



Republica Moldova

CURTEA DE CONTURI

HOTĂRÂRE Nr. HCC2/2014
din 07.02.2014

privind Raportul auditului conformității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente pe anii 2012-2013

Publicat : 14.03.2014 în MONITORUL OFICIAL Nr. 60-65 art. 09 Data intrării în vigoare

Curtea de Conturi, în prezența viceministrului sănătății dl M.Ciocanu, șefului Direcției Medicamente și Dispozitive Medicale din cadrul Ministerului Sănătății dna L.Topchin, directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dl A.Coman, șefului Secției evaluare, statistică și comunicare din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dna A.Buzu, călăuzindu-se de art.2 alin.(1) și art.4 alin.(1) lit.a) din Legea Curții de Conturi nr.261-XVI din 05.12.2008 , a examinat Raportul auditului conformității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente pe anii 2012-2013.

Misiunea de audit s-a desfășurat în conformitate cu Programele activității de audit a Curții de Conturi , avînd drept obiectiv general evaluarea conformității aplicării cadrului legal la exercitarea/realizarea proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente prin prisma responsabilităților atribuite Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și Ministerului Sănătății.

Auditul conformității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente a fost efectuat în conformitate cu Standardele de audit ale Curții de Conturi și cu bunele practici în domeniul auditului conformității. Pentru obținerea unor probe relevante și rezonabile, care să susțină concluziile și credibilitatea constatărilor expuse în Raport, echipa de audit a efectuat testarea de fond, cu folosirea diferitor tehnici și metode, cum ar fi: analiza cadrului regulator referitor la identificarea proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente; verificarea selectivă a setului de documente privind avizarea și aprobarea prețurilor de producător la medicamente, depuse de către solicitanți; verificarea selectivă a procurilor care confirmă dreptul reprezentantului oficial la înregistrarea prețurilor de producător la medicamente; analiza, pe perioada auditată, a prețurilor medicamentelor originale și generice înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente etc. Auditul a utilizat informațiile referitor la prețurile de producător la medicamente din Cataloagele naționale de prețuri de producător la medicamente și Cataloagele de prețuri la medicamente de pe piața farmaceutică a țării de origine.

Probele de audit au fost colectate la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și, după caz, la Ministerul Sănătății. Totodată, în scopul obținerii unor probe relevante, au fost înaintate chestionare oficialilor-cheie din cadrul Ministerului Sănătății și factorilor de decizie din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Examinând rezultatele auditului, audiind raportul prezentat și explicațiile persoanelor cu funcții de răspundere prezente în ședința publică, Curtea de Conturi

a c o n s t a t a t:

Deși Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a întreprins măsuri vizînd procedurile de avizare, aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente, auditul a relevat atît deficiențe, cît și unele probleme ce influențează desfășurarea conformă a managementului acestor procese, ceea ce determină nivelul realizării politicii statului în domeniul medicamentului. Astfel:

(i) în aspectul **procesului privind avizarea prețurilor de producător la medicamente** se atestă nerespectarea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a conformității procedurii de verificare a setului de documente prezentat pentru evaluarea prețului de producător la medicamente, iar de către Ministerul Sănătății - a procedurii de avizare a cererii și documentelor depuse de solicitanți.

În acest context, auditul a identificat: 332 de medicamente la care prețurile au fost stabilite în lipsa fișei de evaluare; aprobarea neregulamentară a prețurilor de producător la 36 de medicamente generice în raport cu prețurile medicamentelor originale; nerespectarea normelor legale la avizarea prețurilor de producător pentru medicamentele produse în țările-membre ale Comunității Statelor Independente; nerespectarea prevederilor legale privind calcularea conformă a prețurilor de producător la unele medicamente.

De asemenea, auditul atestă faptul că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu dispune de toate Cataloagele naționale de prețuri pentru perioadele precedente anului de gestiune, ceea ce confirmă lipsa evidenței sistemice a prețurilor aprobate la medicamente pentru perioadele precedente, aceste circumstanțe avînd ca efect stabilirea unor costuri suplimentare pentru populație, în cazurile identificate de audit, în sumă estimativă de **4,9 mil.lei**;

(ii) cît **privește procesul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente**, auditul nu a constatat abateri semnificative, cu excepția nerespectării, în unele cazuri, a termenului de publicare în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a ordinelor Ministerului Sănătății privind înregistrarea prețului de producător la medicamente;

(iii) referitor **la procesul de formare a prețurilor de producător la medicamente**, în cazurile verificate de audit, nu au fost identificate neconformități, însă auditul consideră oportun de a intensifica controlul asupra formării prețului la medicamente de către Inspectoratul farmaceutic și dispozitivelor medicale;

(iv) deși implementarea integrală a Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” era preconizată începînd cu anul 2006, nefuncționalitatea deplină a

acestui pînă în prezent determină lipsa: informației despre controlul asupra acumulării, păstrării și utilizării resurselor informaționale privind circulația medicamentelor; controlului importului/exportului medicamentelor înregistrate și al celor neînregistrate; monitorizării vânzărilor cu amănuntul ale medicamentelor din farmacii; monitorizării livrărilor angro către farmaciile instituțiilor medico-sanitare publice; controlului asupra producerii medicamentelor la întreprinderile autohtone de producție farmaceutică; analizei multiaspectuale a informației calitativ-cantitativ-valorice despre medicamentele aflate legal pe piața farmaceutică. În aceste circumstanțe survine riscul nemonitorizării totale a situației pe piața farmaceutică din țară.

Totodată, auditul atestă și prezența unor situații problematice privind incertitudinile cadrului legal aferent procesului de avizare a prețurilor de producător la medicamente, condiționate de următoarele: baza de comparare a prețurilor de producător la medicamentele produse în țările-membre ale Comunității Statelor Independente nu este una relevantă, dat fiind faptul că se operează cu noțiuni diferite după conținut; nu sînt prevăzute acțiunile ce urmează să fie întreprinse de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în cazurile în care producătorul nu acceptă prețul calculat conform Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

În contextul celor menționate, se relevă că buna realizare a proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente este afectată și de nivelul existent al implementării elementelor sistemului de control intern. Acest fapt lipsește conducerea Ministerului Sănătății și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de oferirea unei asigurări rezonabile asupra îndeplinirii obiectivelor instituționale potrivit competențelor delegate, din cauza: irelevanței **mediului de control** din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale asupra îndeplinirii de către angajați a sarcinilor și obligațiilor delegate; **neidentificării și negestionării riscurilor** care pot afecta sistemic procesele de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente; lipsei **procedurilor de monitorizare** a procesului de formare a prețului de producător, exprimată prin neimplicarea conducerii Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în punctele-cheie ale sistemului de control intern.

Se constată **insuficiența comunicării și coordonării interinstituționale** în cadrul proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente, inclusiv lipsa verificărilor periodice din partea Ministerului Sănătății, fapt ce a condiționat deficiențe la realizarea acestor procese și care supune riscului asigurarea conducerii Ministerului Sănătății vizînd conformitatea aplicării de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a prevederilor legale.

De asemenea, se menționează inactivitatea auditului intern în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Reieșind din cele expuse, în temeiul art.7 alin.(1) lit.a), art.15 alin.(2) și alin.(4), art.16 lit.c) și art.34 alin.(3) din Legea Curții de Conturi nr.261-XVI din 05.12.2008, Curtea de Conturi

hotărăște:

1. Se aprobă Raportul auditului conformității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente pe anii 2012-2013, care se anexează la prezenta Hotărîre.

2. Prezenta Hotărîre și Raportul de audit se remit:

2.1. Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și se cere, conform competențelor:

2.1.1. să întreprindă măsuri pentru implementarea recomandărilor indicate în Raportul de audit;

2.1.2. să asigure conformitatea procesului de avizare a prețurilor de producător la medicamente prin responsabilizarea persoanelor cu funcțiile delegate la acest capitol;

2.2. Ministerului Sănătății și se cere, prin prisma competențelor:

2.2.1. să asigure intensificarea monitorizării proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente în vederea realizării politicilor de domeniu, în special, pentru asigurarea calității și accesibilității populației la sistemul de asistență cu produse medicamentoase;

2.2.2. să examineze situația privind relevanța cadrului legal aferent proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente, cu perfectarea și înaintarea propunerilor de rigoare;

2.2.3. prin intermediul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, să consolideze acțiunile de asigurare a controlului asupra respectării modalității de formare a prețurilor la medicamentele comercializate și plasate pe piața internă;

2.3. Guvernului, pentru documentare și luare de atitudine;

2.4. Parlamentului și Comisiei parlamentare permanente, protecție socială, sănătate și familie, pentru informare.

3. Se ia act că Ministerul Sănătății a înaintat Guvernului proiectul vizînd modificarea Hotărîrii Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”.

4. Despre măsurile întreprinse pentru executarea pct.2 din prezenta Hotărîre se va informa Curtea de Conturi în termen de 6 luni.

5. Prezenta Hotărîre se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova în conformitate cu art.34 alin.(7) din Legea Curții de Conturi nr.261-XVI din 05.12.2008.

PREȘEDINTELE CURȚII DE CONTURI Serafim URECHEAN

Nr. 2. Chișinău, 7 februarie 2014.

RAPORTUL

auditului conformității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente

pe anii 2012-2013

I. INTRODUCERE

Auditul conformității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente a fost efectuat în conformitate cu programele activității de audit ale Curții de Conturi[1] și în baza art.28 și art.31 din Legea Curții de Conturi nr.261-XVI din 05.12.2008[2].

Obiectivul general al auditului a constat în evaluarea conformității aplicării cadrului legal în exercitarea/realizarea proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente prin prisma responsabilităților atribuite Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și Ministerului Sănătății.

În scopul atingerii obiectivului general, auditul a stabilit următoarele **obiective specifice**:

a) asigurarea asupra existenței unor informații ample, credibile și justificate privind confirmarea calculului efectuate de către entitate care au stat la baza avizării prețurilor de producător la medicamente;

b) asigurarea dacă acțiunile entităților sînt conforme întru respectarea realizării și monitorizării proceselor de aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente;

c) asigurarea rezonabilă că cadrul legal ce reglementează procesul de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente este unul complex și relevant.

Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, avizează, aprobă și înregistrează prețurile de producător la medicamente în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern.

Conform cadrului legal[3], Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale îi revin responsabilitățile de avizare a prețului de producător la medicamente; administrare a Catalogului național de prețuri de producător la medicamente; elaborare a proiectului de ordin cu privire la înregistrarea prețului de producător la medicamente și înaintarea acestuia spre aprobare de către Ministerul Sănătății; control asupra respectării procesului de formare a prețurilor la medicamente.

Responsabilitatea Ministerului Sănătății constă în coordonarea activităților în domeniul medicamentelor la nivel strategic, desfășurarea activităților financiare și administrative

pentru asigurarea monitorizării și dezvoltării sectorului medico-farmaceutic, în conformitate cu politica națională în domeniul medicamentelor.

Responsabilitatea echipei de audit constă în evaluarea conformității proceselor interne ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin prisma funcționalității procedurilor aferente activităților de avizare, aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente. Totodată, auditorii nu sînt responsabili de prevenirea faptelor de fraudă și eroare.

