auditul conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova**

Curtea de Conturi, în prezența dnei Lilia Gantea, Secretară generală a Ministerului Sănătății; dnei Tatiana Zatîc, șefa Secției politici în domeniul asistenței medicale primare și comunitare a Ministerului Sănătății; dlui Dragoș Guțu, director general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; dlui Gheorghe Gorceag, director al Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate; dlui Vasile Guștiuc, director adjunct al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică; dlui Iurie Stepaniuc, șef al Direcției venituri vamale din cadrul Serviciului Vamal; dlui Boris Băluțel, director al IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală; dlui Vasile Șarpe, director al Centrului de Medicină Legală; dlui Iulian Oltu, director al IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile; dlui Sergiu Gladun, director al IMSP Institutul Mamei și Copilului; dlui Mihail Ciocanu, director al IMSP Institutul de Medicină Urgentă; dnei Nadejda Ulinici, directoare a IMSP Spitalul Raional Nisporeni; dnei Natalia Popazoglo, directoare a IMSP Spitalul Raional Ceadîr-Lunga, precum și a altor persoane cu funcții de răspundere, în cadrul ședinței video, călăuzindu-se de art.3 alin.(1) și art.5 alin.(1) lit.a) din Legea privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi a Republicii Moldova[[1]](#footnote-1), a examinat Raportul auditului conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova.

Misiunea de audit public extern a fost realizată conform Programelor activității de audit ale Curții de Conturi pe anii 2022 și 2023[[2]](#footnote-2), având drept scop evaluarea sistemică a proceselor și mecanismelor de autorizare, import și achiziție a medicamentelor și dispozitivelor medicale, prin prisma realizării de către entitățile implicate a atribuțiilor și responsabilităților în domeniu. De asemenea, misiunea s-a axat prioritar pe evaluarea conformității proceselor de autorizare și livrare din punctul de vedere al gestionării mijloacelor financiare alocate pentru procurarea medicamentelor și dispozitivelor medicale.

Auditul public extern a fost planificat și s-a desfășurat în conformitate cu Standardele Internaționale ale Instituțiilor Supreme de Audit, puse în aplicare de Curtea de Conturi, în special ISSAI 100, ISSAI 400 și ISSAI 4000[[3]](#footnote-3).

Examinând Raportul de audit, Curtea de Conturi

**A CONSTATAT:**

domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale contribuie la salvarea vieților oferind soluții inovatoare pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea și tratarea diverselor maladii. Acesta devine tot mai important pentru asistența medicală a cetățenilor Republicii Moldova. Serviciile medicale prestate sunt dependente de medicamentele și dispozitive medicale cu care sunt aprovizionate instituțiile ce acordă servicii medicale cetățenilor.

În cadrul auditului conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova au fost constatate unele dificultăți și neconformități în procesul de achiziție, autorizare, import, livrare, precum și de gestionare a medicamentelor și dispozitivelor medicale.

Generalizând constatările auditului, se denotă că autoritățile și instituțiile implicate în aceste procese nu au manifestat, în unele cazuri, responsabilitatea corespunzătoare în materie de realizare conformă a obiectivelor, situație condiționată inclusiv de comunicarea intersectorială fragmentată, de cadrul normativ neactualizat și de lipsa resurselor necesare. *Astfel, în cadrul proceselor de autorizare și import al medicamentelor au fost constatate deficiențe și vulnerabilități, generate de următoare*le:

