



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 18/4811 din 15.12.2023  
La nr. 06/1-121-23 din 02.03.2023

Curtea de Conturi a Republicii Moldova  
*E-mail: [ccrm@ccrm.md](mailto:ccrm@ccrm.md)*

*Copie: Cancelaria de Stat*  
*E-mail: [cancelaria@gov.md](mailto:cancelaria@gov.md)*

Ministerul Sănătății prezintă informația privind măsurile întreprinse în vederea executării Hotărârii Curții de Conturi nr.1 din 17 februarie 2023 „Cu privire la auditul conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova”, conform anexei.

*Anexă: 20 file*

**Secretar general**

Digitally signed by Gantea Lilia  
Date: 2023.12.15 10:56:26 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Lilia GANTEA**

Ex.: Chitic Natalia, Tel. 022 268 855

str. Vasile Alecsandri 2, MD-2009, mun. Chișinău  
Tel. +373 22 268 818; e-mail: [secretariat@ms.gov.md](mailto:secretariat@ms.gov.md)  
[www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md)

CURTEA DE CONTURI A REPUBLICII MOLDOVA	
Nr.	<u>948-23</u>
Data	<u>15.12.2023</u>
Ora	<u>15.12.2023</u>

**Informația privind măsurile întreprinse în vederea executării Hotărârii Curții de Conturi nr. 1 din 17 februarie 2023  
pentru aprobarea Raportului auditului conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și  
dispozitivelor medicale în Republica Moldova**

Nr. d/o	Entitatea/persona responsabilă	Conținutul cerinței/recomandării	Acțiunile întreprinse de către entitate	Comentarii/ concluzii
1.	<b>2.5. Ministerul Sănătății, în baza propunerilor Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale.</b>	<b>2.5.1.</b> asigurarea inițierii procesului de ajustare a actelor normative privind amplasarea și extinderea instituțiilor farmaceutice, ceea ce va facilita accesul populației la asistența farmaceutică;	Întru asigurarea accesului populației din localitățile rurale la medicamente și pentru acordarea unor subvenții agenților economici în scopul desfășurării activității farmaceutice în localitățile rurale au fost: 1) Modificată <i>Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică prin Legea Nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative</i> cu includerea art. 14 <sup>4</sup> care prevede licențierea activității farmaceutice în localitățile rurale subvenționate de stat. 2) Elaborat Proiectul hotărârii Guvernului Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de licențiere a activității farmaceutice în localitățile rurale a cărei desfășurare este subvenționată de stat și prezentat spre aprobare Guvernului.	<a href="https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=138340&amp;lang=ro">https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=138340&amp;lang=ro</a>
		<b>2.5.2.</b> examinarea oportunității de reglementare a cadrului normativ aferent plafonării adaosului comercial la dispozitivele medicale	Această recomandare va fi implementată odată cu elaborarea și dezvoltarea Legii cu privire la dispozitivele medicale. Proiectul este prevăzut conform Planului Național de Acțiuni pentru aderarea Republicii	

		achiziționate din mijloacele financiare publice;	Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin HG nr.829/2023 (pct.52 din cap.28).	
		<b>2.5.3.</b> aducerea în 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;	În scopul aducerii în 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 a fost aprobat Ordinul Ministerul Sănătății nr. 727 din 05.09.2023 pentru modificarea Regulamentului privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.	<a href="https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2023/09/Ord.-nr.-727_05.09.2023_Modif.-559_2017.pdf">https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2023/09/Ord.-nr.-727_05.09.2023_Modif.-559_2017.pdf</a>
		<b>2.5.4.</b> 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;	A fost elaborat și aprobat Ordinul MS nr.763 din 18.09.2023 „Cu privire la funcționarea Sistemului Informațional de management al Dispozitivelor Medicale în cadrul instituțiilor medicale.” Ordinele MS nr.200 din 14.03.2017 și nr. 839 din 07.11.2017 au fost abrogate.	<a href="https://amdm.gov.md/storage/pages/October2023/Ordin_nr._763_din_18.09.2023_SIMDM.PDF">https://amdm.gov.md/storage/pages/October2023/Ordin_nr._763_din_18.09.2023_SIMDM.PDF</a>

