



Curtea de Conturi a Republicii Moldova

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



Temeiul și scopul misiunii de audit:



Temeiul misiunii:

Legea privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi a Republicii Moldova nr.260 din 07.12.2017;
Programul activității de audit a Curții de Conturi pe anul 2022, aprobat prin Hotărârea Curții de Conturi nr.75 din 28.12.2021.

Scopul auditului:

Evaluarea sistemică a proceselor și mecanismelor de autorizare, import, prin prisma realizării de către entitățile implicate a atribuțiilor și responsabilităților în domeniu.

Evaluarea conformității proceselor de autorizare și livrare din punct de vedere al gestionării mijloacelor financiare alocate pentru procurarea medicamentelor și dispozitivelor medicale.



Obiectivele specifice ale misiunii de audit

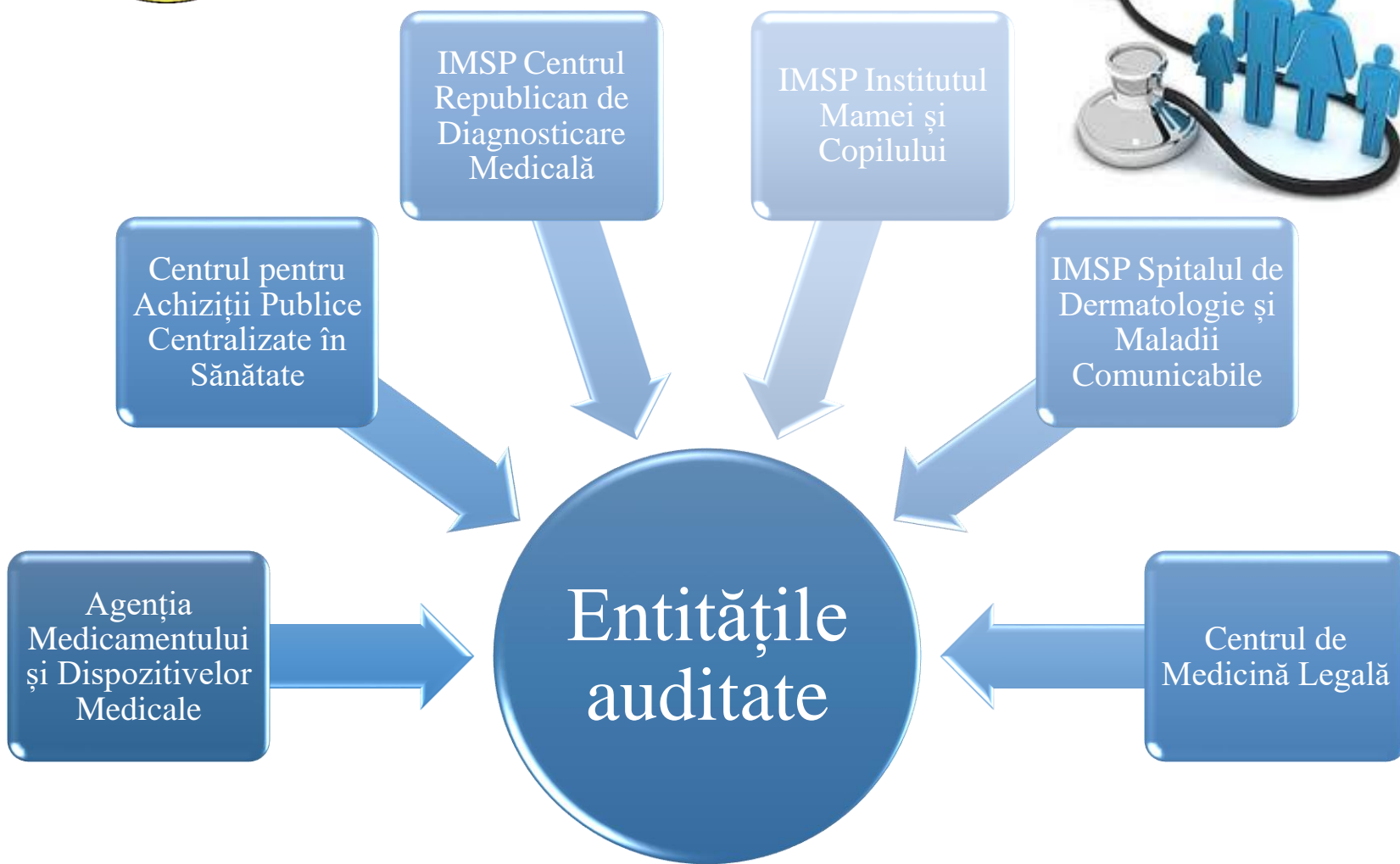
Entitățile au asigurat conformitatea procesului de autorizare, import și gestionare a medicamentelor?