* reducerea numărului semnificativ de medicamente autorizate, ceea ce condiționează insuficiența medicamentelor pe piața Republicii Moldova și determină creșterea numărului de medicamente neautorizate;
* premise de majorare a prețurilor la medicamentele livrate către instituțiile medicale, din cauza declarării și avizării regulamentare a prețurilor de către operatorii economici/producători doar a 3 359 de medicamente, sau 55% din medicamentele înregistrate în Nomenclatorul de stat;
* insuficiența activităților de evaluare și control asupra autorizării importului de medicamente neautorizate, în sumă de 288,8 mil.lei, generată de: (i) lipsa argumentelor prezentate de către operatorii economici (258,4 mil.lei); (ii) solicitarea și plasarea pe piață a medicamentelor neautorizate în lipsa datelor concrete privind persoanele care necesită astfel de medicamente și/sau medicii care le-au prescris (2,7 mil.lei); (iii) eliberarea autorizației de import al medicamentelor neautorizate, chiar dacă mențiunile procesului-verbal cu privire la acest preparat au fost contradictorii (7,7 mil.lei); (iv) medicamentele neautorizate care au fost contractate în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate, deși au fost autorizate pentru import, nu au fost evaluate corespunzător (13,1 mil.lei); (v) autorizarea importului de medicamente neautorizate cu argumentarea că au preț maiscăzut, deși importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor neautorizate, potrivit cadrului legal, se realizează doar în cazul absenței analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică (6,9 mil.lei);
* necorespunderea prețurilor la medicamentele indicate în documentație la solicitarea autorizării cu prețul de import pentru 73 de cazuri în sumă de 6,0 mil.lei, medicamentele fiind importate la prețuri mai mari, comparativ cu cel solicitat la etapa de autorizare (10,5 mil.lei);
* importul medicamentelor în sumă de 173,0 mil.lei în afara termenului de valabilitate a autorizațiilor de import;
* nerespectarea, în unele cazuri, a cadrului normativ la autorizarea importului unor medicamente;
* nerespectarea reglementărilor, în unele cazuri, a valorii adaosului comercial admisibil la importul și distribuirea cu ridicata a medicamentelor (2,2 mil.lei);
* lipsa interacțiunii autorităților statului în cadrul mecanismului de includere/delimitare a medicamentelor și suplimentelor alimentare, ceea ce ar diminua riscurile de majorare a prețurilor la acestea;
* nerespectarea normativelor privind amplasarea și extinderea instituțiilor farmaceutice la înființarea și amplasarea acestora în localitățile urbane, ceea ce afectează accesul cetățenilor din mediul rural la asistența farmaceutică etc.

*Misiunea de audit a constatat neconformități și vulnerabilități și în cadrul procesului de introducere pe piață, verificarea conformității și gestionarea dispozitivelor medicale,* care se exprimă prin:

* nerespectarea actelor normative de către operatorii economici privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a 269 de dispozitive medicale utilizate de către 31 de instituții medicale (20,7 mil.lei);
* nereglementarea adaosului comercial la dispozitivele medicale, ceea ce generează cheltuieli semnificative la procurarea acestora de către instituțiile medicale (10,3 mil.lei);
* neutilizarea de către instituțiile medico-sanitare publice în activitatea operațională a dispozitivelor medicale procurate în valoare de 13,0 mil.lei, deși unele dintre acestea sunt indispensabile la prestarea serviciilor medicale;
* neasigurarea verificării și supravegherii dispozitivelor medicale care au fost introduse pe piață și care sunt ulterior utilizate la acordarea serviciilor din sistemul de sănătate;
* neasigurarea înregistrării, de către 9 instituții medico-sanitare publice, în Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale a 707 dispozitive medicale (165,9 mil.lei), care sunt utilizate la prestarea serviciilor medicale. Alte 106 dispozitive medicale (20,4 mil.lei) nu se regăsesc în evidența contabilă a instituțiilor medicale etc.

*Domeniul sănătății este afectat de dificultățile sistemice aferente achizițiilor publice, care au impact asupra aprovizionării continue cu medicamente și dispozitive medicale, necesare în prestarea serviciilor medicale.* Deficiențele acestui proces au fost determinate de tergiversarea desfășurării procedurilor de achiziții publice, nevalorificarea de către instituțiile medicale a bunurilor contractate, nerespectarea de către operatorii economici a termenelor și condițiilor de livrare. Astfel, s-au constatat următoarele:

* dificultăți la aprovizionarea în termen cu medicamente, de către operatorii economici, a instituțiilor medicale, situație condiționată de imperfecțiunea cadrului normativ la capitolul responsabilitatea de achitare a medicamentelor contractate;
* autoritatea publică contractantă, care realizează achizițiile de medicamente și dispozitive medicale la nivel național, nu dispune de informații exacte și de pârghii suficiente pentru îndeplinirea atribuțiilor de supraveghere și monitorizare a acestora;
* diminuarea cantităților de medicamente destinate Programelor naționale de sănătate;
* neconformități în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate în sănătate, fiind contractate medicamente neautorizate destinate pentru circa 60,0 mii de pacienții din cadrul a 23 de Programe naționale în sănătate etc.

Reieșind din cele expuse, în temeiul art.14 alin.(2), art.15 lit. d) și art.37 alin.(2) din Legea nr.260 din 07.12.2017, Curtea de Conturi

HOTĂRĂŞTE:

**1.** Se aprobă Raportul auditului conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova, anexat la prezenta Hotărâre.

