

Nr. 13/17 din 15.05.2013

**În atenția
Domnului Andrei Usatîi,
Ministrul Sănătății**

Stimate domnule Ministru,

Membrii grupului de lucru Politici Sociale, Educație și Sănătate al Consiliului Național pentru Participare au consultat proiectul hotărârii Guvernului *“Pentru aprobarea modificărilor și completărilor ce se operează în Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate”* și vin cu următoarele propuneri.

La textul Regulamentului:

- la modificările propuse în punctele 26 și 43 considerăm necesar de exclus cuvântul “reprezentanții”. Cuvântul “reprezentanții”, din start, generează situații când la pregătirea documentelor de licitație și la expunerea de opinii în cadrul grupului de lucru vor participa doar unii membri ai Comisiei de specialitate, astfel limitându-se participarea și expunerea de opinii a tuturor membrilor Comisiei de specialitate. Mai mult ca atât, neclaritatea selectării reprezentanților comisiilor de specialitate ai Ministerului Sănătății pentru realizarea activităților menționate în punctele 26 și 43 avantajează netransparența și corupția în domeniu. Prin urmare, este necesar ca expertiza/opinia comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății să se regăsească plenar în activitățile de pregătire a documentelor de licitație și de evaluare a ofertelor în cadrul grupului de lucru. Reieșind din cele menționate propunem ca modificarea punctelor 26 și 43 să includă următoarele cuvinte: “comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății”, adică fără cuvântul “reprezentanții”. De asemenea, și punctul 25 al Regulamentului necesită a fi modificat în contextul celor sus-menționate;

- la punctul 53, propunem următoarea redacție a modificării propuse în proiectul de hotărâre: “Catalogul național de prețuri de producător la medicamente și bazele de date de înregistrare/monitorizare a prețurilor pe piață din exteriorul țării”. Folosirea bazelor de date despre prețuri din exteriorul țării (internaționale) este justificată pentru cazurile când se procură medicamente neînregistrate în Nomenclatorul de Stat și în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, atunci, când este necesară o sursă de documentare la evaluarea ofertelor (asemenea situații se întâlnesc foarte des, de exemplu: preparate pentru tratamentul mucoviscidozei; morfina în tablete; medicamente orfane etc.)

La anexa nr.1 la Regulament:

- considerăm că substituirea articolelor concrete “seringi, dispozitive pentru perfuzie” cu cuvintele “dispozitive medicale”, de fapt, extinde în esență spectrul dispozitivelor medicale ce pot fi procurate prin achiziții centralizate. Dacă se dorește extinderea spectrului dispozitivelor medicale ce urmează a fi procurate prin achiziții centralizate, se necesită completarea Regulamentului cu reglementări noi referitoare la dispozitivele medicale. Regulamentul în vigoare conține reglementări pentru medicamente (a se vedea anexa nr.2 la Regulament), pe când acesta nu conține reglementări referitoare la dispozitivele medicale. Legea cu privire la dispozitivele medicale nr.92 din 26.04.2012 prevede sub noțiunea de dispozitive medicale o serie vastă de instrumente, aparate, echipamente, materiale sau alte articole etc. utilizate pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic etc. Prin urmare, dacă se introduce un domeniu atât de amplu ca dispozitivele medicale pentru procurări centralizate, este

cazul ca Regulamentul să conțină și cerințe calitative față de dispozitivele medicale incluse în listele pentru procurări centralizate. De asemenea, ar fi necesar ca în denumirea Anexei nr.1 la Regulament, în punctul 6 din Regulament, în denumirea Regulamentului, precum și în denumirea Hotărârii de Guvern să se prevadă și “dispozitive medicale”, deoarece acest domeniu este de proporții similare cu cel al medicamentelor și nu poate face parte din noțiunea de “alte produse de uz medical”.

Totodată se observă o neconsecvență a politicilor referitoare la elaborarea și aprobarea reglementărilor referitoare la procurarea centralizată a dispozitivelor medicale. În anul 2011 prin Hotărârea Guvernului nr.64 din 4 februarie 2011 s-au operat modificări și completări la Regulament care au exclus din mecanismul de procurare centralizată „dispozitivele medicale utilizate în investigațiile clinice, biochimice, imunologice”. Peste 2 ani asistăm la situația, când se propun modificări și completări la Regulament care oferă posibilitate de procurare, prin achiziții centralizate, a întregului spectru de dispozitive medicale.

La anexa nr.2 la Regulament:

- sugerăm Ministerului Sănătății să propună o abordare unică a cerințelor de calitate față de medicamentele incluse în listele pentru procurări centralizate. Considerăm că obligativitatea prezenței certificatului GMP (OMS,FDA,EMEA) nu trebuie să fie doar pentru medicamentele antituberculoase și psihotrope, ci și pentru medicamentele oncologice, antiretrovirale, antivirale, antibiotice etc. În acest context, propunem Ministerului Sănătății să examineze posibilitatea includerii obligativității prezenței certificatului GMP (OMS,FDA,EMEA) pentru toate grupele farmacoterapeutice. Astfel:

- litera a) din subpunctul 1) poate prevedea cerințe conform certificatului GMP (OMS,FDA,EMEA) pentru toate grupele farmacoterapeutice;

- litera b) poate fi expusă în redacția propusă de autori la lit.b¹) din proiectul de decizie care se referă la condiții, mai severe, de calitate pentru insulină;

- în subpunctul 2) al punctului 2) propunem includerea după cuvintele “produsele antituberculoase” a cuvântului “antiretrovirale”;

- sugerăm Ministerului Sănătății să examineze posibilitatea de modificare și completare a Anexei nr.2 la Regulament în sensul reglementării procurării centralizate de medicamente neînregistrate în Republica Moldova dar care, în situații speciale, sunt necesare activității susținute a sistemului sănătății.

Totodată, menționăm că, nota informativă nu elucidează toate modificările și completările propuse în proiectul de hotărâre și în acest context considerăm necesar ca nota informativă să fie completată cu argumentele de rigoare, altele, decât cele referitoare la asigurarea tratamentului cu insulină de calitate.

Cu înaltă considerațiune,



Daniela Mămăligă,

Coordonator Grup Politici Sociale, Educație și Sănătate,
Consiliul Național pentru Participare