Entitățile implicate au realizat conform introducerea pe piață și gestionarea dispozitivelor medicale?





Aria de audit



Au fost colectate probe de audit și solicitate informații:

- Ministerul Sănătății
- Agenția Națională pentru Sănătate Publică
- Serviciul Vamal al Republicii Moldova
- Biroul Național de Statistică
- Centrului Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC)
- SA „SanFarm-Prim”
- 40 de instituții medico-sanitare publice
- 2 operatorii economici



Medicamentele și dispozitivele medicale sunt indispensabile în prestarea serviciilor de sănătate

**Agenda de
Dezvoltare Durabilă
2030**



Obiectivul 3 de dezvoltare durabilă din domeniul sănătății, are scopul să reducă riscurile legate de sănătate, prin accesul la serviciile medicale efective, de calitate și accesibile.

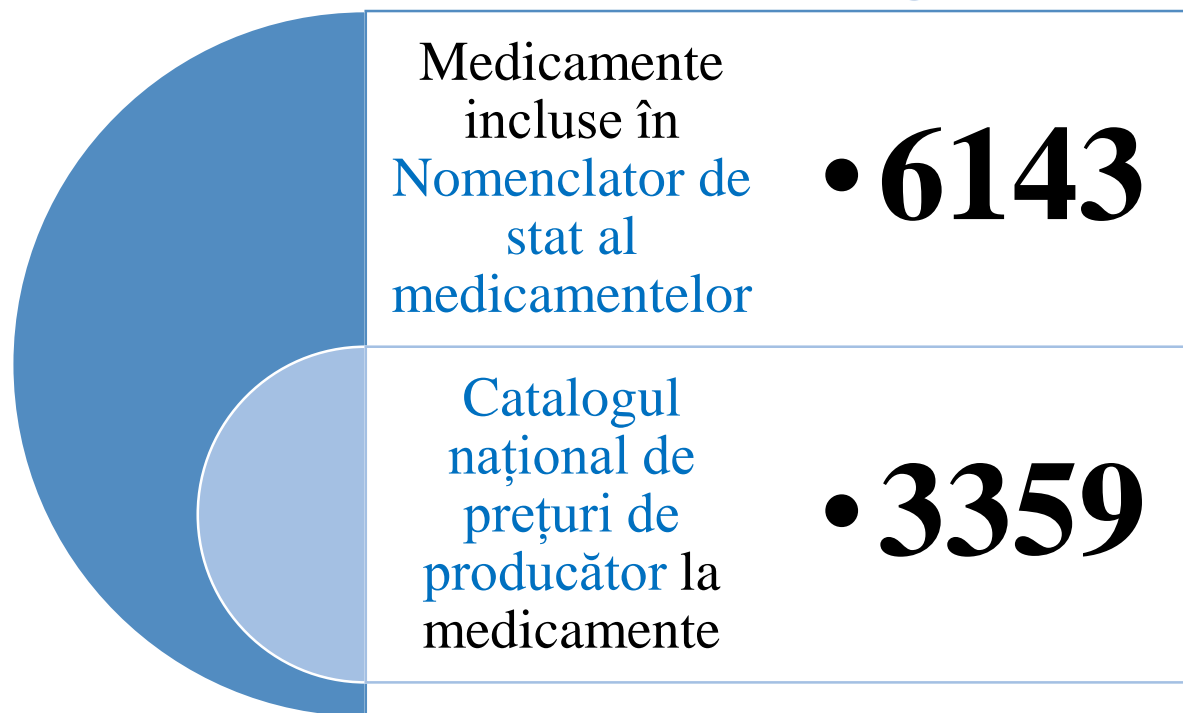


Medicamentele și dispozitivele medicale sunt esențiale în procesul de prevenire, diagnostic, monitorizarea evoluției tratamentului, pentru cetățenii Republicii Moldova.

