

Перевод

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ №1**

**от 17 февраля 2023 года**

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

Счетная палата в присутствии г-жи Лилии Гантя, генерального секретаря Министерства здравоохранения; г-жи Татьяны Затык, начальника Отдела политик в области первичной медицинской помощи и коммуникации Министерства здравоохранения; г-на Драгоша Гуцу, генерального директора Агентства по лекарствам и медицинским изделиям; г-на Георге Горчяг, директора Центра по централизованным государственным закупкам в здравоохранении; г-на Василе Гуштюк, заместителя директора Национального агентства по общественному здоровью; г-на Юрия Степанюка, начальника Управления таможенных доходов Таможенной службы; г-на Бориса Бэлуцел, директора ПМСУ Республиканского медицинского диагностического центра; г-на Василе Шарпе, директора Центра судебной медицины; г-на Юлиана Олцу, директора ПМСУ Больницы дерматологии и коммуникабельных заболеваний; г-на Серджиу Гладуна, директора ПМСУ Института матери и ребенка; г-на Михаила Чокану, директора ПМСУ Института ургентной медицины; г-жи Надежды Улинич, директора ПМСУ Районной больницы Ниспорень; г-жи Натальи Попазогло, директора ПМСУ Районной больницы Чадыр-Лунга, а также других ответственных лиц, в рамках видео заседания, руководствуясь ст.3 (1) и ст.5 (1) a) Закона об организации и функционировании Счетной палаты Республики Молдова[[1]](#footnote-1), рассмотрела Отчет аудита соответствия введения на рынок и управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями в Республике Молдова.

Миссия внешнего публичного аудита была проведена в соответствии с Программами аудиторской деятельности на 2022 и 2023 годы[[2]](#footnote-2) с целью системной оценки процессов и механизмов авторизации, импорта и закупки лекарственных средств и медицинских изделий 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.

Внешний публичный аудит был запланирован и проведен в соответствии с Международными стандартами Высших органов аудита, применяемыми Счетной палатой, в частности, ISSAI 100, ISSAI 400 и ISSAI 4000[[3]](#footnote-3).

Рассмотрев Отчет аудита, Счетная палата

**УСТАНОВИЛА:**

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. Предоставляемые медицинские услуги зависят от лекарственных средств и медицинских изделий, которые закупают учреждения, оказывающие медицинские услуги гражданам.

В рамках аудита соответствия введения на рынок и управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями в Республике Молдова были установлены некоторые трудности и несоответствия в процессе закупки, авторизации, импорта, поставки, а также управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Обобщая констатации аудита, отмечается, что органы и учреждения, вовлеченные в эти процессы, не продемонстрировали в некоторых случаях соответствующую ответственность в отношении надлежащей реализации целей, ситуация обусловлена в том числе фрагментарной межсекторной коммуникацией, неактуализированной нормативной базой и отсутствием необходимых ресурсов. *Так, в рамках процессов по авторизации и импорту лекарственных средств были установлены недостатки и уязвимости, обусловленные следующим:*

* существенное снижение количества авторизованных лекарственных средств, что обуславливает недостаток лекарств на рынке Республики Молдова и приводит к увеличению количества неавторизованных лекарственных средств;
* предпосылки по увеличению цен на лекарственные средства, поставляемые медицинским учреждениям, по причине декларирования и регламентированного согласования цен экономическими операторами/производителями лишь на 3 359 лекарственных средств или на 55% из лекарств, зарегистрированных в Государственной номенклатуре;
* недостаток деятельности по оценке и контролю за разрешением импорта неавторизованных лекарственных средств в сумме 288,8 млн. леев, обусловленный: (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 отметки протокола об этом препарате были противоречивые (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);
* несоответствие цен на указанные лекарственные средства в документах на запрос авторизации с ценой импорта в 73 случаях на сумму 6,0 млн. леев, лекарственные средства были импортированы по более высоким ценам по сравнению с запрошенными на этапе авторизации (10,5 млн. леев);
* импорт лекарственных средств в сумме 173,0 млн. леев вне срока действия разрешений на импорт;
* несоблюдение в некоторых случаях нормативной базы при разрешении импорта некоторых лекарств;
* несоблюдение в некоторых случаях регламентирования размера допустимой торговой надбавки при импорте и оптовой продаже лекарств (2,2 млн. леев);
* отсутствие взаимодействия органов государства в рамках механизма включения/ разграничения лекарственных средств и пищевых добавок, что снизит риски увеличения цен на них;
* несоблюдение нормативов по размещению и расширению фармацевтических учреждений при создании и размещении их в городских населенных пунктах, что влияет на доступ граждан из сельской местности к фармацевтической помощи и др.