		<p><b>2.5.5.</b> 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;</p>	<p>A fost elaborat proiectul hotărârii Guvernului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1128/2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, care la moment este în proces de avizare/expertizare.</p>	<p><a href="https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-preziinta-spre-consultari-publice-proiectul-hg-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-11282016-cu-privire-la-centrul-pentru-achizitii-publice-centralizate-in-sanatate/11214">https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-preziinta-spre-consultari-publice-proiectul-hg-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-11282016-cu-privire-la-centrul-pentru-achizitii-publice-centralizate-in-sanatate/11214</a></p>
		<p><b>2.5.6.</b> 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;</p>	<p>1) A fost încheiat un Acord de colaborare cu Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS) și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) din 19.05.2023, care include și cooperarea susținută în asigurarea aplicării eficiente și rapide a legislației în vigoare, în vederea înregistrării dispozitivelor medicale și medicamentelor.</p> <p>2) A fost organizată ședința cu operatorii economici și CAPCS referitor la ajustarea cadrului normativ aferent criteriilor și drepturilor la eliberarea autorizațiilor de import/export al medicamentelor pentru cazuri specifice.</p>	

<b>Recomandări din Raportul de audit</b>			
<b>1.</b>	<b>Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să înainteze propuneri Ministerului Sănătății, pentru perfecționarea actelor normative, și anume:</b>	<b>1.</b> aducerea în 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; <i>(subpunctul 4.1.4);</i>	În scopul aducerii în 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 a fost aprobat Ordinul Ministerului Sănătății nr. 727 din 05.09.2023 pentru modificarea Regulamentului privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.  <a href="https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2023/09/Ord.-nr.-727_05.09.2023_Modif.-559_2017.pdf">https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2023/09/Ord.-nr.-727_05.09.2023_Modif.-559_2017.pdf</a>
<b>2.</b>		<b>2.</b> 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; <i>(subpunctul 4.2.7);</i>	A fost elaborat și aprobat Ordinul nr.763 din 18.09.2023 „Cu privire la funcționarea Sistemului Informațional de management al Dispozitivelor Medicale în cadrul instituțiilor medicale.” Ordinele MS nr.200 din 14.03.2017 și nr. 839 din 07.11.2017 au fost abrogate.  <a href="https://amdm.gov.md/storage/pages/October2023/Ordin_nr._763_din_18.09.2023_SIMDM.PDF">https://amdm.gov.md/storage/pages/October2023/Ordin_nr._763_din_18.09.2023_SIMDM.PDF</a>
<b>3.</b>		<b>3.</b> asigurarea inițierii procesului de ajustare a normelor legale cu referire la normativele de amplasare și extindere a	Întru asigurarea accesului populației din localitățile rurale la medicamente și pentru acordarea unor subvenții agenților economici în scopul desfășurării activității farmaceutice în localitățile rurale a fost:  <a href="https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=138340&amp;lang=ro">https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=138340&amp;lang=ro</a>

		<p>instituțiilor farmaceutice, ceea ce va facilita accesul populației la asistența farmaceutică; (subpunctul 4.1.10);</p>	<p>1) Modificată <i>Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică</i> prin <i>Legea Nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative</i> cu includerea art. 14<sup>4</sup> care prevede licențierea activității farmaceutice în localitățile rurale subvenționate de stat.</p> <p>2) Elaborat Proiectul hotărârii Guvernului Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de licențiere a activității farmaceutice în localitățile rurale a cărei desfășurare este subvenționată de stat și prezentat spre aprobare Guvernului.</p>	
4.		<p>4. examinarea oportunității de reglementare a cadrului normativ aferent plafonării adaosului comercial la dispozitivele medicale achiziționate din mijloacele financiare publice; (subpunctul 4.2.2);</p>	<p>Această recomandare va fi implementată odată cu elaborarea și dezvoltarea Legii cu privire la dispozitivele medicale.</p> <p>Proiectul este prevăzut conform Planului Național de Acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin HG nr.829/2023 (pct.52 din cap.28).</p>	
5.		<p>5. inițierea revizuirii, <b>de comun cu Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate</b>, a cadrului legal aferent achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale, în scopul îmbunătățirii proceselor și responsabilizării părților</p>	<p>A fost elaborat proiectul hotărârii Guvernului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1128/2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, care la moment este în proces de avizare/expertizare.</p>	<p><a href="https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-preziinta-spre-consultari-publice-proiectul-hg-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-11282016-cu-privire-la-centrul-">https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-preziinta-spre-consultari-publice-proiectul-hg-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-11282016-cu-privire-la-centrul-</a></p>