Metodologia de audit. Auditul conformității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind avizarea, aprobarea și formarea prețurilor la medicamente a fost efectuat în conformitate cu Standardele de Audit ale Curții de Conturi^[4] și cu bunele practici în domeniul auditului conformității.

Pentru obținerea unor probe relevante și rezonabile, care să susțină concluziile și credibilitatea constatărilor expuse în Raport, echipa de audit a utilizat testarea de fond, cu folosirea diferitor tehnici și metode, cum ar fi: analiza cadrului regulator referitor la identificarea proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente; verificarea selectivă a pachetelor de documente privind avizarea și aprobarea prețurilor de producător la medicamente depuse de către solicitanți; verificarea selectivă a procurilor care confirmă dreptul reprezentantului oficial la înregistrarea prețurilor de producător la medicamente; analiza, pe perioada auditată, a prețurilor medicamentelor originale și generice înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente etc. Auditul a utilizat informațiile referitor la prețurile de producător la medicamente din Cataloagele naționale de prețuri de producător la medicamente și Cataloagele de prețuri la medicamente de pe piața farmaceutică a țării de origine.

Probele de audit au fost colectate la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și, după caz, la Ministerul Sănătății. Totodată, echipa de audit, în baza răspunsului Serviciului Vamal la scrisoarea Curții de Conturi nr.03/1-1519 din 22.10.2013, a utilizat informația prezentată privind importul de medicamente pentru anii 2012-2013.

Totodată, în scopul obținerii unor probe relevante au fost înaintate chestionare oficialilor-cheie din cadrul Ministerului Sănătății și factorilor de decizie din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Concluziile și constatările prezentate în Raport au fost formulate în urma analizei efectuate asupra conformității calculelor de stabilire a prețurilor de producător la medicamente, în baza unor eșantioane analizate în cadrul acțiunilor de audit. Mărimea eșantionului selectat din colectivitatea totală este indicată separat la fiecare caz constatat.

În acest context, abordarea auditului s-a axat pe procesele atribuite conform competențelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și, după caz, Ministerului Sănătății. Sfera auditului a cuprins evaluarea proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente în perioada anilor 2012-2013.

I. PREZENTARE GENERALĂ

Activitatea autorităților referitor la procesele de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente este reglementată de Legea cu privire la medicamente[5], Legea cu privire la activitatea farmaceutică[6], precum și unele acte normative[7].

Legea cu privire la medicamente prevede asigurarea, la nivel național, a accesului populației prin intermediul sistemului de asistență cu produse medicamentoase, la medicamentele de bună calitate, eficiente și inofensive, *menținându-le prețurile accesibile și de a nu admite medicația abuzivă.*

Legea cu privire la activitatea farmaceutică definește noțiunile *preț de producător și preț de achiziție* pentru o înțelegere mai bună a procesului ce urmează a fi aplicat de către părțile responsabile la avizarea și formarea prețului de producător la medicamente.

În vederea executării prevederilor Legii cu privire la medicamente și ale Legii cu privire la activitatea farmaceutică au fost aprobate Regulamentul privind modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente[8] și Regulamentul privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice[9]. Aceste acte au stat la baza auditului pentru evaluarea conformității procesului de avizare, aprobare și formare a prețului de producător la medicamente.

Examinând cadrul legislativ-normativ de domeniu, auditul a identificat următoarele trei procese-cheie: *avizarea, aprobarea și formarea prețurilor de producător la medicamente.*

Auditul a verificat sub aspectul conformității fiecare din aceste procese, având la bază criteriile identificate potrivit normelor legale sus-menționate, după cum urmează:

- **Procesul de avizare a prețurilor de producător la medicamente.** Prin noțiunea *avizare a prețului de producător*[10] se subînțelege acțiunea de examinare a setului de documente prezentat de către deținătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantului oficial al acestuia în vederea acceptării/aprobării prețului de producător pentru o unitate de produs de către Ministerul Sănătății și includerea lui în ordinul ministrului sănătății.

Totodată, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este responsabilă de administrarea Catalogului național de prețuri de producător la medicamente și de monitorizarea respectării modalității de formare a prețurilor la medicamentele comercializate și plasate pe piața internă. *Catalogul național de prețuri de producător la medicamente*[11] reprezintă un registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor de producător la medicamente, aprobate de Ministerul Sănătății.

După evaluarea prețurilor de producător la medicamente, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale elaborează și prezintă Ministerului Sănătății spre aprobare proiectul de ordin cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

- **Procesul de aprobare a prețurilor de producător la medicamente** reprezintă activitatea ce constă în asigurarea accesibilității economice și a intereselor sociale ale consumatorilor, a transparenței măsurilor care reglementează formarea prețurilor la medicamente, precum și punerea pe piața farmaceutică a medicamentului și folosirea lui în practica medicală, după aprobarea prețului acestuia.

- **Procesul de formare a prețurilor la medicamente** ține de competența întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice și se stabilește în conformitate cu Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.603 din 02.07.1997. În acest context, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin intermediul Inspectoratului farmaceutic și dispozitivelor medicale din cadrul entității, asigură controlul asupra respectării modalității de formare a prețurilor la medicamentele comercializate și plasate pe piața internă.

În prezentul Raport de audit sînt elucidate principalele constatări și concluzii ale auditului, considerate de a fi relevante pentru toate părțile interesate (Parlament, Guvern, instituțiile statutului, societatea civilă etc.). În viziunea auditului, formarea unei imagini de ansamblu asupra proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente va permite înaintarea unor recomandări pentru sporirea responsabilității participanților la procesele-cheie menționate de audit.

III. CONSTATĂRI, CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI

1. CU PRIVIRE LA UNELE CARACTERISTICI GENERALE ALE PIEȚEI PRODUSELOR FARMACEUTICE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Piața produselor farmaceutice în Republica Moldova reprezintă anumite elemente specifice care prevăd aplicarea unor metode distincte de formare a prețurilor la medicamente în comparație cu alte pieți, unde prețul bunurilor și serviciilor se bazează pe interacțiunea liberă dintre cerere și ofertă. Această situație impune supravegherea permanentă din partea autorităților statului a modului de funcționare a pieței farmaceutice, garantarea accesibilității asistenței cu medicamente a populației și supravegherea participanților implicați în formarea lanțului valoric al prețului la medicamente. Părțile implicate în circuitul medicamentelor pe piața farmaceutică din Republica Moldova sînt redate în figura de mai jos:

Figura nr.1



Sursă: Informații prezentate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Pe parcursul anului 2013, în circuitul medicamentelor pe piața farmaceutică din Republica Moldova, au participat 27 de producători autohtoni și 425 de producători străini de medicamente care au înaintat Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale solicitări de înregistrare a prețului de producător la medicamente, fiind eliberate 2768 autorizații de import pentru 51 agenți economici. Ulterior, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale urma să supravegheze procesul de formare a prețurilor la medicamente de către 74 distribuitori cu ridicata, 967 farmacii extrabugetare și 1092 farmacii comunitare.

Valoarea medicamentelor de uz uman importate în regim vamal definitiv (pozițiile tarifare 3002-3004) a constituit 2,3 mlrd. lei sau cu 376,3 mil. lei mai mult față de anul 2012 [12]. Sinteza rezultată din analiza dinamicii valorii medicamentelor importate arată că piața farmaceutică de medicamente din Republica Moldova este în creștere continuă, fiind importate medicamente de uz uman din 44 state în anul 2013 și, respectiv, din 47 state în anul 2012. Situația privind

importurile de medicamente în funcție de regiune este prezentată în figura următoare.

Figura nr.2

Ponderea valorii importului de medicamente de uz uman în funcție de regiunea globală, în anul 2013



Sursă: Informația obținută din Sistemul Informațional Integrat Vamal în baza accesului acordat echipei de audit de către Serviciul Vamal.

Datele din figură denotă că ponderea semnificativă din valoarea totală a importului de medicamente de uz uman o dețin statele europene, care constituie 74,0% din valoarea totală.

Conform Raportului de activitate al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru anul 2012, precum și informației prezentate echipei de audit, prețurile la medicamente au început a fi monitorizate din anul 2005, fiind implementat mecanismul recomandat de către Organizația Mondială a Sănătății. În perioada monitorizată, cea mai mare majorare a prețurilor la medicamente s-a remarcat în anii 2006 și 2009, situația fiind redată în Figura nr.3.

Figura nr.3



Sursă: Informația prezentată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

În aceste circumstanțe, se denotă că pînă în anul 2010 s-a atestat o creștere a prețurilor la medicamente cu pînă la 23,74% în anul 2006 și pînă la 15,94% în anul 2009, față de anii precedenți.

În scopul asigurării accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor, precum și transparenței măsurilor care reglementează formarea prețurilor la medicamente, de către Guvern a fost creat un mecanism de stabilire a modului de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, reglementat prin Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010. Implementarea acestei pîrghii de către Ministerul Sănătății a contribuit la o redresare a prețurilor la medicamente.

Conform datelor raportate de Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, începînd cu anul 2011, prețurile de producător la medicamente, exprimate în valută străină, au înregistrat tendințe de diminuare, însă, datorită fluctuației cursului valutar în anii 2012-2013, prețurile la medicamente în monedă națională au înregistrat tendințe de majorare.

Deși, Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au întreprins măsuri asupra conformării activității în domeniul vizat la normele legale, evaluările auditului au identificat și unele neconformități expuse în prezentul Raport.

3.2. CU PRIVIRE LA CONFORMITATEA PROCESULUI DE AVIZARE A PREȚURILOR

DE PRODUCĂTOR LA MEDICAMENTE

3.2.1. Conformitatea prezentării de către solicitant a documentelor pentru avizarea prețurilor de producător la medicamente și păstrarea acestora

Procesul de avizare a prețurilor de producător la medicamente este stabilit prin Regulamentul de aprobare și înregistrare a prețurilor[\[13\]](#). Conform prevederilor regulamentare, pentru comercializarea pe piața internă a medicamentelor, producătorul de medicamente sau reprezentantul oficial al acestuia trebuie să înregistreze prețul de producător la medicamentele originale sau generice, astfel depunând la Ghișeul unic din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - Agenția) cererea-tip cu setul de documente prestabilite. Agenția urmează să evalueze documentele prezentate în vederea stabilirii prețului de producător la medicamente și să informeze producătorul de medicamente sau reprezentantul oficial al acestuia asupra deciziei luate referitor la preț. În cazul în care solicitantul acceptă prețul stabilit, Agenția înaintează spre aprobare Ministerului Sănătății proiectul de ordin cu privire la înregistrarea prețului de producător la medicamente. După aprobarea prețului, acesta este înregistrat în Catalogul național de prețuri pentru o perioadă de un an. Prețurile de producător la medicamente, care nu au fost aprobate, se exclud din Catalogul național de prețuri, cu informarea oficială a solicitantului.

Conform Regulamentului de aprobare și înregistrare a prețurilor, pentru aprobarea prețului de producător la medicamente este necesară prezentarea următoarelor documente de către solicitant: cerere-tip semnată de către solicitant; declarația pe propria răspundere privind conformitatea prețului de producător la medicamentul propus spre aprobare; în cazul prețurilor de producător la medicamentele din țările-membre ale Comunității Statelor Independente, informația privind comparația prețului propus cu prețul de producător în țările de referință Republica Belarus și Armenia; în cazul prețurilor de producător la medicamente din alte țări, informația privind comparația prețului propus cu prețul de producător autorizat în cel puțin 3 țări din țările de referință (România, Grecia, Bulgaria, Serbia, Croația, Cehia, Slovacia, Lituania și Ungaria); copiile de pe cataloagele de prețuri la medicamente în vigoare la data depunerii cererii, existente pe piețele respective din țările de referință; procura autenticată notarial și tradusă în limba de stat, care confirmă dreptul de înregistrare a prețului de producător de către reprezentantul oficial.

