

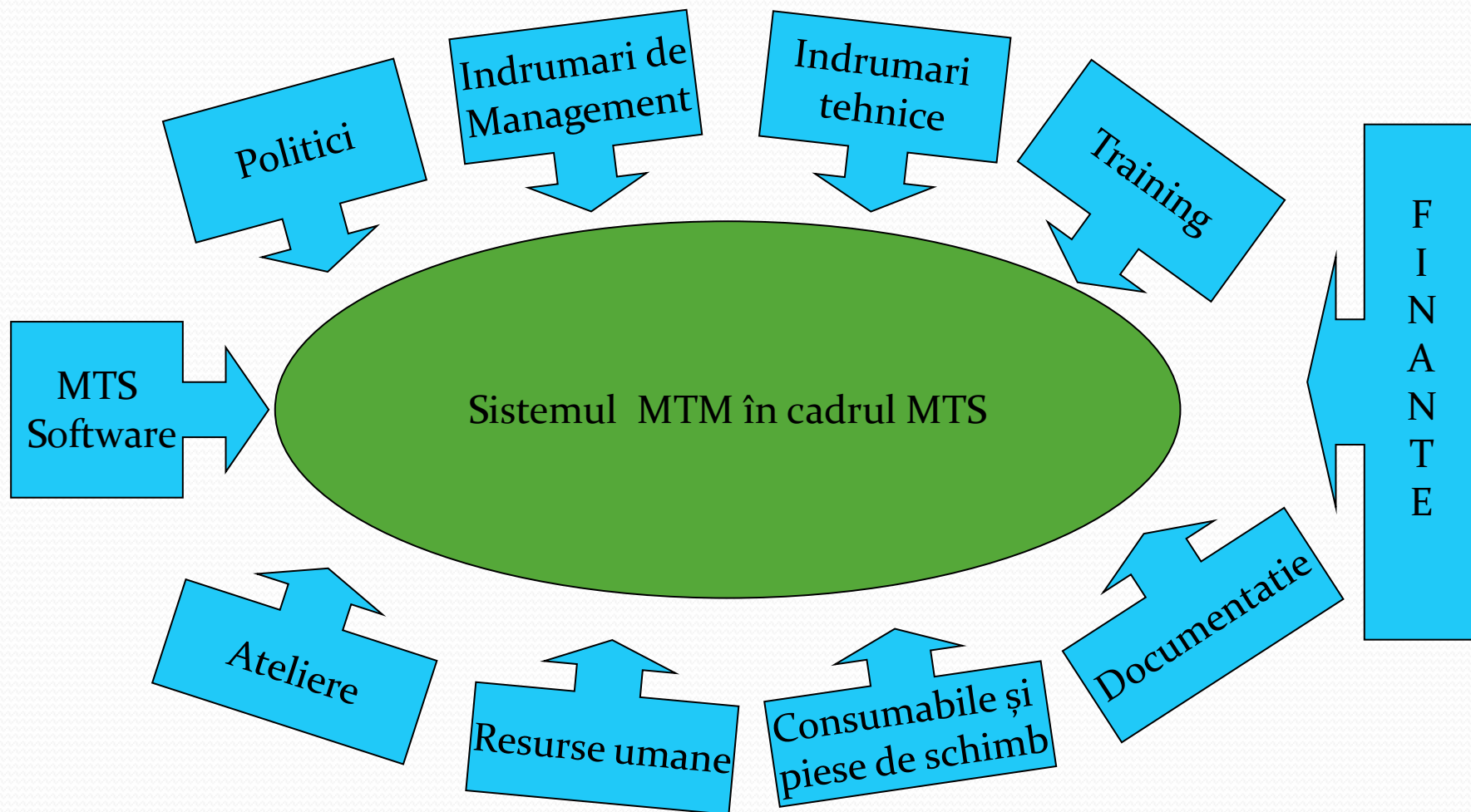
Tema 1. Tehnologii medicale.

Dispozitive medicale.