*Аудиторская миссия установила несоответствия и уязвимости и в рамках процесса по введению на рынок, проверки соответствия и управления медицинскими изделиями, которые выражаются путем:*

* несоблюдения экономическими операторами нормативных актов по регистрации в Государственном регистре медицинских изделий 269 медицинских изделий, используемых 31 медицинским учреждением (20,7 млн. леев);
* нерегламентирования торговой надбавки на медицинские изделия, что генерирует существенные расходы при приобретении их медицинскими учреждениями (10,3 млн. леев);
* неиспользования публичными медико-санитарными учреждениями в операционной деятельности приобретенных медицинских изделий в размере 13,0 млн. леев, хотя некоторые из них незаменимы при оказании медицинских услуг;
* необеспечения проверки и надзора за медицинскими изделиями, которые были введены на рынок и которые впоследствии используются при оказании услуг в системе здравоохранения;
* необеспечения регистрации 9 публичными медико-санитарными учреждениями в Информационной системе менеджмента медицинских изделий 707 медицинских изделий (165,9 млн. леев), которые используются при оказании медицинских услуг. 106 других медицинских изделий (20,4 млн. леев) отсутствуют в бухгалтерском учете медицинских учреждений и др.

*На область здравоохранения влияют системные трудности, связанные с государственными закупками, которые влияют на непрерывность поставок лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для оказания медицинских услуг.* Недостатки этого процесса были обусловлены затягиванием проведения процедур государственных закупок, неосвоением медицинскими учреждениями контрактованных ценностей, несоблюдением экономическими операторами сроков и условий поставок. Так, установлено следующее:

* трудности со своевременным обеспечением экономическими операторами медицинских учреждений лекарственными средствами, ситуация обусловлена несовершенством нормативной базы по разделу ответственности за оплату контрактованных лекарственных средств;
* публичный закупающий орган, который осуществляет закупки лекарственных средств и медицинских изделий на национальном уровне, не располагает точной информацией и достаточными рычагами для исполнения полномочий по надзору и их мониторингу;
* занижение количества лекарственных средств, предназначенных для Национальных программ в здравоохранении;
* несоответствия 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 и др.

Исходя из вышеизложенного, на основании ст.14 (2), ст.15 d) и ст.37 (2) Закона №260 от 07.12.2017, Счетная палата

**ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

**1.** Утвердить Отчет аудита соответствия введения на рынок и управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями в Республике Молдова, приложенный к настоящему Постановлению.

**2.** Настоящее Постановление и Отчет аудита направить:

**2.1. Парламенту Республики Молдова** для информирования и рассмотрения, при необходимости, в рамках Парламентской комиссии по контролю публичных финансов**;**

**2.2. Президенту Республики Молдова** для информирования;

**2.3.** **Правительству Республики Молдова** для информирования и принятия мер с целью осуществления мониторинга обеспечения внедрения рекомендаций аудита;

**2.4.** **Центру по централизованным государственным закупкам в здравоохранении, Национальному агентству по общественному здоровью, ПМСУ Республиканскому медицинскому диагностическому центру, Центру судебной медицины, ПМСУ Больнице дерматологии и коммуникабельных заболеваний, ПМСУ Институту матери и ребенка, ПМСУ Институту ургентной медицины** для рассмотрения результатов аудита, принятия к сведению, внедрения рекомендаций из Отчета аудита и рекомендуется, согласно компетенциям, утвердить план мероприятий по устранению установленных ситуаций;

**2.5.** **Министерству здравоохранения** на основании предложений **Агентства по лекарствам и медицинским изделиям** для:

**2.5.1.** обеспечения инициирования процесса корректировки нормативных актов относительно размещения и расширения аптечных учреждений, что облегчит доступ населения к фармацевтической помощи;

