



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. **18/1446 din 05.04.2024**

La nr. 08-06-3083 din 19.03.2024

La nr. 20 din 15.03.2024

Asociația Obștească „Viața fără leucemie”

Email: viatafaraleucemie@gmail.com

Copie: Cancelaria de stat a Republicii Moldova

Email: cancelaria@gov.md

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

Email: office@capcs.gov.md

Urmare examinării cercetării analitice realizate de către Asociația Obștească ”Viața fără leucemie”, Ministerul Sănătății comunică următoarele:

1. Cu privire la aprovizionarea IMSP Institutul Oncologic cu medicamente destinate tratamentului leucemiei, comunicăm că în primele 3 luni ale anului 2024 s-au constatat deficiențe în livrarea medicamentelor Vincristin 1mg/1ml, Calcii folinas 30mg/3ml, Peg Aspargasa 750UI/ml 5ml, Vinblastinum 10 mg, sol., și Mitomycinum 20 mg, sol. inj.

De menționat că aceste medicamente nu sunt înregistrate în Republica Moldova, iar importul este realizat conform prevederilor stabilite pentru medicamente neautorizate, cu obligația furnizorului de a respecta cerințele de calitate și siguranța medicamentelor.

În prezent, se constată lipsa preparatelor în farmacia instituției, situația fiind generată de problemele înregistrate în timpul efectuării controlului de stat al calității medicamentelor din cauza neprezentării de către furnizori a standardelor de referință, specificațiilor și metodelor de analiză necesare procedurilor de control de stat.

De menționat, că în laboratorul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) nu sunt supuse controlului calității medicamentele:

a) înregistrate de către EMA sau fabricate în una din țările Spațiului Economic European, Elveția, SUA, Canada, Japonia sau Australia;

b) al căror loc de producere a fost inspectat de către una dintre țările membre ale PIC/S, confirmat prin certificatul GMP emis de către autoritățile de reglementare din această țară.

În privința medicamentelor ce nu fac parte din categoriile sus menționate, se aplică control de stat preventiv de medicamente (serie cu serie). Astfel, furnizorul de medicamente urmează să asigure prezentarea în adresa AMDM standardelor de referință, specificațiilor și metodelor de analiză de la producător, care dispune de informații despre formula chimică, cerințele detaliate referitoare la compoziția, puritatea medicamentului, alte caracteristici, precum și tehnologiile și metodele de control calitativ/cantitativ a medicamentului fabricat.

În vederea deblocării situației create la IMSP Institutul Oncologic, și prevenirea cazurilor similare în continuare, sunt întreprinse următoarele măsuri:

✓ CAPCS a inițiat în regim de urgență proceduri de Negociere fără publicare prealabilă a unui anunț de participare nr. 24/005/Med, incluzând cele 5 loturi de medicamente menționate supra. În cazul în care acestea nu vor avea succes, CAPCS va repeta procedurile de achiziții.

✓ Ministerul Sănătății, AMDM, CAPCS au inițiat revizuirea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 559/2017, care va stabili cerințe clare vis-a-vis de importul medicamentelor neautorizate în Republica Moldova, cerințe care vor fi stipulate la etapa de întocmire a documentației de atribuire în cadrul procedurilor de achiziții publice;

✓ CAPCS examinează posibilitatea implementării Acordului-cadru, modalitate specială de atribuire a contractelor de achiziții publice reglementată conform art. 61 din Legea nr. 131/2015.

De menționat, că astfel de procedură a fost pilotată cu succes în luna martie 2024 în cazul implanturilor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anii 2024-2027 (pentru 5 loturi).

Astfel, implementarea acestui mecanism de achiziții prevede organizarea licitației deschise, în rezultatul căreia se încheie un Acord între autoritatea contractantă și operatorii economici participanți, cei din urmă fiind obligați să participe la etapa de re-ofertare ori de câte ori apare necesitatea achiziționării anumitui produs, cu condiția nedepășirii prețului de achiziție inclus în Acord. Valabilitatea Acordului cadru este de până la 4 ani. Un alt avantaj semnificativ rezidă în faptul, că procedura re-ofertare, în baza Acordului cadru încheiat, poate fi realizată în termeni restrânși (ex. 10 zile).