Lumea tehnologiei sănătății

- Peste 13 600 de producători înregistrați;
- Aproximativ – 10 000 dispozitive medicale generice;
- > 500 000 produse;

Componentele sistemului



Managementul Dispozitivelor medicale

SIMDM - peste 40 000 de dispozitive medicale;

De facto – peste 50 000 de dispozitive medicale și peste 20 000 de paturi funcționale;

Gradul de dotare a instituțiilor medico-sanitare cu dispozitive medicale în mediu este de 3 DM per pat (UE-8).

Rata dispozitive medicale mai vechi de 10 ani reprezintă mai mult de 40% din total;

Resurse umane în domeniul dispozitive medicale:

- bioingineri – peste 50
- ingineri – peste 50
- tehnicieni – peste 40;

Necesitatea reală de resurse umane în domeniul dispozitive medicale – 300;

Planul de admitere pentru a.u. 2017-2018 cu finanțare bugetară, la specialitatea Ingineria Sistemelor Biomedicale (cod 526,4) **de la 20 la 40.**



Ce este dispozitiv medical?

orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

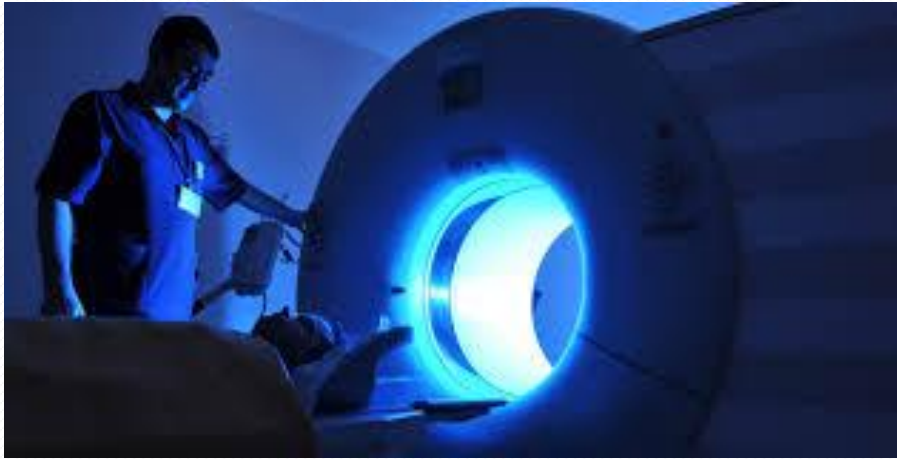
- **diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;**
- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dezabilități;
- investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- control al concepției,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în/sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărei funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

Dispozitive medicale



Dispozitive medicale



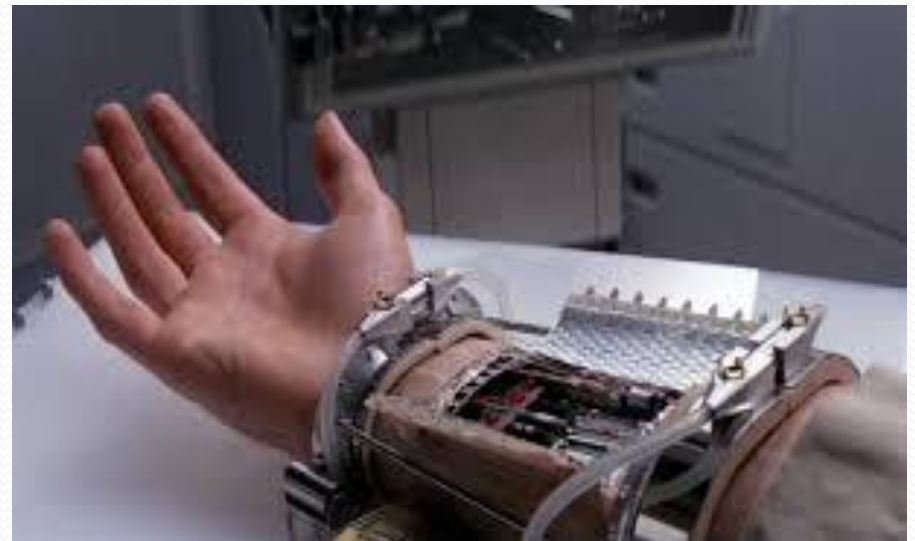
Dispozitive medicale de ultimă generație