**2.5.2.** рассмотрения возможности регулирования нормативной базы, связанной с установлением плафона на торговую надбавку на медицинские изделия, закупленные из публичных финансовых средств;

**2.5.3.** приведения в соответствие положений Приказа министра здравоохранения №559 от 29.06.2017 с положениями ст.23 (5) Закона о фармацевтической деятельности №1456 от 25.05.1993;

**2.5.4.** актуализации Приказа министра здравоохранения №200 от 14.03.2017 и Приказа министра здравоохранения, труда и социальной защиты №839 от 07.11.2017 о внедрении Информационной системе менеджмента медицинских изделий, в том числе с установлением критериев по видам медицинских изделий, которые необходимо зарегистрировать в информационной системе;

**2.5.5.** инициирования пересмотра, **совместно с** **Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохранении,** законодательной базы, связанной с централизованными государственными закупками лекарственных средств и медицинских изделий, с целью улучшения процессов и повышения ответственности вовлеченных сторон, с внесением соответствующих предложений **Министерству финансов**;

**2.5.6.** рассмотрения возможности корректировки, **совместно с** **Центром по централизованным государственным закупкам в здравоохранении,** нормативной базы, связанной с критериями и правами при выдаче разрешений на импорт/экспорт лекарственных средств для специфических 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;

**2.6. Таможенной службе** для информирования и принятия мер с целью взаимодействия с **Агентством по лекарствам и медицинским изделиям** в отношенииданных по импортулекарственных средств и другой фармацевтической продукции и др.;

**2.7.** **Министерству финансов** для информирования;

**2.8. Генеральной прокуратуре** для информирования и рассмотрения, согласно компетенциям, констатаций, изложенных в подпункте 4.2.3. из Отчета аудита относительно прибора Секвенсора[[4]](#footnote-4), стоимостью 6,4 млн. леев, который не был/не используется согласно назначению, были допущены неэффективные расходы, с отрицательным влиянием в этой сумме на публичный бюджет.

**3.** Настоящим Постановлением исключаются из режима мониторинга Постановление Счетной палаты №42 от 26.07.2021 „По Отчету аудита соответствияуправления и использования средств, предназначенных области здравоохранения для предотвращения и борьбы с распространением инфекции Covid-19” и Постановление Счетной палаты №2 от 07.02.2014 „По Отчету аудита соответствия в Агентстве по лекарствам и медицинским изделиям относительно согласования, утверждения и формирования цен на лекарства за 2012-2013 годы”.

**4**. Настоящее Постановление вступает в силу с даты публикации в Официальном мониторе Республики Молдова и может быть оспорено предварительным заявлением в эмитирующем органе в течение 30 дней с даты публикации. В спорном административном порядке, Постановление может быть обжаловано в Суде Кишинэу, расположенном в секторе Рышкань (МД-2068, мун. Кишинэу, ул. Киевская, №3) в течение 30 дней с даты сообщения ответа относительно предварительного заявления или с даты истечения срока, предусмотренного для его решения.

**5.** О предпринятых действиях по исполнению подпунктов 2.4.-2.6. из настоящего Постановления проинформировать Счетную палату в течение 9 месяцев с даты публикации Постановления в Официальном мониторе Республики Молдова.

**6.** Постановление и Отчет аудита соответствия введения на рынок и управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями в Республике Молдова размещаются на официальном сайте Счетной палаты (<https://www.ccrm.md/ro/decisions>).

**Мариан ЛУПУ,**

**Председатель**

1. Закон об организации и функционировании Счетной палаты Республики Молдова №260 от 07.12.2017 (далее – Закон №260 от 07.12.2017). [↑](#footnote-ref-1)
2. Постановление Счетной палаты №75 от 28.12.2021 „Об утверждении Программы аудиторской деятельности Счетной палаты на 2022 год” (с последующими изменениями и дополнениями); Постановление Счетной палаты №65 от 22.12.2022 „Об утверждении Программы аудиторской деятельности Счетной палаты на 2023 год” [↑](#footnote-ref-2)
3. Постановление Счетной палаты №2 от 24.01.2020 „О Рамках профессиональной документации INTOSAI”. [↑](#footnote-ref-3)
4. Согласно информации, предоставленной субъектом, он арестован органом уголовного преследования. [↑](#footnote-ref-4)