**2.** Prezenta Hotărâre și Raportul de audit se remit:

**2.1. Parlamentului Republicii Moldova**, pentru informare și examinare, după caz, în cadrul Comisiei parlamentare de control al finanțelor publice;

**2.2. Președintelui Republicii Moldova**, pentru informare;

**2.3.** **Guvernului Republicii Moldova**, pentru informare și luare de atitudine în vederea monitorizării asigurării implementării recomandărilor de audit;

**2.4. Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală, Centrului de Medicină Legală, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile, IMSP Institutul Mamei și Copilului, IMSP Institutul de Medicină Urgentă,** pentru examinarea rezultatelor auditului, luare de atitudine, implementarea recomandărilor din Raportul de audit, și se recomandă, conform competențelor, aprobarea unui plan de măsuri privind remedierea situațiilor constatate;

**2.5.** **Ministerului Sănătății,** în baza propunerilor **Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale,** pentru:

**2.5.1.** asigurarea inițierii procesului de ajustare a actelor normative privind amplasarea și extinderea instituțiilor farmaceutice, ceea ce va facilita accesul populației la asistența farmaceutică;

**2.5.2.** examinareaoportunității de reglementare a cadrului normativ aferent plafonării adaosului comercial la dispozitivele medicale achiziționate din mijloacele financiare publice;

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

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

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

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

**2.6. Serviciului Vamal,** pentru informare și luare de atitudine în vederea interacțiunii datelor cu **Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale** privind importurile de medicamente și alte produse farmaceutice etc.;

**2.7.** **Ministerului Finanțelor,** pentru informare;

**2.8. Procuraturii Generale**, pentru informare și examinare conform competențelor a constatărilor expuse în subpunctul nr. 4.2.3. din Raportul de audit cu privire la dispozitivul Secvențiator[[4]](#footnote-4), cu valoarea de 6,4 mil.lei, care nu a fost/nu este utilizat conform destinației, fiind admise cheltuieli ineficiente, cu impact negativ asupra bugetului public în aceeași sumă.

**3.** Prin prezenta Hotărâre, se exclud din regim de monitorizare Hotărârile Curții de Conturi nr.42 din 26.07.2021 „Cu privire la Raportul auditului conformității gestionării și utilizării resurselor destinate domeniului sănătății pentru prevenirea şi combaterea răspândirii infecției Covid-19” și Hotărârea Curții de Conturi nr.2 din 07.02.2014 „Privind Raportul auditului conformității la Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente pe anii 2012-2013”.

**4**. Prezenta Hotărâre intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și poate fi contestată cu o cerere prealabilă la autoritatea emitentă în termen de 30 de zile de la data publicării. În ordine de contencios administrativ, Hotărârea poate fi contestată la Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani (MD-2068, mun. Chișinău, str. Kiev nr.3), în termen de 30 de zile din data comunicării răspunsului cu privire la cererea prealabilă sau din data expirării termenului prevăzut pentru soluționarea acesteia.

**5.** Curtea de Conturi va fi informată, în termen de 9 luni din data publicării Hotărârii în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, despre acțiunile întreprinse pentru executarea subpunctelor 2.4.-2.6. din prezenta Hotărâre.

**6.** Hotărârea și Raportul auditului conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova se plasează pe site-ul oficial al Curții de Conturi (<https://www.ccrm.md/ro/decisions>).

**Marian LUPU,**

**Președinte**

1. Legea privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi a Republicii Moldova nr.260 din 07.12.2017 (în continuare – Legea nr.260 din 07.12.2017). [↑](#footnote-ref-1)
2. Hotărârea Curții de Conturi nr.75 din 28.12.2021 „Privind aprobarea Programului activității de audit al Curții de Conturi pe anul 2022” (cu modificările și completările ulterioare); Hotărârea Curții de Conturi nr.65 din 22.12.2022 „Privind aprobarea Programului activității de audit al Curții de Conturi pe anul 2023”. [↑](#footnote-ref-2)
3. Hotărârea Curții de Conturi nr.2 din 24.01.2020 „Cu privire la Cadrul Declarațiilor Profesionale ale INTOSAI”. [↑](#footnote-ref-3)
4. Potrivit informațiilor oferite de entitate, acesta este sechestrat de către organul de urmărire penală. [↑](#footnote-ref-4)