50 % din tehnologiile
medicale de astăzi nu existau 10
ani în urmă

Tehnologii medicale de ultimă generație



Tehnologii medicale de ultimă generație



Norme europene (internaționale):

- Directive 93/42/EEC - OJ 169/ 12.7.93

Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale

- Directive 90/385/EEC - OJ L189/ 20.7.90

Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile

- Directive 98/79/EC - OJ331/ 7.12.98

Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro



REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 5 aprilie 2017

privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului



REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 5 aprilie 2017

*privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și
de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei
2010/227/UE a Comisiei*

Norme naționale:

- **LEGEA Nr. 102 din 09.06.2017** cu privire la dispozitivele medicale – în vigoare; publicată în *Monitorul Oficial* 244-251/389, 14.07.2017
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 702/2018**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale“;
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 703/2018**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*“;
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 704/2018**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active“.

Procurare

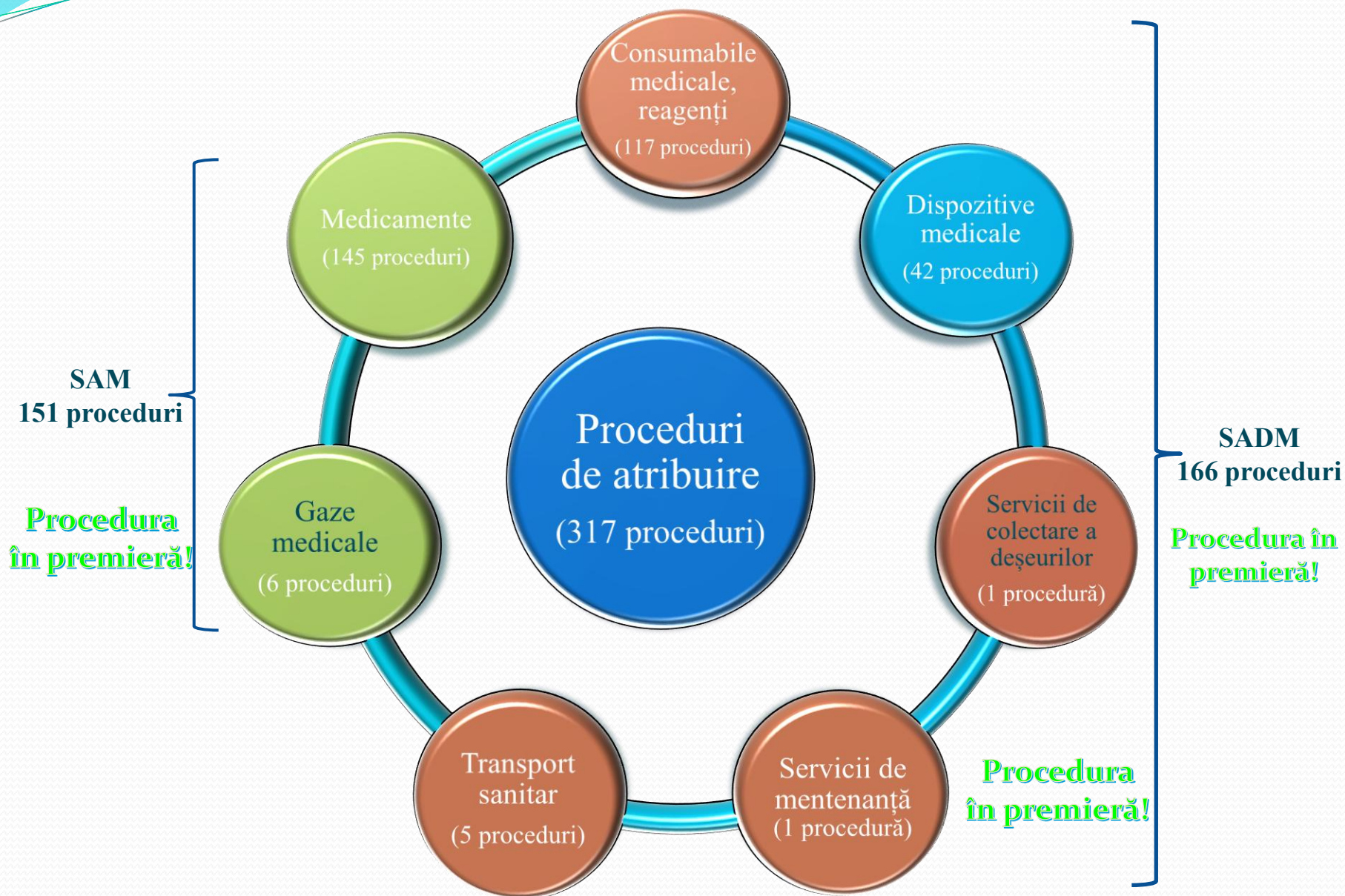
- Impactul asupra echipamentului prin diferite construcții situate lângă echipamente, neplanificate inițial;