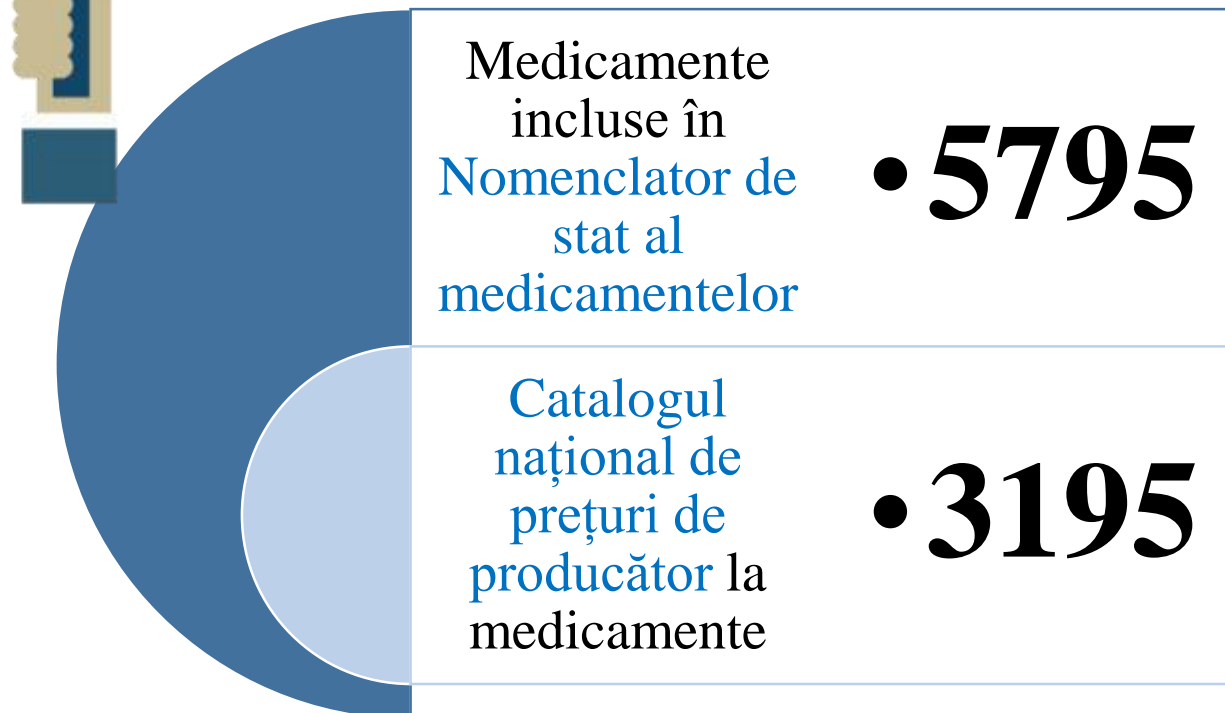


Numărul medicamentelor înregistrate au fost în scădere, iar pentru 55% din medicamentele nu au fost aprobate prețurile de producător

2020



2021





Permisiunea importului medicamentelor neautorizate în Republica Moldova atestă deficiențe

Medicamentele neautorizate în Republica Moldova, se permit în următoarele situații:



- în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor);
- absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică;
- necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase.

Importul medicamentelor în sumă de 289 mil. lei nu au dispus de suficiente evaluări și argumentări bazate pe necesitățile cetățenilor.





Permisiunea importului medicamentelor neautorizate în Republica Moldova atestă deficiențe

966 importuri în sumă de 127 mil. lei

- În procesele-verbale a fost indicată „*Lipsa argumentărilor*”. Deciziile Comisiei, care nu au dispus de suficiente informații și argumente privind necesitatea introducerii pe piață a medicamentelor respective.