2. Cu referire la situațiile descrise în cercetare analitică referitoare la procedurile de achiziții de medicamente care durează până la 12 luni, informăm că procesul de achiziții publice de medicamente (a nu se confunda cu procedurile reglementate conform Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice care durează 3-6 luni) este inițiat de către CAPCS cu 10 luni înainte de începerea anului de gestiune.

Or, procesul de achiziții publice este unul laborios, incluzând în sine analiza pieței farmaceutice de către CAPCS, solicitarea de prezentare a necesarului, planificarea necesarului și bugetului aferent de către instituțiile medicale publice, agregarea și analiza datelor de către CAPCS, organizarea procedurilor de achiziții publice de către CAPCS (inclusiv celor repetate), remediarea eventualelor contestații din partea operatorilor economici, semnarea contractelor de achiziții publice (cu respectarea termenelor de așteptare reglementate conform Legii nr. 131/2015).

Trebuie de remarcat că inițierea precoce a procesului de achiziții publice de medicamente de către CAPCS permite încheierea contractelor de achiziții publice estimativ în perioada octombrie-noiembrie (cu 2-3 luni înainte de începutul anului de gestiune), astfel încât odată cu intrarea în vigoare a contractelor de achiziții publice (1 ianuarie a anului de gestiune) să fie realizată livrarea medicamentelor necesare instituțiilor.

3. Cu referire la normativele stocurilor de valori materiale pentru instituțiile medico-sanitare publice stabilite prin Ordinul ministrului sănătății nr. 857/241/2010, cu modificările ulterioare din anul 2022, precizăm că normativele pentru medicamente, produsele farmaceutice din gestiunea instituțiilor medico-sanitare publice republicane și municipale constituie 90 de zile.

Considerăm că astfel de indicatori sunt argumentați și facilitează utilizarea rațională a resurselor financiare ale instituțiilor, reducând riscul de supraîncărcare a farmaciilor fără justificare. În același timp, fiecare instituție medicală ar trebui să implementeze proceduri interne de gestionare a stocurilor pentru a asigura furnizarea continuă a medicamentelor, cum ar fi monitorizarea

stocurilor și transmiterea cererilor în adresa furnizorilor pentru livrarea tranșelor înainte cu 20 zile de epuizarea cantităților în farmacie.

4. Cu referire la situațiile semnalate de Curtea de Conturi în cadrul evaluării IMSP Institutului Oncologic din anul 2023 comunicăm următoarele:

Ministerul Sănătății reiterează poziția precum, că potrivit prevederilor Legii nr. 1491/2002 privind ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova, există excepții în privința termenului de valabilitate al medicamentelor. Astfel, Ministerul Sănătății poate acorda avizul pentru introducerea în țară a acestor medicamente, chiar dacă au un termen de valabilitate mai mic de 12 luni, dar nu mai mic de 6 luni, în cazuri excepționale sau pentru medicamente incluse în lista celor vitale și esențiale, inclusiv medicamentele oncologice.

În ceea ce privește propunerile de a reglementa dreptul părinților copiilor bolnavi de cancer internați în condiții de spitalizare de a furniza medicamente oncologice procurate din cont propriu, sau primite de la organizații non-guvernamentale, comunicăm despre riscuri estimate, după cum urmează:

- medicamentele oncologice sunt specifice și necesită condiții speciale de transportare, păstrare, administrare pentru a-și păstra eficacitatea și pentru a minimiza riscurile pentru pacienți, în special pentru copii;

- riscul calității medicamentelor furnizate din surse non-autorizate, medicamente contrafăcute, expirate, iar lipsa unui control adecvat al calității și a provenienței acestora poate pune în pericol sănătatea copiilor. În plus, în lipsa unui control riguros, nu este clar cine este responsabil în cazul unui efect advers sau al unei probleme legate de calitatea medicamentului, transportării sau păstrării necorespunzătoare a acestuia.

Urmare celor relatate, comunicăm despre deschiderea de a aborda problemele existente, soluțiile identificate în cadrul unei viitoare ședințe comune.

Ministru

Ala NEMERENCO

Ex. Iuliana Albu,
tel. 022 26 88 40