Modificații suplimentare și completări pe parcurs, 10 – 30% ;

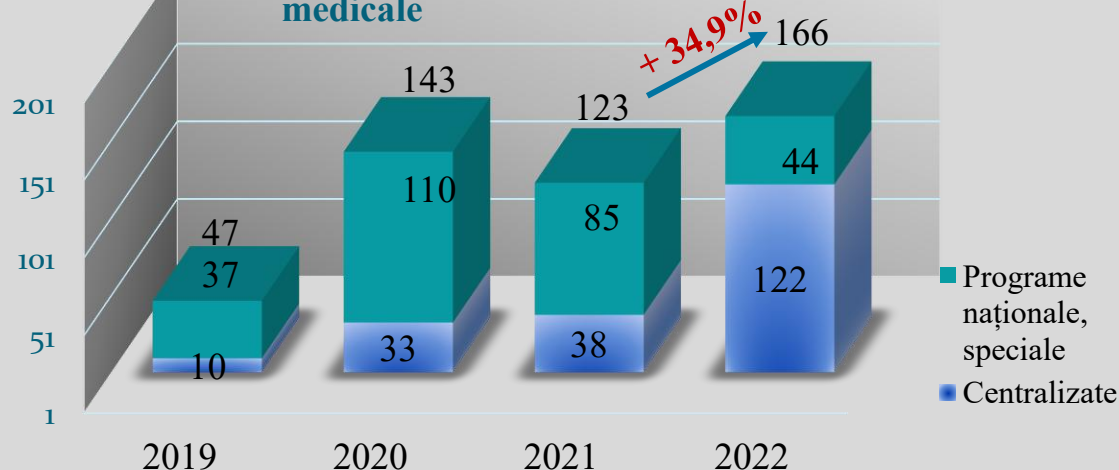
- *Costuri ne planificate 10 – 30%*



Proceduri de achiziții realizate în anul 2022



Destinația procedurilor de achiziții publice de dispozitive medicale

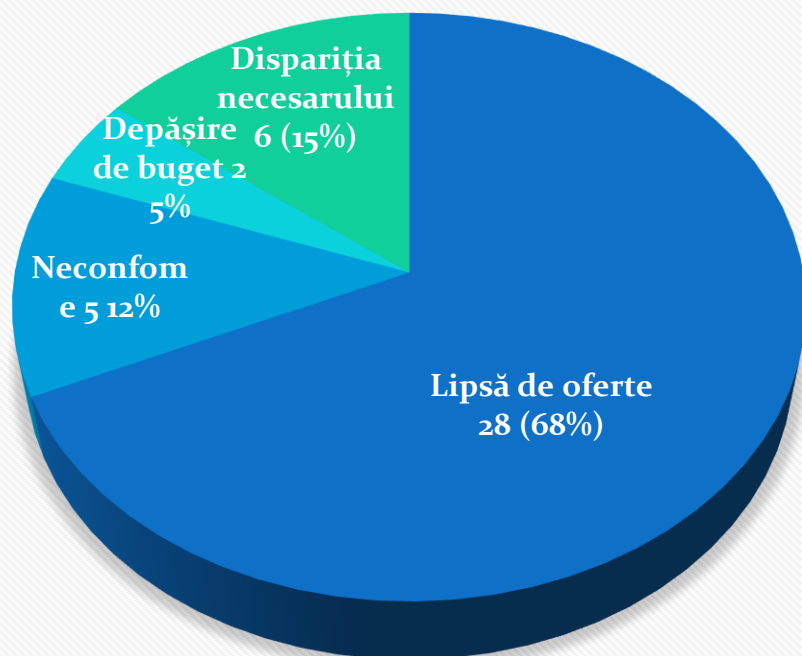


Proceduri realizate

	2019	2020	2021	2022
TOTAL	47	143	123	166
Inclusiv,				
Licitații Publice	34	109	88	125
Cererea ofertelor de prețuri	12	27	29	22
Negocieri fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare		6	3	16
Contracte de mică valoare	1	1	3	3