742 importuri în sumă de 132 mil. lei

- Lipsește informația privind evaluarea necesității plasării pe piață a medicamentelor neautorizate

88 importuri în sumă de 2,7 mil. lei

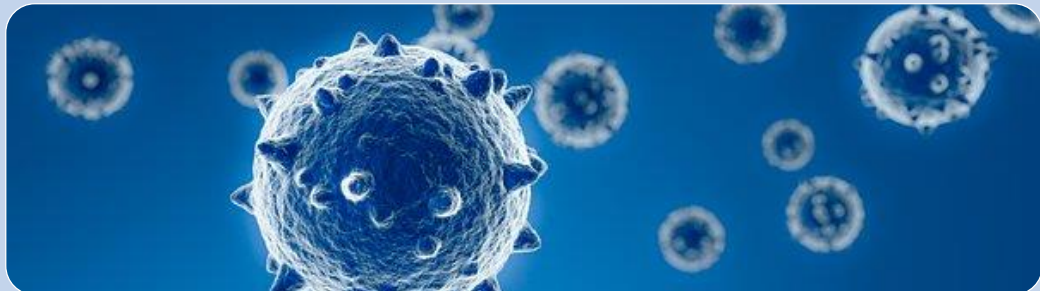
- Argumentate prin ”*medicamentele sunt prescrise de către medici și sunt solicitate de către pacienți*”.
- Operatorul economic nu a fundamentat cererea cu date concrete privind persoanele care necesită astfel de medicamente și/sau medicii care le-au prescris.





Permisivunea importului medicamentelor neautorizate în Republica Moldova atestă deficiențe

Medicament neautorizat *Fabiflu* – preparat medicamentos antiviral, utilizat în tratamentul cazurilor ușoare sau moderate a infecției Covid-19.



acceptarea importului pentru medicamentul Fabiflu, nefiind specificată cantitatea de medicamente, producătorul și operatorul economic care solicită autorizarea acestui preparat

în același proces-verbal, a fost luată *decizia de a respinge cererea unui operator economic* privind autorizarea importului pentru 3300 de cutii de *Fabiflu*, **în sumă de 7,7 mil. lei** (453,9 mii USD).



Permisivunea importului medicamentelor neautorizate în Republica Moldova atestă deficiențe

Comisia pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate, nu a documentat și evaluat informațiile pentru 80 tipuri de medicamente neautorizate, în sumă de **13,1 mil. lei**.

Medicamente au fost contractate în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizate pentru unele programe naționale în sănătate



Fiecare autorizație de import necesită a fi documentată în rezultatul desfășurării ședințelor comisiei.



Lipsa ofertanților în achizițiile publice de medicamente au determinat tergiversarea procesului și acceptarea medicamentelor neautorizate

60
mii de pacienți



2021

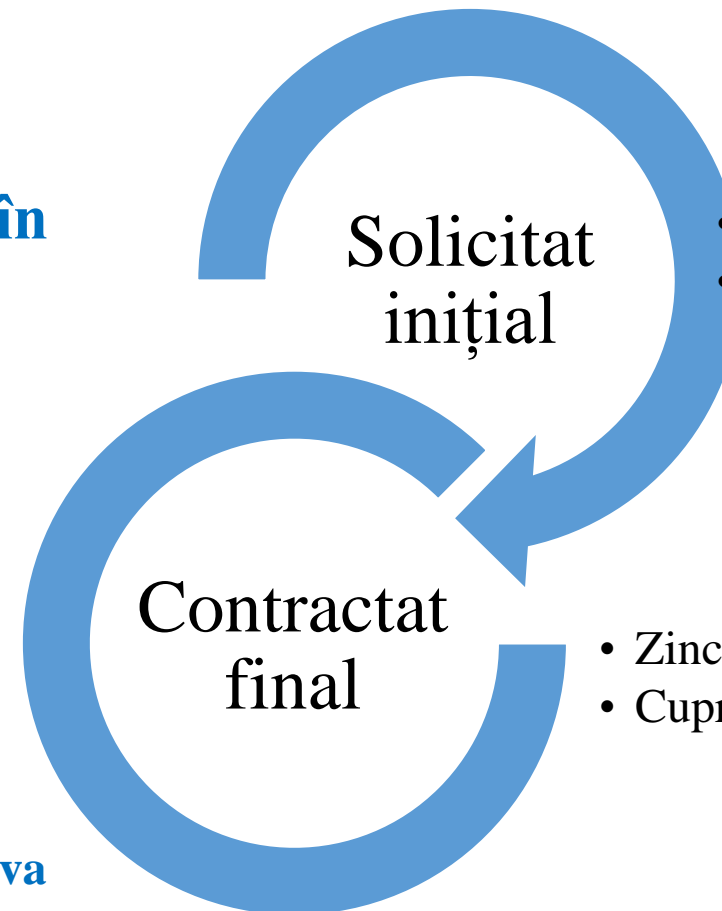
**Achiziții
publice
centralizate în
sănătate**