În vederea evaluării conformității respectării prevederilor regulamentare ale procesului de depunere a documentelor de către solicitanți pentru aprobarea prețului de producător la medicamente, verificările auditului s-au axat pe un eșantion de 59 dosare selectate din colectivitatea totală, depuse în anii 2012-2013.

Ca rezultat, s-a constatat că toți solicitanții analizați au depus cererile-tip și declarațiile pe propria răspundere privind conformitatea prețului de producător la medicamentul propus spre aprobare.

Totodată, auditul a stabilit că, contrar prevederilor regulamentare, în 40 de dosare din cele 59 evaluate lipsesc copiile cataloagelor de prețuri la medicamente, în vigoare la data depunerii cererii, existente pe piețele respective din țările de referință.

Referitor la rezultatele verificării procurilor ce confirmă dreptul de înregistrare a prețului de producător de către reprezentantul oficial, auditul a constatat depunerea regulamentară a acestora la Ghișeul unic de către toți solicitanții. Totodată, în urma evaluării a 255 de procuri (ceea ce reprezintă colectivitatea totală), s-a constatat că 57 sau 22% din numărul procurilor evaluate au fost eliberate de către producătorii străini de medicamente persoanelor fizice rezidente și nerezidente din Republica Moldova. Auditul denotă, că potrivit cadrului legal[14], *reprezentatul oficial* este persoana juridică care desfășoară activitate de întreprinzător și este plătitor de impozite, desemnată de către deținătorul Certificatului de Înregistrare a Medicamentului și înregistrată pe teritoriul Republicii Moldova să-l reprezinte în relația cu Ministerul Sănătății. În aceste circumstanțe, auditul constată neconformitatea respectării normei în condițiile în care 57 de procuri din 255 evaluate erau eliberate persoanelor fizice. Conform explicațiilor referitor la procurile examinate de audit, Agenția a menționat următoarele: „*persoanele fizice pe numele cărora sînt prezentate procurile activează în calitate de directori ai întreprinderilor importatoare de medicamente*”.

Drept urmare, auditul denotă unele carențe în acțiunile Agenției aferente verificării conformității setului de documente depus de solicitant, cauzate de inexistența procedurilor descrise de evaluare a setului de documente prezentate de solicitant.

Conform pct.6 subpct.2) din Regulamentul de aprobare și înregistrare a prețurilor, cererea și documentele de însoțire prezentate de solicitant la Ghișeul unic din cadrul Agenției urmează să fie avizate de Ministerul Sănătății.

Verificările auditului referitor la conformitatea aplicării/respectării procedurilor sus-vizate au stabilit că documentele prezentate de către solicitanți nu erau avizate de Ministerul Sănătății nici în unul din cazurile verificate de audit. Auditul menționează că, prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.764 din 18.11.2010[15], este prevăzut mecanismul de avizare a cererii și documentelor de însoțire prezentate de către solicitanți.

Conform explicațiilor responsabililor din cadrul Ministerului Sănătății „în conformitate cu prevederile Legii nr.161 din 22.07.2011 privind implementarea Ghișeului unic în desfășurarea activității de întreprinzător și în conformitate cu pct.6 subpct.1) din Regulamentul aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.397 din 31.05.2011, solicitanții pentru înregistrarea prețului de producător la medicamente depuneau în anul 2012 setul de documente la Ghișeul unic din cadrul Agenției. Ulterior, dosarele erau prezentate zilnic Ministerului Sănătății, iar persoana responsabilă de avizarea și înregistrarea prețului de producător la medicamente, de comun cu persoanele detașate din cadrul Agenției, aplicau procedura stipulată în Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010, după care elaborau proiectul de ordin. În anul 2013, Ministerul Sănătății n-a efectuat avizarea și înregistrarea prețului de producător la medicamente, deoarece atribuțiile de avizare și înregistrare a prețului de producător la medicamente au fost transferate Agenției, în conformitate cu Hotărîrea Guvernului nr.71 din 23.01.2013”.

În aceste circumstanțe, atribuțiile de avizare a prețurilor de producător la medicamente au fost transmise Agenției, iar procedura de avizare a cererii și a documentelor de însoțire prezentate de către solicitanți revine Ministerului Sănătății conform Regulamentului de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător. În acest aspect, auditul denotă că

procedura de avizare a cererii și a documentelor de însoțire urmează a fi revizuită prin conformarea la competențele părților implicate în proces.

În vederea stocării și păstrării cererii și documentelor de însoțire prezentate de către solicitant, Agenția include documentele prezentate într-un dosar de evaluare a prețurilor la medicamente. În urma examinării selective a 59 dosare de evaluare a prețului de producător la medicamente din colectivitatea totală, auditul constată că nici un dosar din cele analizate nu este numerotat și broșurat, ceea ce reprezintă un risc sporit pentru asigurarea integrității componentei documentelor prezentate de solicitanți.

Auditul a stabilit că această situație se datorează lipsei procedurilor descrise privind îndosărierea setului de documente prezentat de către solicitanți.

Conform explicațiilor Agenției: *„procedura de îndosariere și păstrare a documentelor prezentate de către solicitanți pentru avizarea prețului este în proces de finalizare”*.

Notă: Procedura de îndosariere și păstrare a documentelor a fost elaborată și prezentată echipei de audit în cadrul ședinței de comunicare cu conducerea Ministerului Sănătății și Agenției.

3.2.2. Conformitatea documentelor ce stau la baza procesului de evaluare a prețului de producător la medicamente

În conformitate cu prevederile Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, responsabilitățile acestuia includ crearea și administrarea Catalogului național de prețuri de producător la medicamente.

Auditul denotă că, Catalogul național de prețuri reprezintă un registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor de producător la medicamente ce conține informația privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone; servește drept confirmare (pe lângă alte informații legale) pentru eliberarea autorizațiilor de import al medicamentelor și plasarea lor pe piața farmaceutică; se completează prin înscrierea prețului de producător, aprobat prin ordinul ministrului sănătății; se revizuieste semestrial sau la necesitate, în cazul fluctuațiilor de preț și se plasează pe pagina web a Ministerului Sănătății (www.ms.gov.md) și pe pagina web a Agenției (www.amed.md)[\[16\]](#).

Examinările auditului referitor la conformitatea creării și administrării Catalogului național de prețuri au relevat că Agenția nu dispune de toate Cataloagele naționale de prețuri pentru perioadele precedente anului de gestiune, ceea ce ar justifica evidența prețurilor aprobate conform cadrului legal, situație confirmată de către Agenție la solicitarea echipei de audit.

Pentru verificarea conformității avizării prețului de producător la medicamente, auditul a utilizat Cataloagele naționale de prețuri care cuprind prețurile de producător aprobate de Ministerul Sănătății în anii 2012-2013 și Cataloagele de prețuri la medicamente din țările de referință, actualizate la situația curentă, extrase de pe paginile web ale Ministerelor Sănătății din țările respective.

În aceste circumstanțe, auditul nu se poate expune integral asupra conformității aprobării prețurilor de producător la medicamentele aprobate/reaprobrate pentru anul 2012, deoarece Cataloagele de prețuri la medicamentele din țările de referință pentru perioadele precedente anului 2013 nu sînt stocate pe paginile web din aceste țări, acestea fiind actualizate periodic. Astfel, datele din Cataloagele curente de prețuri la medicamente din țările de referință nu au putut fi utilizate pentru verificarea conformității avizării prețului de producător pentru anul 2012.

Pentru stabilirea prețului de producător la medicamente, persoanele responsabile din cadrul Agenției urmează să întocmească fiecărui medicament fișa de evaluare a dosarului pentru aprobarea prețului de producător la medicamente (în continuare - fișa de evaluare). Fișa de evaluare a fost stabilită prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.764 din 18.11.2010 „Cu privire la punerea în aplicare a mecanismului de avizare și aprobare a prețului de producător la medicamente” și reprezintă unicul document ce confirmă corectitudinea stabilirii prețului de producător la medicamente.

Verificările selective ale auditului referitor la evaluarea conformității întocmirii fișelor de evaluare s-au axat asupra unui eșantion de 1975 din 6378 medicamente, incluse în 59 de dosare perfectate în anii 2012-2013.

Urmare a acestor verificări, auditul a constatat că, contrar prevederilor legale, prețul la 332 de medicamente preponderent de origine indiană, chineză sau din lista medicamentelor conform codului OTC (care se eliberează fără prescripție medicală), a fost stabilit în lipsa fișei de evaluare completată, dar cu analiza efectuată conform prevederilor pct.6 subpct.9) lit.b) din Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor. Totodată, examinările auditului au stabilit cazuri cînd unele fișe de evaluare nu erau completate în conformitate cu prevederile ordinului sus-menționat. Deși, prin fișa de evaluare sînt stabilite 3 persoane responsabile de procedura de evaluare, calculare și verificare a prețului de producător la medicamente, auditul a depistat fișe de evaluare nesemnate sau semnate de una și/sau două persoane. Totodată, în unele fișe de evaluare nu sînt completate toate rubricile obligatorii, precum: denumirea deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului, denumirea producătorului, țara de origine, statutul medicamentului (original sau generic), data prezentării cererii și data completării fișei de evaluare. Conform explicațiilor Agenției *„pentru toate medicamentele incluse în anexa prezentată de echipa de audit, în țările de referință lipsește informația despre prețuri, acestea fiind preponderent de origine indiană, chineză, ucraineană sau rusă. Astfel, fișa de evaluare se completează în cazul în care medicamentele se regăsesc în țările de referință”*.

Auditul constată că circumstanțele invocate în explicațiile Agenției nu se regăsesc în prevederile Ordinului Ministerului Sănătății[17] prin care a fost aprobată fișa de evaluare, precum și/sau în alt cadru regulator.

Totodată, evaluările auditului referitor la corectitudinea calculării prețurilor de producător la medicamente în cadrul procesului de avizare au stabilit că datele incluse în unele fișe de evaluare referitor la prețurile medicamentelor aprobate în țările de referință nu sînt justificate prin documente confirmative.

3.2.3. Conformitatea procesului de avizare a prețului de producător la medicamente

Prețurile de producător la medicamente diferă de la o țară la alta în funcție de politica de prețuri stabilită de producător.

Pentru a analiza prețurile de producător la medicamente în diferite țări, auditul a contrapus prețurile de producător la medicamentele originale incluse în Catalogul național de prețuri, cu prețurile aceluiași medicamente originale înregistrate în cataloagele de prețuri din România, Cehia și Ungaria, drept criteriu de selectare a acestor țări fiind o țară din vecinătatea Republicii Moldova și două țări de referință selectate aleatoriu din Europa. Urmare a verificărilor efectuate, auditul denotă că dintr-un eșantion de 212 medicamente originale din 753 de poziții incluse în Catalogul național de prețuri, peste 60% din medicamentele analizate au un preț mai ridicat decât prețul aceluiași medicamente originale înregistrate în țările de referință sus-menționate.