Medicamente

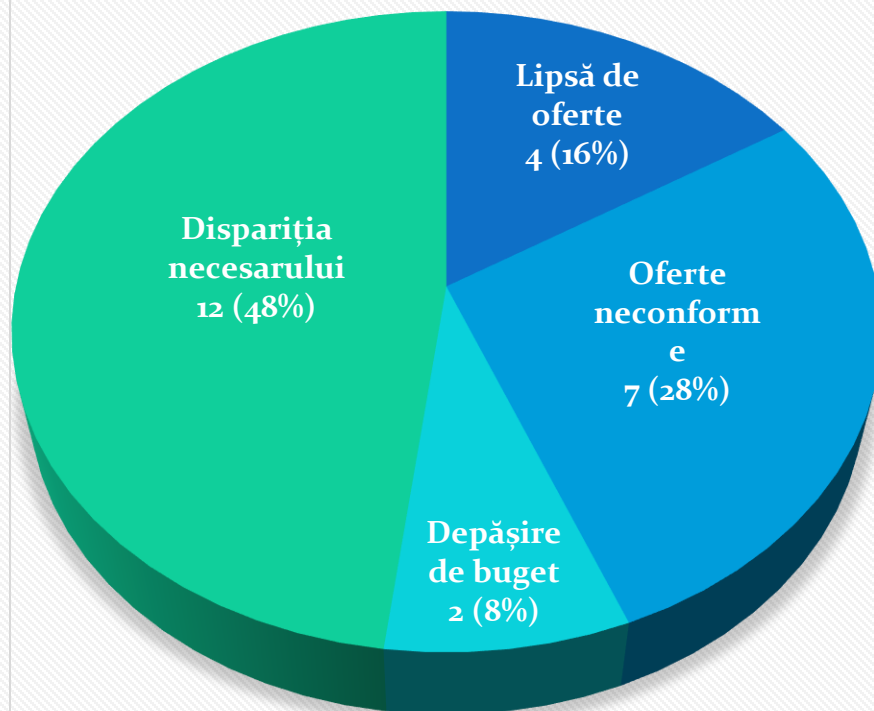
TOTAL PROCEDURI EȘUATE - 41



■ Lipsă de oferte ■ Neconforme
■ Depășire de buget ■ Dispariția necesarului