23
**Programe
Naționale**



**28,7 mil.
lei**

**28% din
medicamente
neautorizate în
Republica Moldova**



**Solicitat
inițial**

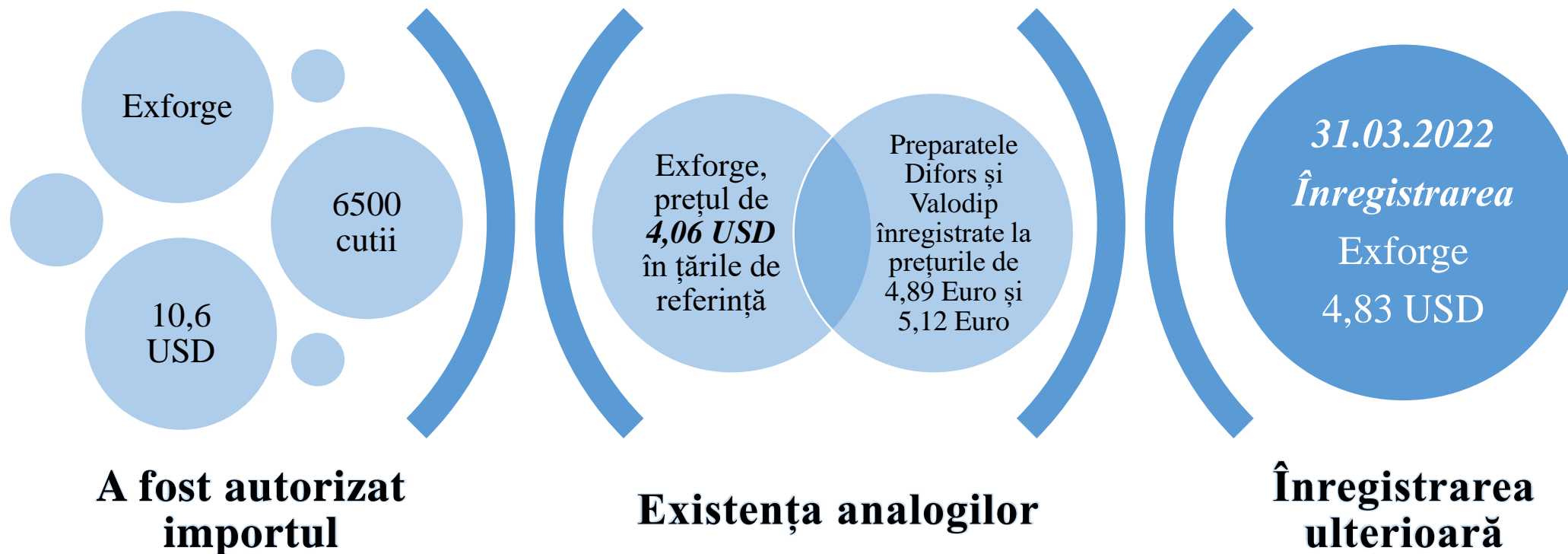
- Zincteral 32,0 mii comp.
- Cuprinem 50,0 mii comp.