Conform explicațiilor Agenției, această situație se datorează faptului că „Republica Moldova este unica țară în care se declară prețurile de producător pentru medicamentele din lista medicamentelor eliberate fără prescripție medicală. Companiile europene cu sediul pe teritoriul Comunității Statelor Independente și Rusia au prețuri stabilite anume pentru această zonă. Acestea sînt formate în dependență de volumul de import și astfel încît să nu existe reexport dintr-o țară în alta. Prețurile în țările de referință, de regulă, sînt mai mici decît în spațiul Comunității Statelor Independente, deoarece aceste țări sînt state vecine ale Comunității Europene, între ele nu există taxe pentru import și majoritatea medicamentelor sînt compensate din fondurile asigurării de stat. Neconcordanța între prețurile din țările de referință din Europa și prețurile pentru aceleași medicamente în spațiul Comunității Statelor Independente ar putea duce la renunțarea producătorilor străini de a exporta medicamente în țara noastră.”

În contextul acestor explicații, auditul a examinat corespondența dintre Agenție și producătorii de medicamente identificînd cazuri în care unii producători invocă că: „cererea mică de realizare a medicamentelor pe piața farmaceutică din Republica Moldova ar putea duce la refuzul producătorilor de a livra medicamente în țară”, în cazul în care nu ar fi fost acceptate prețurile acestora.

Conform cadrului legal [18], ca modalitate de calculare a prețului de producător la medicamente este stabilit prețul mediu la medicamente al celor mai mici 3 prețuri de producător pentru aceleași medicamente din țările de referință cu care se efectuează comparația. În cazul în care, în urma verificărilor comparative, de către Agenție se constată că medicamentul generic [19] nu are preț înregistrat în țările de referință, prețul acestuia urmează să fie aprobat conform solicitării, fără a depăși 75% din prețul medicamentului original [20] fără taxe, aprobat de Ministerul Sănătății.

Verificările auditului asupra conformității procesului de avizare a prețurilor medicamentelor generice în raport cu prețul medicamentelor originale s-au bazat pe un eșantion format din 350 de medicamente originale selectate aleatoriu din 753 de medicamente originale incluse în Catalogul național de prețuri. Rezultatele evaluării auditului au identificat 36 de cazuri cînd prețul medicamentului generic înregistrat în Republica Moldova depășește 75% din

prețul medicamentului original, aprobat de Ministerul Sănătății. Astfel, recalculele auditului au stabilit devieri de la 0,28 lei pînă la 116,1 lei pentru o unitate/un ambalaj de medicament generic.

Verificările auditului asupra cantității de medicamente generice importate ce au înregistrat depășiri față de prețul medicamentului original au constatat că, doar 22 poziții de medicamente din 36 cazuri stabilite au fost importate pe teritoriul Republicii Moldova după aprobarea prețului acestora, informația fiind prezentată în Anexa nr.1 la prezentul Raport. Astfel, doar în situațiile analizate de audit s-a constatat că aprobarea neregulamentară a prețului de producător în cazurile a 5 medicamente generice a determinat suportarea unor cheltuieli suplimentare de către populație în sumă estimativă de 76,7 mii lei, iar fluctuația cursului valutar în cazul a 17 poziții de medicamente a determinat costuri suplimentare în sumă de 713,9 mii lei.

Referitor la faptul identificat vizînd necorelarea prețurilor medicamentelor originale cu cele generice, Agenția a oferit următoarele explicații: *„prețurile medicamentelor generice nu se comparau inițial cu prețurile originalului din cauza volumului mare de lucru, a unui număr redus de specialiști și a lipsei de experiență; diferența de preț în valută națională a apărut în urma revizuirii prețurilor în baza solicitărilor depuse de către producători sau reprezentanții oficiali ai acestora; greșeli comise din neatenție de către colaboratorii din cadrul Agenției.”*

Totodată, evaluările auditului asupra importului de medicamente au stabilit cazuri în care au fost aprobate prețurile la unele medicamente, dar importul acestora în Republica Moldova nu s-a efectuat. Această situație creează premise de apariție a riscului majorării artificiale a prețurilor la medicamentele aflate în stocurile distribuitorilor cu ridicata și cu amănuntul, în cazul în care prețurile medicamentelor aprobate sunt mai mari decît prețurile aceluiași medicamente pentru perioadele precedente.

Referitor la această situație, Agenția a explicat că *„Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 nu prevede monitorizarea stocurilor de medicamente”*.

Prin prisma celor constatate, auditul menționează semnificația monitorizării stocurilor de medicamente existente la momentul aprobării prețurilor de producător la medicamente prin intermediul unui sistem informațional automatizat, pentru evitarea actualității medicamentelor prin majorarea artificială de prețuri.

Astfel, conform Hotărîrii Guvernului nr.85 din 25.01.2006[21], Ministerul Sănătății și Agenția urmau să implementeze Sistemul informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”, care reprezintă un sistem unic integrat de evidență cantitativ-valorică a medicamentelor și de protecție a informației privind calitatea acestora. Unul din modulele Sistemului informațional automatizat urma să fie implementat pentru asigurarea următoarelor activități: controlul asupra acumulării, păstrării și utilizării resurselor informaționale privind circulația medicamentelor; înregistrarea medicamentelor; controlul importului/exportului de medicamente înregistrate și al celor neînregistrate; monitorizarea vânzărilor cu amănuntul ale medicamentelor din farmacii; monitorizarea livrărilor angro către farmaciile instituțiilor medico-sanitare publice; controlul asupra producerii medicamentelor la întreprinderile autohtone de producție farmaceutică; protecția informației privind rezultatele controlului calității medicamentelor și punerea acestei informații la dispoziția consumatorilor; evidența agenților economici implicați în procesul de circulație a medicamentelor; evidența resurselor umane ale sistemului farmaceutic; analiza multiaspectuală a

informației calitativ-cantitativ-valorice despre medicamentele aflate legal pe piața farmaceutică.

Examinările auditului asupra utilizării Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” au stabilit că acesta nu este pe deplin funcțional, iar evidența cantitativ-valorică a medicamentelor se ține de Agenție prin utilizarea Sistemului de evidență contabilă 1C, datele fiind introduse manual după prezentarea informațiilor de către distribuitorii cu ridicata. Auditul denotă că, deși activitatea de implementare a Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” era prevăzută din anul 2006, acest sistem nu oferă informații privind circulația medicamentelor pe piața farmaceutică din Republica Moldova și valoarea vânzărilor cu amănuntul ale acestora.

În conformitate cu pct.7 subpct.3) din Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 [22], în cazul avizării prețului de producător la medicamentele din țările-membre ale Comunității Statelor Independente (în continuare - CSI), prețul de producător urmează să fie stabilit de către Agenție prin comparația prețului propus de către solicitant cu prețul de producător în Republica Belarus și Armenia.

Conform informației preluate de pe pagina web a Agenției [23], drept bază de comparație a prețurilor de producător la medicamente cu prețurile medicamentelor în țările de referință sus-menționate servesc paginile web ale farmaciilor din aceste țări (Republica Belarus - <http://tabletka.by/>, Armenia - <http://www.natalipharm.am/>). Conform explicațiilor Agenției, „informația referitoare la adresele din Armenia și Republica Belarus plasată pe pagina web a Agenției a fost preluată de la Ministerul Sănătății. Adresele indicate pe pagina web a Agenției au fost recomandate de Ministerul Sănătății din Armenia și Ministerul Sănătății din Republica Belarus”. Potrivit scrisorii din 15.09.2011 a Ministerului Sănătății din Armenia, adresată Agenției, auditul a identificat că în Armenia nu se efectuează înregistrarea prețurilor de producător la medicamente. Ministerul Sănătății din Armenia a prezentat doar paginile web ale unor distribuitori de medicamente cu ridicata. În aceste circumstanțe, informația vizată nu prezintă date oficializate a țării de referință privind prețurile de producător la medicamente.

În aceste condiții, examinările auditului au stabilit că norma pct.7 subpct.3) din Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 nu este aplicabilă, în care condiții apare oportunitatea modificării cadrului legal prin includerea acelor țări din CSI ce oferă plenitudinea informației referitor la prețurile de producător.

Verificările auditului asupra conformității înregistrării prețului de producător la medicamentele din statele CSI s-au axat pe un eșantion format din 431 din totalul de 1975 medicamente incluse în 15 dosare selectate inițial. În urma verificărilor s-a stabilit că, Agenția, pentru a compara prețul de producător la medicamente cu prețul medicamentelor din țările de referință, contrar procedurilor și reglementărilor stabilite, utilizează și paginile web ale unor farmacii și Cataloagele de prețuri de producător de medicamente din Ucraina și Federația Rusă. Conform explicațiilor Agenției, această situație de nerespectare a Regulamentului de aprobare și înregistrare a prețurilor se datorează faptului că „Ucraina și Federația Rusă sînt unicele țări din spațiul CSI care au cataloage de prețuri la medicamente”.

Totodată, în cadrul evaluării, de către echipa de audit au fost selectate unele medicamente produse în CSI în vederea comparării prețurilor la aceste medicamente înregistrate în

Republica Moldova cu informația privind prețurile medicamentelor din Republica Belarus și Armenia. Astfel, de către audit au fost stabilite cazuri când prețurile la unele medicamente înregistrate în Catalogul național de prețuri sunt egale sau depășesc prețurile la aceleași medicamente în farmaciile din țările de referință, informația fiind prezentată în Anexa nr.2 la prezentul Raport.

Auditul menționează că prețurile de pe paginile web ale distribuitorilor cu ridicata din țările de referință includ adaosul comercial, pe când în Catalogul național de prețuri sînt incluse prețurile medicamentelor fără taxe. Astfel, se denotă că prețurile fără taxe din Catalogul național de prețuri depășesc prețurile medicamentelor cu toate taxele incluse din țările de referință cu pînă la 78,49 lei.

Pentru avizarea prețurilor de producător la medicamentele din alte țări decît țările-membre ale CSI, Agenția urmează să utilizeze drept comparație a prețului propus de către solicitant informația privind prețul de producător pentru același medicament înregistrat în cel puțin 3 țări de referință din România, Grecia, Bulgaria, Serbia, Croația, Cehia, Slovacia, Lituania și Ungaria.[\[24\]](#)

Verificările auditului asupra conformității înregistrării prețurilor de producător la medicamentele din țările care nu sînt membre ale CSI s-au bazat pe un eșantion format din 1544 medicamente din 1975 medicamente incluse în 44 de dosare selectate inițial de audit, stabilind următoarele:

a. *Prețurile aprobate la unele medicamente au fost mai mari decît prețurile calculate de către Agenție*

În urma verificărilor de audit au fost stabilite cazuri când prețul aprobat la unele medicamente a fost mai mare decît cel obținut prin calcularea mediei celor mai mici trei prețuri din țările de referință. Divergențele dintre prețurile calculate în fișa de evaluare și prețurile înaintate de către Agenție spre aprobare Ministerului Sănătății sînt prezentate în Anexa nr.3 la prezentul Raport. Astfel, potrivit verificărilor de audit au fost identificate 43 de cazuri când prețul de producător aprobat a fost mai mare cu peste 100% față de prețul calculat de persoanele responsabile din cadrul Agenției. Totodată, evaluările auditului referitor la importul acestor medicamente constată că, dacă ar fi fost aprobat prețul calculat de către Agenție, valoarea importului pentru aceste medicamente ar fi fost mai mică cu 4,1 mil.lei, ceea ce ar fi condiționat o posibilă comercializare a acestor medicamente la un preț mai ieftin sau, după caz, lipsa acestor medicamente pe piața farmaceutică din țară.