Dispozitive

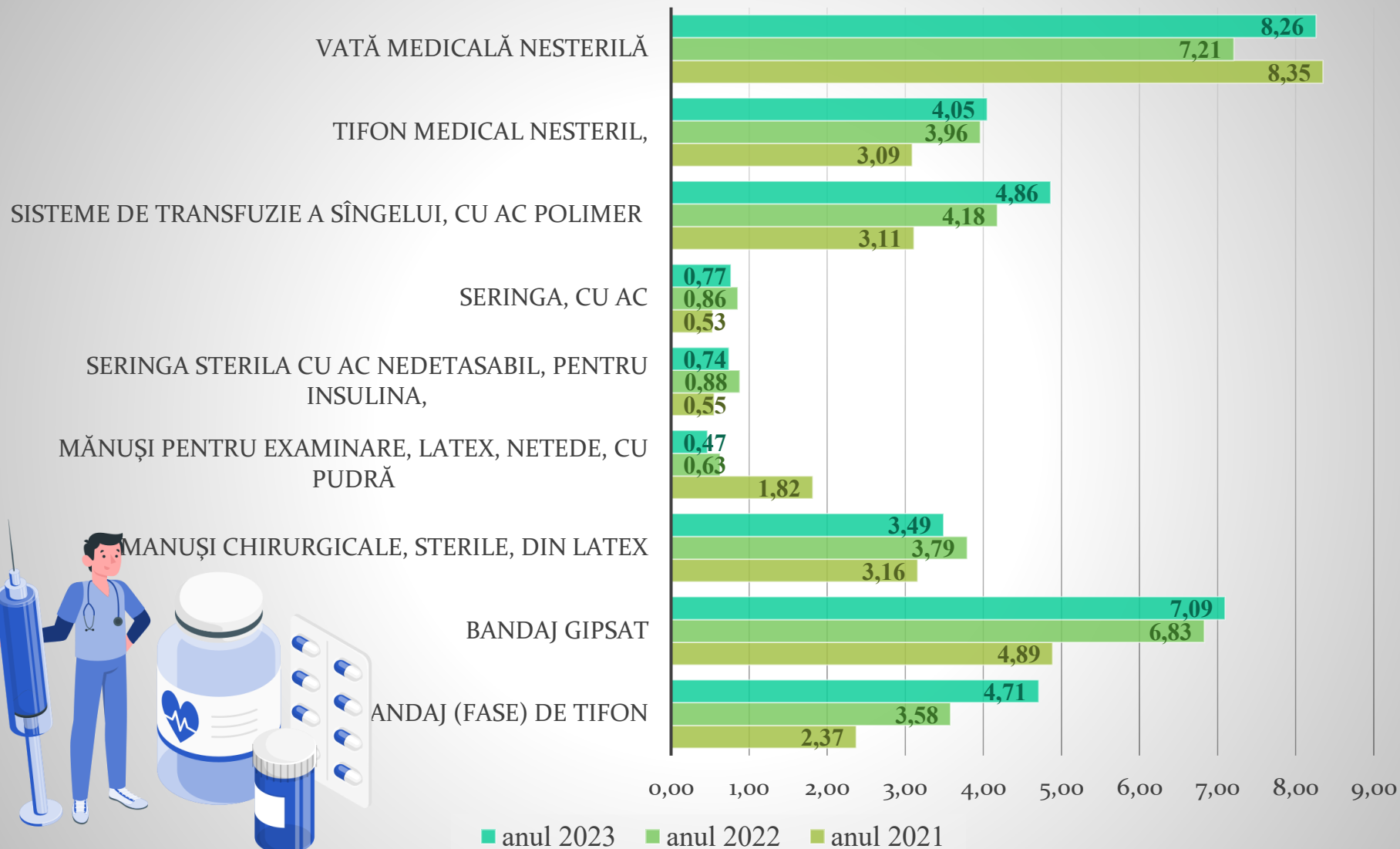
TOTAL PROCEDURI EȘUATE - 25



■ Lipsă de oferte ■ Oferte neconforme
■ Depășire de buget ■ Dispariția necesarului