		implicate, cu înaintarea propunerilor respective <b>Ministerului Finanțelor</b> ( <i>subpunctul 4.1.3, subpunctul 4.1.9</i> );		<a href="https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=137954&amp;lang=ro">pentru-achizitii-publice-centralizate-in-sanatate/11214</a>
6.		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 ( <i>subpunctul 4.1.3</i> );	<p>1) A fost încheiat un Acord de colaborare cu Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS) și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) din 19.05.2023, care include și cooperarea susținută în asigurarea aplicării eficiente și rapide a legislației în vigoare, în vederea înregistrării dispozitivelor medicale și medicamentelor.</p> <p>2) A fost organizată ședința cu operatorii economici și CAPCS referitor la ajustarea cadrului normativ aferent criteriilor și drepturilor la eliberarea autorizațiilor de import/export al medicamentelor pentru cazuri specifice.</p>	
7.	<b>10. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională de Sănătate Publică de comun cu Ministerul Sănătății:</b>	asigurarea evaluării și revizuirii preparatelor medicamentoase care sunt înregistrate atât în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, cât și în listele suplimentelor alimentare ( <i>subpunctul 4.1.8</i> );	Prin Hotărârea Guvernului nr. 442/2023 cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari-pct. 19, a fost completat cu sbpct.6 „, inscripția obligatorie pe ambalaj care indică clar că produsul nu este un medicament: „Acest produs nu este medicament” ” și suplinirea cu pct. 27 <sup>4</sup> , ce prevede criteriile de evaluare a unui	<a href="https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=137954&amp;lang=ro">https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=137954&amp;lang=ro</a>



			<p>produs ca aditiv alimentar sbpct. 1) „dacă denumirea comună internațională a substanței active și cantitatea acesteia pe doză sunt incluse în Registrul de stat al medicamentelor, atunci produsul nu este considerat aditiv alimentar;”</p> <p>Întru asigurarea evaluării și revizuirii preparatelor medicamentoase care sunt înregistrate atât în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, cât și în listele suplimentelor alimentare se actualizează continuu Registrul suplimentelor alimentare.</p>	<p><a href="https://ansp.md/registrul-suplimentelor-alimentare/">https://ansp.md/registrul-suplimentelor-alimentare/</a></p>
8.	<b>Ministerul Sănătății</b>	<p>instituirea unei comisii specializate privind evaluarea managementului dispozitivelor medicale (ventilatoare pulmonare) și luarea deciziilor privind soluționarea situației incerte în acest domeniu (subpunctul 4.2.4);</p>	<p>A fost elaborat și aprobat Ordinul nr.763 din 18.09.2023 „Cu privire la funcționarea Sistemului Informațional de management al Dispozitivelor Medicale în cadrul instituțiilor medicale.”</p> <p>Consolidarea cunoștințelor responsabililor de dispozitive medicale din instituțiile medico-sanitare în cadrul a două ateliere de instruire în domeniul managementului dispozitivelor medicale. (Ordinul nr. 623 din 10.07.2023 Cu privire la organizarea atelierului de instruire „Gestionarea și mentenanța dispozitivelor medicale” și Ordinul nr. 853 din 11.10.2023 „Gestionarea și mentenanța dispozitivelor medicale”)</p>	<p><a href="https://amdm.gov.md/storage/pages/October2023/Ordin%20nr.%20763%20din%2018.09.2023%20SIMDM.PDF">https://amdm.gov.md/storage/pages/October2023/Ordin nr. 763 din 18.09.2023 SIMDM.PDF</a></p> <p>Se anexează.</p>
9.	<b>Ministerul Sănătății de comun cu Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, în coordonare cu Ministerul Finanțelor:</b>	<p>asigurarea revizuirii clauzelor contractuale din contractul-model privind mecanismul de achitare a bunurilor livrate de către operatorii economici, în vederea stabilirii atribuțiilor și</p>	<p>A fost elaborat proiectul hotărârii Guvernului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1128/2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, care la moment este în proces de avizare/expertizare.</p> <p>În cadrul Programelor Naționale, finanțate de către</p>	<p><a href="https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-preziinta-spre-consultari-publice-proiectul-hg-cu-privire-">https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-preziinta-spre-consultari-publice-proiectul-hg-cu-privire-</a></p>



		responsabilităților aferente părților implicate în onorarea obligațiilor de plată ( <i>subpunctul 4.1.9</i> );	Ministerul Sănătății, a fost adaptat și eficientizat mecanismul de prezentare a facturilor în format XML, ce permite încărcarea automată în SI al CAPCS, în baza cărora, în decurs de 2-3 zile, solicită de la finanțator transferul mijloacelor financiare pentru bunurile livrate. Achitarea se efectuează a doua zi după recepționarea sumelor solicitate.	<a href="#">la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-11282016-cu-privire-la-centrul-pentru-achizitii-publice-centralizate-in-sanatate/11214</a>
--	--	--	---	---