Conform explicațiilor Agenției, situația se datorează faptului că producătorii nu acceptă prețul calculat de către Agenție deoarece „prețul propus de către Agenție este sub nivelul cheltuielilor suportate de producător, iar în spațiul CSI aceste medicamente se comercializează la prețuri mai ridicate”.

Concomitent, analiza auditului vizînd corespondența dintre producătorii de medicamente sau reprezentanții oficiali ai acestora cu Agenția a identificat că solicitările producătorilor pentru înregistrarea unor prețuri mai mari se datorează și volumului nesemnificativ de medicamente exportate spre Republica Moldova, ceea ce condiționează costuri mai mari pentru o unitate de medicament.

a. **Prețurile de producător la unele medicamente au fost evaluate neconform**

Verificările auditului asupra conformității stabilirii prețurilor la medicamente au constatat 15 cazuri de calculare eronată a prețurilor de producător la unele medicamente, datorită neincluzării în fișa de evaluare a tuturor prețurilor din țările de referință în care se regăsește medicamentul și/sau calculării incorecte a mediei celor mai mici trei prețuri din țările de referință. Situația referitor la rezultatele verificărilor auditului este redată în Anexa nr.4 la prezentul Raport. Auditul denotă că prețurile medicamentelor calculate de către Agenție în fișele de evaluare au fost mai mari față de recalculările auditului, situație condiționată și confirmată de către producătorii de medicamente sau reprezentanții oficiali ai acestora privind neacceptarea prețurilor calculate.

Deși Agenția a efectuat calcularea prețurilor de producător la medicamente, auditul a stabilit că prețurile înaintate spre aprobare au fost mai mari cu până la 64,0 lei pe unitate de medicament. În acest aspect, Agenția a prezentat auditului corespondența cu producătorii de medicamente sau reprezentanții oficiali ai acestora care au argumentat că „prețul propus de către Agenție nu acoperă cheltuielile suportate pentru modernizarea utilajelor de producție, prețurile înalte la materia primă și cheltuielile de logistică.”

În aceste circumstanțe, auditul denotă neconformitatea situației reale cu prevederile regulamentare.

a. **Conformitatea avizării prețurilor de producător la unele medicamente produse în alte țări**

Conform cadrului legal^[25], dacă lipsește informația despre preț în țările de referință, prețul de producător la medicament se compară cu: **(a)** prețul din țara de origine, fiind depusă inclusiv o copie de pe catalogul de prețuri la medicamente de pe piața farmaceutică a țării de origine; **(b)** prețurile de producător înscrise în Catalogul de prețuri la medicamentele similare conform codului anatomic-terapeutic-chimic; **(c)** prețul mediu de import pentru anii precedenți pentru produsul farmaceutic examinat, în caz că acesta a fost importat.

În scopul verificării conformității avizării prețului de producător la medicamentele din alte țări, auditul a analizat prețurile de producător la unele medicamente din Turcia, China și India.

În cazul medicamentelor produse în Turcia, India și China, Agenția utilizează drept metodă de stabilire a prețului, compararea prețului de producător înaintat spre avizare de către solicitant cu prețul medicamentului înscris în Catalogul național de prețuri în anul precedent sau cu prețurile medicamentelor similare conform codului anatomic-terapeutic-chimic, ceea ce este prevăzut de pct.9 lit.(b) și lit.(c) din Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010.

Verificările auditului asupra înregistrării prețurilor de producător la 373 de medicamente (selectate inițial din eșantionul total de 1975 de medicamente) din Turcia, China și India în țările de referință indicate în Regulamentul de aprobare și înregistrare a prețurilor, au constatat că acestea practic nu se regăsesc în țările de referință, ceea ce a dus la imposibilitatea efectuării de către audit a verificărilor asupra acestui segment. Ca rezultat al

contrapunerii prețurilor de producător la medicamente, în Republica Moldova sînt înregistrate prețurile la 172 de medicamente produse în China, 482 de medicamente produse în India și 178 de medicamente produse în Turcia.

Astfel, auditul menționează că, reieșind din prevederile legale care prevăd trei metode specifice de stabilire a prețului de producător la medicamente, Agenția aplică doar două metode disponibile din acestea, fără aplicarea metodei prescrise la lit.(a), care obligă depunerea unei copii de pe catalogul de prețuri la medicamente de pe piața farmaceutică a țării de origine.

În viziunea auditului, în cazul medicamentelor din țările sus-menționate (Turcia, China, India), o metodă mai eficientă ar fi compararea prețului medicamentului înaintat de către solicitant cu prețul medicamentului din țara de origine deoarece, contrar prevederilor regulamentare, solicitanții la depunerea pachetului de documente nu prezintă copia catalogului de prețuri la medicamente de pe piața farmaceutică a țării de origine.

Totodată, auditul constată că situațiile apărute în cazul avizării prețurilor de producător la medicamentele din Turcia, China și India se datorează faptului că Regulamentul de aprobare și înregistrare a prețurilor stipulează doar compararea prețurilor de producător la medicamentele propuse de solicitant cu prețul de pe piața farmaceutică a țării de origine, în lipsa modalității concrete ce urmează a fi întreprinsă de către Agenție în cazul divergențelor semnificative ale prețurilor.

3.2.4. Efectele fluctuației valutei naționale asupra aprobării prețului de producător la medicamente

Conform pct.6 subpct.7) din Regulamentul de aprobare și înregistrare a prețurilor, prețul se calculează în baza ratei medii de schimb valutar a Băncii Naționale a Moldovei pentru luna precedentă.

Conform datelor oficiale ale cursului valutar preluate de pe pagina web a Băncii Naționale a Moldovei, pe parcursul anului 2012 cursul de schimb oficial nominal al monedei naționale în raport cu dolarul SUA, comparativ cu finele anului 2011, s-a depreciat cu 3,2 la sută, iar față de euro - cu 4,7 la sută. În ianuarie-noiembrie 2013, moneda națională s-a depreciat în medie față de dolarul SUA cu 3,8% și față de euro cu 7,2%.

În aceste circumstanțe, auditul a verificat nivelul de influență a fluctuației leului moldovenesc asupra prețului la medicamente, fiind analizată evoluția prețurilor la 192 medicamente pe parcursul anilor 2011-2013. Astfel, din eșantionul selectat, prețurile la 100 medicamente au rămas aceleași în valută străină pe parcursul perioadei analizate, pe cînd prețurile la aceste medicamente în monedă națională au înregistrat o majorare de la 2,06 pînă la 13,48% datorită deprecierei monedei naționale față de valutele străine.

În aceste circumstanțe, fluctuația leului moldovenesc este un factor care are un impact direct asupra prețurilor medicamentelor pe piața farmaceutică din Republica Moldova, acestea fiind bunuri de importanță socială pentru populație.

Concluzii:

Prin prisma responsabilităților Ministerului Sănătății și Agenției vizînd procedura de avizare, aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente, auditul a relevat un nivel redus al sistemului de control intern și ineficiența managementului la acest capitol.

În aceste condiții, auditul denotă: **(i)** nerespectarea procedurii de verificare a conformității prezentării setului de documente pentru avizarea prețului de producător la medicamente; **(ii)** nerespectarea procedurii de avizare a cererii și documentelor de însoțire depuse de solicitanți; **(iii)** Agenția nu dispune de toate Cataloagele naționale de prețuri pentru perioadele precedente anului de gestiune; **(iv)** contrar prevederilor legale, prețurile la 332 de medicamente au fost stabilite în lipsa fișei de evaluare; **(v)** aprobarea neregulamentară a prețurilor de producător a 22 medicamente generice în raport cu prețurile medicamentelor originale; **(vi)** nefuncționalitatea deplină a Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” a condiționat ținerea manuală a evidenței cantitativ-valorice a medicamentelor pe piața farmaceutică a Republicii Moldova; **(vii)** nerespectarea normei legale la avizarea prețului de producător pentru medicamentele produse în CSI; **(viii)** necalcularea conformă a prețurilor de producător la unele medicamente și aprobarea altor prețuri de producător decît cele calculate.

În aceste circumstanțe, auditul denotă ca efect stabilirea unor costuri suplimentare pentru populație în sumă estimativă de **4,9 mil.lei**.

Totodată, reieșind din constatările stabilite aferente procesului de avizare a prețurilor de producător la medicamente, auditul concluzionează și existența situațiilor problematice privind incertitudinile cadrului legal existent, condiționate de faptul că: **(i)** baza de comparare a prețurilor de producător la medicamentele produse în țările CSI nu este una relevantă, dat fiind faptul că se operează cu noțiuni diferite după conținut; **(ii)** nu sînt prevăzute acțiunile ce urmează să le întreprindă Agenția în cazurile în care producătorul nu acceptă prețul calculat conform Regulamentului de aprobare și înregistrare a prețurilor.

De asemenea, se atestă că nivelul prețurilor la medicamentele aprobate și incluse în Catalogul național de prețuri este în directă dependență de fluctuația cursului monedei naționale în raport cu valutele străine.

Recomandări Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în vederea intensificării sistemului de control intern prin următoarele măsuri:

- 1. Să fortifice activitățile de control privind asigurarea corectitudinii prezentării documentelor de către solicitanți în scopul avizării prețului de producător la medicamente.*
- 2. Să asigure păstrarea Catalogului național de prețuri de producător la medicamente la data publicării pe paginile web ale Ministerului Sănătății și Agenției, precum și a tuturor Cataloagelor de prețuri ale țărilor de referință pentru confirmarea datelor utilizate la stabilirea prețului de producător la medicamente.*
- 3. Să asigure conformitatea stabilirii prețurilor medicamentelor generice cu respectarea cotei de 75% din prețul medicamentelor originale aprobate de Ministerul Sănătății.*

4. Să asigure informarea oficială a Ministerului Sănătății asupra situațiilor în care producătorii sau reprezentanții oficiali ai acestora nu acceptă prețurile la medicamente, calculate conform Regulamentului, în vederea aprobării deciziei corespunzătoare.

1. CU PRIVIRE LA PROCESUL DE APROBARE ȘI ÎNREGISTRARE A PREȚURILOR DE PRODUCĂTOR LA MEDICAMENTE

Procesul de aprobare a prețului de producător la medicamente de către Ministerul Sănătății, stabilit prin Regulamentul de aprobare și înregistrare a prețurilor, constă în asigurarea accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor, a transparenței măsurilor aplicate de către Agenție în procesul de avizare a prețului de producător, precum și punerea pe piața farmaceutică a medicamentului și folosirea acestuia în practica medicală.

După avizarea prețului de producător la medicamente, Agenția elaborează și prezintă Ministerului Sănătății spre aprobare proiectul de ordin privind înregistrarea prețurilor de producător la medicamente. Ministerul Sănătății urmează să aprobe prețurile de producător incluse în ordin, ulterior acesta fiind publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova în termen de o lună de la emiterea ordinului respectiv.