**Contractat
final**

- Zincteral 28,3 mii comp.
- Cuprinem 23,7 mii comp.



Autorizarea importului unui medicament neautorizat la un preț dublu





Insuficiența activităților de monitorizare a procesul de import al medicamentelor

10,5 mil.lei

- *prețul medicamentelor din specificația tehnică și de preț prezentată de către operatori economici la etapa de autorizare a importului nu corespunde cu prețul cu care a fost importat medicamentul*

55,6 mil.lei

- *medicamentele au fost importate în țară după expirarea termenului de valabilitate a autorizației de import*

117,4 mil.lei

- *medicamentele au fost importate în țară înainte de-a fi emisă autorizația pentru permisiunea importului*

1,1 mil. lei

- *depășirea cantității de medicamente autorizate pentru import*





Unele medicamente destinate pacienților cu maladii oncologice au fost acceptate spre contractare cu condiția să fie ulterior autorizate, proces nerealizat



Contractarea medicamentului autohton neautorizat – *Clorambucil* s-a realizat fără prezentarea dovezii că acestea sunt autorizate în țara de origine, *adică în Republica Moldova.*



În cazul în care medicamentul nu va fi autorizat până la intrarea în vigoare a contractelor, CAPCS își rezervă dreptul de rezilia contractul.



Contractul nu a fost reziliat, fiind livrate 400 de unități de medicamente în valoare de 102,0 mii lei



Operatorul economic nu a autorizat medicamentul



Unele preparate medicamentoase sunt înregistrate concomitent atât ca medicamente cât și ca suplimente alimentare – cu majorarea adaosului comercial