Procesul de înregistrare a prețului de producător reprezintă o procedură tehnică de includere a prețului de producător după declararea și aprobarea acestuia de către Ministerul Sănătății în Catalogul de prețuri de producător pentru o perioadă de un an. Catalogul național de prețuri de producător se completează de către Agenție prin înscrierea prețului de producător și se plasează pe paginile web a Ministerului Sănătății și a Agenției.

Ca rezultat al verificărilor auditului s-a stabilit că în toate cazurile Agenția, după avizarea prețului de producător la medicamente, a înaintat Ministerului Sănătății proiectele de ordin privind înregistrarea prețului de producător la medicamente, ulterior acestea fiind aprobate de către Minister.

Astfel, conform acestor ordine, în anul 2013, pentru 6959 de medicamente prețurile au fost reînregistrate, pentru 2416 medicamente prețurile au fost revizuite în urma modificării cursului de schimb al monedei naționale în raport cu valuta țării producătoare, iar 832 de medicamente au fost excluse regulamentar din Catalogul național de prețuri.

Totodată, verificările auditului au stabilit neregularități la respectarea termenului de publicare a ordinelor Ministerului Sănătății în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Astfel, din 13 ordine privind înregistrarea prețului de producător la medicamente, emise în anul 2013, doar 6 ordine au fost publicate în termen de o lună, iar 7 ordine au depășit de la 4 pînă la 8 zile termenul de publicație, într-un singur caz fiind stabilită și o depășire de 72 zile.

De asemenea, auditul denotă că toate ordinele respective au fost plasate concomitent pe paginile web a Ministerului Sănătății și a Agenției.

Concluzii:

În cadrul procesului de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente asigurat, prin prisma responsabilităților, de Ministerul Sănătății și Agenția, auditul nu a stabilit abateri semnificative, cu excepția nerespectării în unele cazuri a termenului de publicare a ordinelor Ministerului Sănătății privind înregistrarea prețului de producător la medicamente în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Recomandare Ministerului Sănătății:

1. *Să asigure respectarea termenului de publicare în Monitorul Oficial a ordinelor Ministerului Sănătății privind înregistrarea prețului de producător la medicamente.*

3.4. CONFORMITATEA FORMĂRII PREȚURILOR LA MEDICAMENTE

Procesul de formare a prețurilor la medicamente este stabilit prin Hotărârea Guvernului nr.603 din 02.07.1997[26]. Conform prevederilor acesteia, prețurile la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice se stabilesc de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice în felul următor: prețul de livrare cu aplicarea adaosului comercial, în cazul medicamentelor produse pe teritoriul Republicii Moldova, și prețul de achiziție[27] cu aplicarea adaosului comercial, în cazul medicamentelor importate. La comercializarea medicamentelor se admite aplicarea unui adaos comercial de pînă la 40%, din care: pînă la 15% - pentru întreprinderile care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente, atît de import, cît și autohtone, și pînă la 25% - pentru farmacii și filialele acestora.

Prin prisma prevederilor art.8 din Legea cu privire la medicamente, Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției, exercită controlul de stat în domeniul medicamentelor, care include controlul calității medicamentelor, al activității farmaceutice și *al formării prețurilor la medicamente.*

Auditul constată că Agenția urmează să-și exercite funcția de control asupra respectării modalității de formare a prețurilor la medicamente prin intermediul Inspectoratului farmaceutic și dispozitivelor medicale (în continuare - Inspectoratul farmaceutic). Scopul Inspectoratului farmaceutic referitor la monitorizarea formării prețurilor la medicamente constă în: **a)** organizarea și efectuarea controlului de stat la întreprinderile de fabricație și depozitare a medicamentelor; **b)** monitorizarea activităților de fabricație, depozitare și distribuție a medicamentelor; **c)** exercitarea controlului și asigurarea realizării prevederilor actelor normative în vigoare, în domeniul activității farmaceutice desfășurate de către întreprinderile farmaceutice (farmacii și filialele lor).

Verificările auditului referitor la activitatea desfășurată în acest scop de către Inspectoratul farmaceutic au stabilit că conform graficului controalelor planificate pentru anul 2013, Inspectoratul farmaceutic urma să efectueze 518 controale la întreprinderile și instituțiile farmaceutice. Astfel, în anul 2013, acesta a efectuat 492 de controale planificate la farmacii și filialele acestora cu întocmirea a 301 procese-verbale. Analiza auditului a constatat că cele mai semnificative abateri stabilite de către Inspectorat țin de: încălcarea regulilor de prescripție a rețetelor și de eliberare a medicamentelor (187 cazuri); iregularități referitor la păstrarea conformă a medicamentelor (85 cazuri); practicarea ca profesie a activității medicale și farmaceutice de către persoane ce nu au studiile medicale și farmaceutice

corespunzătoare (18 cazuri); practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență (6 cazuri) și păstrarea medicamentelor cu termen expirat (3 cazuri).

Din numărul total de controale planificate, pe parcursul anului 2013, au fost supuse controalelor și 26 de depozite farmaceutice. În baza informației prezentate de către Inspectoratul farmaceutic, în rezultatul controalelor au fost perfectate 2 procese-verbale de contravenție administrativă referitor la încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor și prezența medicamentelor rebutate.

În urma efectuării controalelor planificate de către Inspectoratul farmaceutic nu au fost depistate cazuri de formare incorectă a prețurilor la medicamentele din întreprinderile și instituțiile farmaceutice verificate. Auditul relevă că informația privind rezultatele controalelor efectuate se prezintă lunar Ministerului Sănătății.

În vederea verificării conformității procesului de formare a prețurilor de producător la medicamente, auditul a considerat oportun de a efectua un test integral asupra formării prețurilor de producător la 10 medicamente (vezi Anexa nr.5 la prezentul Raport), altele decât cele verificate de Inspectoratul farmaceutic.

Verificările auditului asupra prețului de achiziție a medicamentelor s-au efectuat inițial prin contrapunerea prețurilor medicamentelor indicate în autorizațiile de import eliberate agenților economici cu prețurile medicamentelor înregistrate în Catalogul național de prețuri, fiind axate pe un eșantion format din 160 de autorizații de import, selectate aleatoriu din 2768 autorizații de import, eliberate în anul 2013.

În rezultatul analizei efectuate auditul a constatat că prețurile indicate în autorizațiile de import nu prezintă devieri față de prețurile medicamentelor înregistrate în Catalogul național de prețuri.

Ulterior, auditul a solicitat de la Inspectoratul farmaceutic prezentarea facturilor fiscale atât de la distribuitorii cu ridicata, cât și de la distribuitorii cu amănuntul pentru 10 medicamente verificate în vederea corectitudinii aplicării modului de determinare a prețului cu ridicata și a prețului cu amănuntul. În cazurile analizate, auditul nu a constatat neconformități la formarea prețurilor la aceste medicamente prin aplicarea adaosului comercial.

Concluzii:

Deși nu au fost stabilite neconformități în procesul de formare a prețurilor la medicamente, auditul consideră oportună intensificarea controlului asupra formării prețului la medicamente de către Inspectoratul farmaceutic.

3.5. EVALUAREA SISTEMULUI DE CONTROL INTERN LA AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Evaluarea sistemului de control intern la Agenție s-a efectuat ținând cont de prevederile Legii nr.229 din 23.09.2010 „Privind controlul financiar public intern”[\[28\]](#). Ținând cont de specificul

și tematica auditului, echipa de audit s-a axat doar pe evaluarea componentelor controlului financiar public intern ce urmează să asigure o bună realizare a proceselor de avizare și formare a prețului de producător la medicamente. În conformitate cu Legea sus-menționată, managerul entității publice urmează să identifice, evalueze, înregistreze și monitorizeze sistematic riscurile ce pot afecta îndeplinirea obiectivelor și să elaboreze măsuri de diminuare a probabilității riscurilor prin implementarea controlului financiar public intern.

În urma evaluărilor efectuate, auditul denotă că mediul de control din cadrul Agenției nu asigură încrederea deplină asupra procesului de avizare a prețului de producător la medicamente, deoarece nu există o verificare a îndeplinirii de către angajați a sarcinilor și obligațiilor delegate prin fișele de post.

Totodată, auditul relevă că Agenția, pe parcursul perioadei auditate, nu a întreprins anumite activități de identificare și gestionare a riscurilor care pot afecta procesele sistemice. Nestabilirea, neevaluarea și nemonitorizarea sistematică a acestor riscuri ar putea perturba atât activitatea de avizare a prețului de producător la medicamente, cât și alte activități de bază ale Agenției.

De asemenea, auditul a stabilit că deși în cadrul Agenției există proceduri descrise privind realizarea principalelor genuri de activitate, procedurile de monitorizare a procesului de formare a prețului de producător nu sînt întocmite, acestea urmînd a fi elaborate și implementate de către Inspectoratul farmaceutic.

În aceste circumstanțe, se denotă realizarea unui proces de supervizare insuficient din partea conducerii Agenției, care se exprimă prin: neimplicarea în punctele-cheie ale sistemului de control intern și nemonitorizarea eficienței controalelor interne în aspectele ce țin de procesele de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente.

Insuficiența comunicării și coordonării interinstituționale în cadrul procesului de avizare, aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente, inclusiv lipsa verificărilor periodice din partea Ministerului Sănătății prin intermediul auditului intern a condiționat deficiențe la realizarea acestor procese, fapt ce pune sub risc asigurarea conducerii Ministerului Sănătății vizînd conformitatea aplicării de către Agenție a prevederilor legale.

În acest context, se relevă necesitatea intensificării activităților interinstituționale de monitorizare, inclusiv prin implementarea unui sistem informațional ajustat/conformat la procedurile de avizare și formare a prețurilor.

Auditul denotă că Secția managementul calității și audit intern din cadrul Agenției nu este pe deplin funcțională. Deși aceasta este inclusă în structura Agenției din anul 2005^[29], efectiv a fost creată în martie 2013, regulamentul de activitate fiind aprobat la 15.10.2013. Pînă la definitivarea auditului, secția nu dispunea de un plan de activitate și nu a efectuat nici o misiune de audit referitor la conformitatea procesului de avizare și formare a prețurilor de producător la medicamente.

Avînd în vedere că domeniul activității Agenției este unul complex, prin prisma prevederilor art.22 din Legea nr.229 din 23.09.2010, se impune necesitatea elaborării de către conducătorul Secției audit intern a propriei instrucțiuni de aplicare a Normelor metodologice pentru implementarea auditului intern în sectorul public, specifice sectorului

de activitate.

Concluzii:

Auditul semnifică un nivel scăzut al implementării elementelor sistemului de control intern, fapt ce lipsește conducerea Ministerului Sănătății și Agenției de oferirea unei asigurări rezonabile asupra realizării obiectivelor instituționale, prin prisma competențelor legale, în cadrul proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor la medicamente. Totodată, auditul a identificat inactivitatea auditului intern în cadrul Agenției.

Recomandare Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

1. *Să asigure implementarea unui sistem de management financiar și control conformat la rigorile Legii nr.229 din 23.09.2010 "Privind controlul financiar public intern".*

CONCLUZII GENERALE DE AUDIT

Deși a fost creat un mecanism de stabilire a modului de avizare, aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente, auditul a atestat unele deficiențe și probleme ce influențează conformitatea desfășurării acestor procese.

Reieșind din responsabilitățile ce le revin, Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu au monitorizat pe deplin aspectul ce ține de avizarea prețurilor de producător la medicamente, care a avut ca efect admiterea stabilirii unor costuri suplimentare pentru populație. În acest context, auditul a identificat: **(i)** nerespectarea procedurii de verificare a conformității prezentării setului de documente pentru avizarea prețului de producător la medicamente; **(ii)** 332 de poziții de medicamente la care prețurile au fost stabilite în lipsa completării fișei de evaluare; **(iii)** avizarea neconformă a 36 de medicamente generice, fapt ce a condiționat aprobarea neregulamentară a prețurilor acestora în raport cu prețurile medicamentelor originale; **(iv)** nerespectarea normelor legale la avizarea prețurilor de producător pentru medicamentele produse în țările-membre ale Comunității Statelor Independente și calcularea neconformă a prețurilor de producător la unele medicamente.

În cadrul procesului de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, nu în toate cazurile a fost respectat termenul de publicare a ordinelor Ministerului Sănătății privind înregistrarea prețului de producător la medicamente în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Deși nu au fost stabilite anumite neconformități în procesul de formare a prețurilor la medicamente, auditul consideră că este oportun intensificarea controlului asupra formării prețului la medicamente de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Auditul concluzionează asupra prezenței unor situații problematice privind incertitudinile cadrului legal aferent procesului de avizare a prețurilor de producător la medicamente, perfecționarea căruia ar trebui orientată spre stimularea reducerii prețurilor la medicamente pe piața farmaceutică din Republica Moldova.

În contextul constatărilor de audit, se impune necesitatea îmbunătățirii proceselor de avizare, aprobare și formare a prețurilor de producător la medicamente cu consolidarea activităților interinstituționale de monitorizare, în scopul asigurării conformității aplicării acestor procese și intensificării controlului asupra avizării, aprobării și formării prețurilor la medicamente.

Șeful echipei de audit,

controlor de stat superior Roman FRICĂȚEL

Controlor de stat superior Irina CERBA

Controlor de stat superior Violeta PALENCU

Responsabil de monitorizarea, realizarea și raportarea auditului:

Șeful Direcției Generale I

(auditul bugetului de stat și patrimoniului),

auditor public Natalia TROFIM

Anexa nr.1

Contrapunerea prețurilor de producător la unele medicamente generice în raport cu prețurile de producător ale medicamentelor originale

Nr.	Statutul medicam.	Denumirea comercială	Preț de producător (ex works), lei	Devieri, lei	Cantitatea importată după aprobarea prețului, buc.	Diferența pe cantitatea importată, mii lei
Devieri apărute din cauza fluctuației cursului valutar						
1	Original	Sumamed®	77,07			
	Generic	Azithral-250	58,15	0,35	500	0,2
2	Original	Concor®	47,05			
	Generic	Bidop® 5 mg	34,95	1,96	20292	39,8
3	Original	Dermovate 0,5 mg/g cremă	32,92			
	Generic	Clobederm® 0,05% cremă	28,79	4,10	540	2,2
4	Original	Plavix® 75 mg	213,48			
	Generic	Zyllt®	179,93	19,82	765	15,2
5	Original	Aerius®	37,66			
	Generic	Lordestin 5 mg	29,72	1,47	1920	2,8
6	Original	Yasmin®	85,47			
	Generic	Midiana® 3 mg/0,03 mg	70,41	6,31	15140	95,5
7	Original	Logest®	54,27			
	Generic	Lindynette 20	42,72	2,02	4800	9,7
8	Original	Diflucan 150 mg	50,62			
	Generic	Mycosyst®	39,85	1,88	4320	8,1
9	Original	Isoprinosine®	203,56			
	Generic	Groprinosin	161,92	9,25	31423	290,7

10	Original	Arava® 10 mg	552,97				
	Generic	Elafra	508,78	94,05	5		0,5
11	Original	Xyzal®, comp	42,3				
	Generic	Pollezin®, comp	23,18	0,98	9939		9,7
12	Original	Xyzal®, pic. oral.	79,01				
	Generic	Pollezin®, pic. oral.	65,35	6,09	5700		34,7
13	Original	Euthyrox®, 100mcg	40,15				
	Generic	L-Thyroxin 100 Berlin-Chemie, 100 mcg	30,84	0,73	6938		5,1
14	Original	Euthyrox®, 50 mcg	35,78				
	Generic	L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, 50 mcg	13,76	0,50	21075		10,5
15	Original	Mildronat®, 250mg	66,82				
	Generic	Mildralex-Zdorovye, 250 mg	67,82	17,71	500		8,9
16	Original	Mildronat®, 500mg	152,89				
	Generic	Mildralex-Zdorovye, 500mg	157,39	42,72	500		21,4
17	Original	Seroxat™	82,71				
	Generic	Rexetin®	74,29	12,26	12960		158,9
TOTAL							713,9
Devieri apărute din cauza erorilor admise de Agenție							
1	Original	Izoptin®	45,87				
	Generic	Finoptin	40,80	6,40	3120		20,0
2	Original	Depakine® Chrono 300 mg	87,05				
	Generic	Convulsofin®	181,39	116,10	30		3,5
3	Original	Betaserc®	78,88				
	Generic	Vasoserc Fort	70,02	10,86	1312		14,2
4	Original	Lexotan	17,57				
	Generic	Calmeepam®	14,02	9,60	3240		31,1
5	Original	Detralex®	75,01				
	Generic	Normoven	61,51	5,25	1512		7,9
TOTAL							76,7
TOTAL GENERAL							790,6

Sursă: Catalogul național de prețuri din 03.09.2013 și Informația obținută din Sistemul Informațional Integrat Vamal în baza accesului acordat echipei de audit de către Serviciul Vamal.

Anexa nr.2

Compararea prețurilor la unele medicamente produse în CSI cu prețurile aceluiași medicamente înregistrate în Republica Moldova

Nr.	Denumirea medicamentului	Țara produc.	Nr. și data ordinului Ministerului Sănătății	Prețul în Catalogul național de prețuri, lei	Prețul în Belarus, recalculat în lei	Diferența, lei	Prețul în Armenia, recalculat în lei	Diferența, lei
1	2	3	4	5	1.	1.	1.	1.
1.	Afala, comp., N100	•	1081 din 04.10.13	1.	1.	1.		
1.	Aminazin, draje, 25mg, N10	•	1092 din 31.10.12	1.	1.	1.		

1.	Azitromicin, caps., 250mg, N6	•	938 din 03.09.13	1.	1.	1.	1.	1.
1.	Carvedilol, comp., 12,5mg, N30	•	346 din 29.03.12	1.			1.	1.
1.	Carvedilol, comp., 25mg, N30	•	346 din 29.03.12	1.			1.	1.
1.	Cortexin, liof./sol.inj., 5mg, N10	•	836 din 24.08.12	1.	1.	1.	1.	1.
1.	Panavir, sol.inj., 0,04mg/ml, 5ml N5	•	529 din 30.04.13	1.	1.	1.		
1.	Sinaflan, ung., 0,025%, N1	•	83 din 31.01.13	1.	1.	1.	1.	1.
1.	Aminazin, draje, 25mg, N10	•	1301 din 21.12.12	1.			1.	1.
1.	Amicil, liof/sol. inject., 1,0g, N40	•	938 din 03.09.13	1.	1.	1.		
1.	Aminalon, comp., 250mg, N50	•	83 din 31.01.13	1.	1.	1.		
1.	Amlodipin-Zdorovie, comp., 5mg, N30	•	1301 din 21.12.12	1.	1.	1.	1.	1.
1.	Becarbon, comp., 10mg+300mg, N20	•	869 din 31.07.13	1.	1.	1.		
1.	Difluzol, caps., 150mg, N1	•	869 din 31.07.13	1.			1.	1.
1.	Indovenol, gel, 20mg+ 30mg/g, 40g N1	•	938 din 03.09.13	1.	1.	1.		
1.	Prozerin-Darnita, sol. inject., 0,5mg/ml, 1ml N10	•	194 din 28.02.13	1.			1.	1.

Sursă: Catalogul național de prețuri; <http://www.tabletka.by/>; <http://www.natalipharm.am/>.

Anexa nr.3

Divergențe dintre prețurile de producător la medicamente calculate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și prețurile de producător la aceleași medicamente înaintate spre aprobare

Denumirea medicamentului	Valuta	Prețul solicitat de producător	Prețul recalculat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Prețul înaintat spre aprobare	Raportul dintre prețul înaintat spre aprobare și prețul recalculat, %
Klacid SR, Comp.film., 500mg, N5	dol.SUA	12,40	4,41	12,40	281,2
Kreon 25000, Caps., 300 mg, N20	dol.SUA	10,70	6,99	10,17	145,5
Driptane, Comp., 5mg, N30	dol.SUA	7,30	4,06	6,57	161,8
Duspatalin, Caps.elib. prel., 200 mg, N15x2	dol.SUA	8,40	4,82	7,98	165,6
Klacid, Gran./susp.oral, 125 mg/ 5ml, 100ml N1	dol.SUA	12,0	9,55	11,40	119,4
Klacid, Comp.film., 250 mg, N10	dol.SUA	13,0	10,20	12,35	121,1
Elocom, Loțiune, 0,1%, 30ml N1	dol.SUA	5,10	4,12	5,10	123,8
Methypred, Comp., 4 mg, N30	euro	2,12	1,30	2,12	163,1
Methypred, Comp., 16 mg, N30	euro	5,74	3,95	5,74	145,3

Concor, Comp.film., 5 mg, N10x5	euro	5,73	4,14	5,44	131,4
Concor, Comp.film., 5 mg, N10x3	euro	3,0	2,48	2,85	114,9
Concor,, Comp.film., 10 mg, N10x3	euro	5,45	3,93	5,18	131,8
Concor, Comp.film., 10 mg, N10x5	euro	8,84	6,55	8,40	128,2
Concor Cor, Comp.film., 2,5 mg, N10x3	euro	2,9	2,24	2,76	123,2
Controloc, Comp.gastrorez., 40 mg, N14	euro	9,65	7,26	8,69	119,7
Controloc, Comp.gastrorez, 20 mg., N14	euro	5,98	2,77	5,38	194,2
Ebrantil, Sol.inj., 5mg/ml, 5ml N1	euro	20,25	13,30	15,19	114,2
Euthyrox, Comp., 50 mcg, N25x4	euro	2,73	1,29	2,21	171,3
Euthyrox, Comp., 75 mcg, N25x4	euro	2,62	1,89	2,23	118,0
Euthyrox, Comp., 100 mcg, N25x4	euro	2,76	1,84	2,48	134,8
Euthyrox, Comp., 125 mcg, N25x4	euro	3,50	2,43	3,01	123,9
Euthyrox, Comp., 150 mcg, N25x4	euro	3,57	2,83	3,07	108,5
Glucophage, Comp.film., 850 mg, N20x3	euro	3,91	3,19	3,71	116,3
Glucophage, Comp.film., 500 mg, N20x3	euro	3,39	1,57	3,22	205,1
Glucophage, Comp.film., 1000 mg, N10x6	euro	4,18	2,67	3,97	148,7
Omnipaque 300, Sol.inj., 300 mg/ml, 100 ml N10	euro	345,60	267,02	311,04	116,5
Omnipaque 350, Sol.inj., 350 mg/ml, 50 ml N10	euro	230,4	142,22	205,06	144,2
Omnipaque 350, Sol.inj., 350 mg/ml, 100 ml N10	euro	432,90	272,74	385,28	141,3
Omnipaque 350, Sol.inj., 350 mg/ml, 200 ml N10	euro	829,80	522,09	738,61	141,5
Omniscan, Sol.inj., 0,5 mmol/ml, 10 ml N10	euro	345,02	285,98	310,52	108,6
Omniscan, Sol.inj., 0,5 mmol/ml, 20 ml N10	euro	557,60	495,08	501,84	101,4
Thyrozol, Comp.film., 10 mg, N 10x5	euro	6,0	3,01	5,40	179,4
Thyrozol, Comp.film., 5 mg, N 10x5	euro	3,83	2,54	3,14	123,6
Visipaque, Sol.inj., 320 mg/ml, 200 ml N10	euro	957,60	607,06	861,84	142,0
Visipaque, Sol.inj., 320 mg/ml, 100 ml N10	euro	483,80	301,28	435,42	144,5
Visipaque, Sol.inj., 320 mg/ml, 20 ml N10	euro	110,70	75,53	99,63	131,9
Visipaque, Sol.inj., 270 mg/ml, 50 ml N10	euro	199,79	146,46	179,81	122,8
Visipaque, Sol.inj., 320 mg/ml, 50 ml N10	euro	250,29	150,94	225,26	149,2