Denumirea preparatului

Producătorul

Data înregistrării

Nomenclatorul de stat al medicamentelor

Sulfat de magneziu

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

13.09.2018

Lista suplimentelor alimentare

Sulfat de magneziu

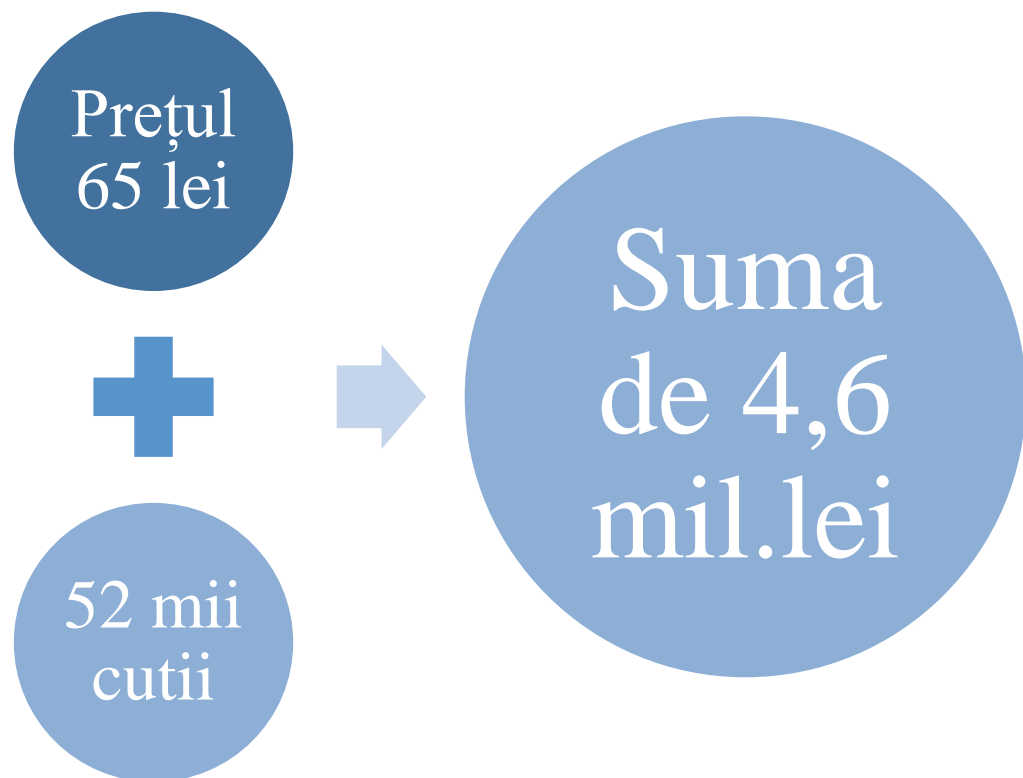
SC Balkan Pharmaceuticals SRL

22.04.2019

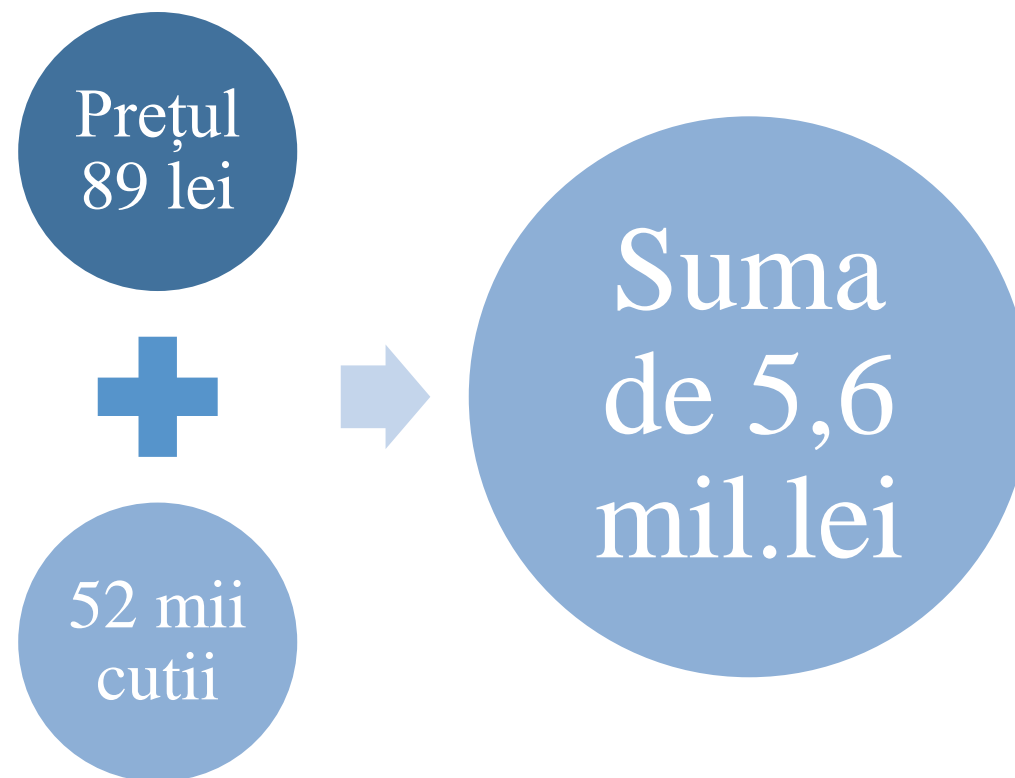


Unele preparate medicamentoase sunt înregistrate concomitent atât ca medicamente cât și ca suplimente alimentare determina majorarea prețului de comercializare

Medicament – TVA 8 %



Supliment alimentar 20 %





Instituțiile farmaceutice au fost înființate și amplasate în orașe cu nerespectarea normativelor demografice, iar în unele localități rurale farmaciile sunt insuficiente

Instituțiile farmaceutice au fost înființate și amplasate în orașe cu nerespectarea normativelor demografice.

Pentru **935,0 mii de persoane din cadrul a 7 orașe**, instituțiile farmaceutice licențiate de AMDM au depășit cu 40 % cerința de înființare a unei farmacii la 3 000-4 000 de persoane.



Pentru populația de 18 149 persoane din 11 sate din raionul Ungheni, care este de până la 2 000 de persoane, nu a fost înființată nici o instituție farmaceutică.

De asemenea, 21 180 de persoane din 9 sate ale raionului Sângerei și 31 709 persoane din 15 sate ale raionului Căușeni nu au dispus de instituții farmaceutice în localitate.



Adaosul comercial la medicamentele și dispozitivele medicale livrate instituțiilor medicale, atestă neconformități și dificultăți

La unele dispozitive medicale au fost aplicate adaosuri comerciale între 3,0 % și 226 %, ceea ce a contribuit la obținerea unor venituri considerabile de către operatori economici și a condus la majorarea cheltuielilor pentru achiziție cu 10,0 mil. lei.

Pentru 23 de tipuri de medicamente, adaosul comercial a depășit norma admisibilă de la 0,5% până la 57 %, ceea ce afectează economicitatea mijloacelor financiare alocate, și generează cheltuieli suplimentare pentru instituțiile medicale.





Datele privind dispozitivele medicale utilizate în cadrul sistemului de sănătate – imprecise, neactualizate

Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale

269 dispozitive medicale în sumă de 20,7 mil. lei utilizate de către 31 instituții medico-sanitare publice, nu au fost înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale

Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale

9 instituții medico-sanitare publice nu au înregistrat în sistemul informațional 707 dispozitive medicale, în sumă de 165,9 mil. lei din 2906 dispozitive medicale aflate în gestiunea acestora





Utilajele procurate de instituțiile medicale n-au fost utilizate conform destinației, fiind păstrate în depozite

Secția chirurgie toracică

10 dispozitive medicale neutilizate în sumă de 4,6 mil. lei	Pentru prestarea serviciilor este necesar un alt dispozitiv medical	Achiziția căruia a fost inițiată în anul 2022, iar la moment se tergiversează
--	---	---

Masă de încălzire iradiată pentru copii

Utilizată din anul 1990

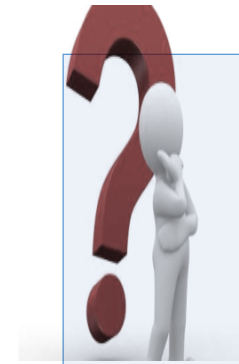
Deși la depozit este un astfel de utilaj achiziționat în anul 2022



Ventilatoarele pulmonare donate și repartizate instituțiilor medicale pentru prestarea serviciilor medicale către pacienții cu Covid-19 nu au putut fi utilizate



8 instituții medicale au recepționat 10 dispozitivele medicale cu set complet și au fost puse în funcțiune cu prestarea serviciilor medicale.



În același timp în cazul a 4 instituții medicale, 15 ventilatoare pulmonare au fost repartizate **în lipsa unor accesorii** (sensor de flux, umidificator, troliu etc)



Ventilatoarele pulmonare nu au putut fi puse în funcțiune și, respectiv, nu au fost utilizate la prestarea serviciilor de respirație artificială din cauza **lipsei componentelor de bază**.



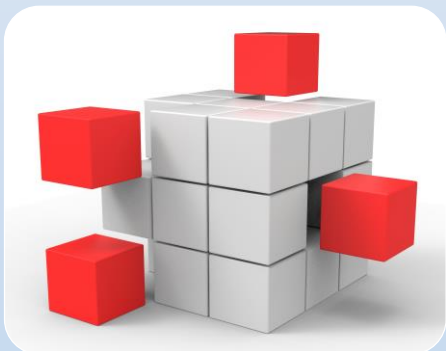
Unele ventilatoare pulmonare au fost utilizate ca surse de oxigen pe termen scurt (10-15 min).



Dispozitive medicale utilizate de către instituțiile din domeniul sănătății nu au fost supuse verificărilor periodice obligatorii



143 dispozitive medicale nu au fost evaluate obligatoriu de către un organism specializat



în cazul a 25 de dispozitive medicale au existat Organisme de inspecție pentru verificarea periodică a acestora, iar 3 instituții medicale nu au solicitat aceste servicii



Instituțiile implicate în procesele de introducere pe piață și de gestionare a medicamentelor și dispozitivelor medicale necesită să fortifice și să intensifice activitățile la toate etapele

Necesitatea responsabilizării instituțiilor implicate în asigurarea populației cu medicamente și dispozitive medicale.



Plan de acțiuni sistemic, orientate pe acțiuni care ar diminua riscurile și neconformitățile constatate.