Xefocam, Comp.film., 4 mg, N10	euro	2,0	1,15	1,80	156,5
Xefocam, Pulb./sol.inj, 8mg, N5	euro	14,63	9,08	13,17	145,0
Xefocam, Comp.film., 8 mg, N10	euro	3,0	1,70	2,70	158,8
Gynipral, Comp., 0,5 mg, N10x2	euro	2,60	1,63	2,34	143,6
Gynipral, Sol.inj., 10 mcg/2ml, N5	euro	3,96	2,75	3,56	129,5

Sursă: Dosarele privind evaluarea prețului de producător la medicamente propus de solicitant.

Anexa nr.4

Informația privind calculare eronată a prețurilor de producător la unele medicamente

Denumirea medicamentului	Valuta	Prețul solicitat de producător	Prețul recalculat de Agenție	Prețul recalculat de echipa de audit	Prețul aprobat	Data și nr. ordinului Ministerului Sănătății
Fevarin, Comp.film., 50 mg, N15	dol.SUA	7,10	3,43	3,32	6,39	194 din 28.02.2013
Klacid SR, Comp.film.elib. modif., 500 mg, N7	dol.SUA	14,60	9,57	7,63	14,60	74 din 30.01.2012
Olicard Retard, Caps.elib.prel., 40 mg, N10x2	dol.SUA	3,80	3,13	2,83	3,42	194 din 28.02.2013
Femoston 2/10, Comp.film., 2mg+10mg, N14+14	dol.SUA	9,80	6,40	6,01	8,82	194 din 28.02.2013
Duphaston, Comp.film., 10 mg, N20	dol.SUA	10,20	4,54	4,04	9,69	194 din 28.02.2013
Kreon 10000, Caps., 150 mg, N20	dol.SUA	5,20	3,70	2,85	4,94	194 din 28.02.2013
Plavix 75 mg, Comp.film., N28	lei	202,50	199,05	186,73	198,47	1214 din 30.11.2012
Arava 20mg, Comp.film., N30	lei	468,56	473,45	358,03	537,62	1214 din 30.11.2012
Elocom Cream, cremă, 0,1%, 15g N1	dol.SUA	3,48	3,28	2,78	3,47	346 din 29.03.2013
Elocom Ointment, Ung., 0,15, N1	dol.SUA	3,48	3,28	2,94	3,39	346 din 29.03.2013
Claritine, Comp., 10 mg, N10	dol.SUA	7,23	6,54	2,82	7,23	346 din 29.03.2013
Tacni, Caps., 0,5 mg, N10x5	dol.SUA	46,29	47,45	35,31	46,29	346 din 29.03.2013
Tacni, Caps., 5 mg, N10x5	dol.SUA	325,99	370,35	282,75	325,99	346 din 29.03.2013
Tacni, Caps., 1mg, N10x5	dol.SUA	71,34	77,90	59,44	71,34	346 din 29.03.2013
Myfortic, Caps, 180mg, N10x12	dol.SUA	159,32	161,99	138,89	159,32	170 din 27.02.2012

Sursă: Ordinele Ministerului Sănătății privind aprobarea prețului de producător la medicamente; Dosarele privind evaluarea prețului de producător la medicamentele propuse de solicitanți; Cataloagele de prețuri la medicamente din țările de referință.

Anexa nr.5

Informația privind formarea prețurilor cu ridicata și amănuntul la medicamente

Nr. d/o	Denumirea comercială a medicamentului	Prețul din Autorizațiile de import, valută străină	Nr. și data ordinului Ministerul Sănătății	Prețul în Catalogul național de prețuri din 04.10.2013 Valută străină	Prețul de achiziție, lei	Prețul cu ridicata, lei	Prețul cu amănuntul, lei	
				Echivalent în lei				
1	Almagel A, susp. oral. 170ml, N1	1,5 Euro	83 din 31.01.13	1,5 Euro	25,46	26,42	32,81	39,90
2	Flavamed® forte, sirop, 100 ml N1	2,55 Euro	1301 din 21.12.2012	2,55 Euro	42,29	43,09	53,51	65,14
3	Parlazin®, comp. film., 10mg N10	2,5 dol.SUA	1301 din 21.12.2012	2,5 dol.SUA	30,82	31,03	38,53	46,85
4	TheraFlu® Cold and Flu cu aromă de lămâie, N2x5	4,00 Euro	1366 din 28.12.2012	4,00 Euro	67,89	68,32	84,83	103,25
5	Concor®, comp. film., 10mg, N30	5,18 Euro	346 din 29.03.2013	5,18 Euro	83,87	84,43	104,84	127,45
6	Fenistil® Pencivir, cremă, 2 g N1	3,40 Euro	1366 din 28.12.2012	3,40 Euro	57,71	58,08	72,11	87,65
7	Groprinosin, comp., 500mg, N50	9,59 Euro	1092 din 31.10.2012	9,59 Euro	161,92	162,60	196,2	240,0
8	Romesec, caps., 20mg, N100	6,80 dol.SUA	938 din 03.09.2013	6,80 dol.SUA	86,22	88,67	110,12	134,00
9	Cavinton, 5mg, 2ml, amp. N10	3,65 Euro	1092 din 31.10.2012	3,65 Euro	61,63	61,94	74,74	91,45
10	Terbisil®, cremă, 1%, 15g N1	3,31 Euro	1092 din 31.10.2012	3,31 Euro	55,89	56,74	67,77	82,93

Sursă: Catalogul național de prețuri de producător din 04.10.2013; facturi fiscale; autorizațiile de import.

Conform Hotărîrii Guvernului nr.603 din 02.07.1997 „Despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice” modul de calcul al prețurilor la comercializarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice se stabilesc de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice în felul următor:

- 1. Modul de determinare a prețului cu ridicata** va fi unic pentru toate medicamentele, conform următoarei formule:

$$Prd = (Pac \times Kacd \times Ktva),$$

în care:

Prd - prețul cu ridicata

Pac - prețul de achiziție

Kacd - coeficientul adaosului comercial al depozitului (pînă la 15%)

Ktva - coeficientul taxei pe valoarea adăugată (8%)

- 1. Modul de determinare al prețului cu amănuntul** va fi unic pentru toate produsele

farmaceutice și parafarmaceutice conform următoarei formule:

$$Pam = (Pac \times (1 + Kacd + Kacf) \times Ktva),$$

în care:

Pam - prețul cu amănuntul

Pac - prețul de achiziție

Kacd - coeficientul adaosului comercial al depozitului (pînă la 15%)

Kacf - coeficientul adaosului comercial al farmaciei (pîna la 25%)

Ktva - coeficientul taxei pe valoarea adăugată (8%)

[1] Hotărîrea Curții de Conturi nr.54 din 04.12.2012 „Privind aprobarea Programului activității de audit a Curții de Conturi pe anul 2013”(cu modificările și completările ulterioare); Hotărîrea Curții de Conturi nr.61 din 11.12.2013 „Privind aprobarea programului activității de audit a Curții de Conturi pe anul 2014”.

[2] Legea Curții de Conturi nr.261-XVI din 05.12.2008 (cu modificările ulterioare).

[3] Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

[4] Hotărîrea Curții de Conturi nr.58 din 28.12.2009 „Despre aprobarea Standardelor generale de audit și Standardelor auditului regularității”, abrogată prin Hotărîrea Curții de Conturi nr.60 din 11.12.2013 „Cu privire la aplicarea Standardelor Internaționale de Audit ale Instituțiilor Supreme de Audit de nivelul 3 - ISSAI 100, ISSAI 200, ISSAI 300, ISSAI 400, în cadrul misiunilor de audit ale Curții de Conturi”.

[5] Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.1997 (în continuare - Legea cu privire la medicamente).

[6] Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25.05.1993 (în continuare - Legea cu privire la activitatea farmaceutică).

[7] Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

[8] Hotărîrea Guvernului nr. 525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente” (în continuare - Regulamentul de aprobare și înregistrare a prețurilor).

[9] Hotărîrea Guvernului nr. 603 din 02.07.1997 „Despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice” (în continuare - Regulamentul privind formarea prețurilor la medicamente).

[10] Pct.3 din Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010.

[11] Art.3 din Legea nr.1409-XIII din 17.12.1997 (în continuare - Catalogul național de prețuri).

[12] Informația obținută din Sistemul Informațional Integrat Vamal în baza accesului acordat echipei de audit de către Serviciul Vamal.

[13] Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”.

[14] Art.3 din Legea cu privire la medicamente nr.1409-XIII din 17.12.1997.

[15] Ordinul Ministerului Sănătății nr. 764 din 18.11.2010 „Cu privire la punerea în aplicare a mecanismului de avizare și aprobare a prețului de producător la medicamente”.

[16] Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”.

[17] Ordinul Ministerului Sănătății nr.764 din 18.11.2010 „Cu privire la punerea în aplicare a mecanismului de avizare și aprobare a prețului de producător la medicamente”.

[18] Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”.

[19] **Medicament generic** - medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul original și al cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate.

[20] **Medicament original** (inovativ sau entitate chimică nouă) - medicament autorizat în premieră pe bază de studii preclinice și clinice proprii.

[21] Hotărîrea Guvernului nr.85 din 25.01.2006 „Cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor””.

[22] Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”.

[23] <http://amed.md/?go=page&p=126>.

[24] Pct.7 subpct.4) din Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”.

[25] Pct.6, subpct.9) din Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010 „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”.

[26] Hotărîrea Guvernului nr.603 din 02.07.1997 „Despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice”.

[27] Conform pct.2 din Hotărîrea Guvernului nr.603 din 02.07.1997 „Despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice”, **prețul de achiziție** este prețul producătorului de peste hotare, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, care nu poate depăși prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu luarea în calcul a drepturilor de import achitate, a cheltuielilor de transport și a plăților pentru controlul calității medicamentelor, recalculat în monedă națională, conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data efectuării operațiunii de vămuire.

[28] Legea nr.229 din 23.09.2010 „Privind controlul financiar public intern”.

[29] Hotărîrea Guvernului nr.1252 din 01.12.2005 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului”.