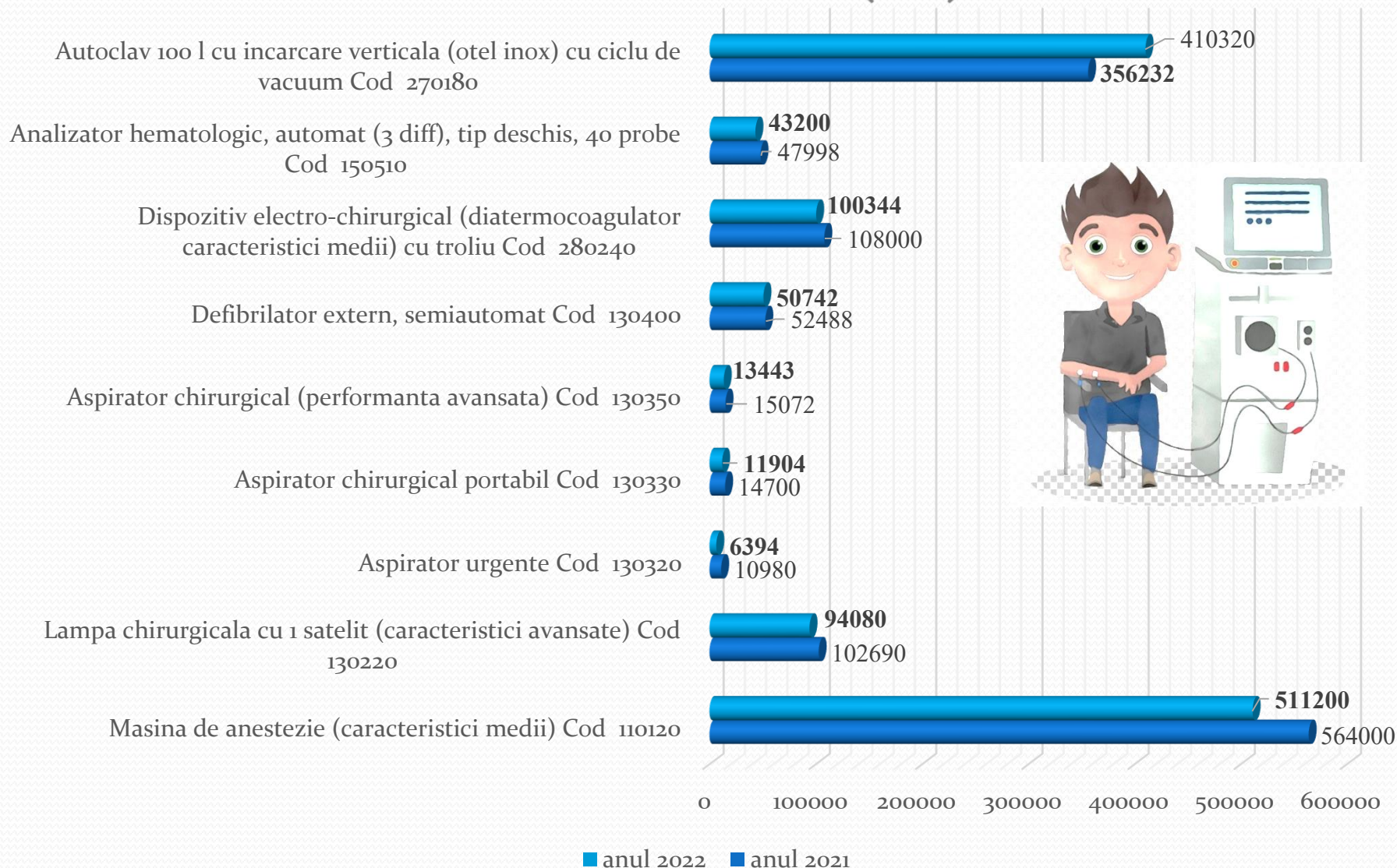
Dinamica Prețurilor

2021-2022-2023 (lei)



Dinamica Prețurilor

2021-2022 (lei)





Măsurile întreprinse în scopul realizării recomandărilor

✓ Curtea de Conturi a Republicii Moldova



✓ Centrul Național Anticorupție



✓ Organizația
Mondială a
Sănătății



Recomandarea 1

Îmbunătățirea managementului instituțiilor medico-sanitare publice, privind procesul achizițiilor publice de planificare a necesităților

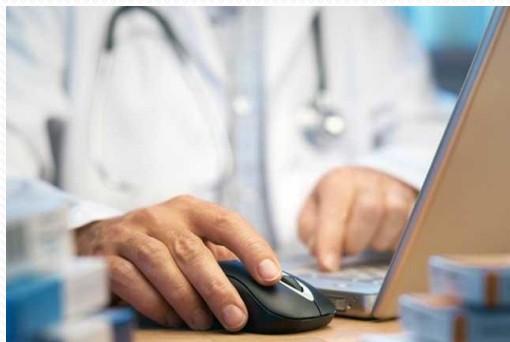
➡ De către Grupurile de lucru din cadrul CAPCS, a fost elaborat:

”GHIDUL PRACTIC privind determinarea necesarului de medicamente în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice și autorităților/instituțiilor bugetare care prestează servicii medicale și sociale pentru înaintarea acestuia în adresa Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate”

Poate fi accesat pe pagina web a CAPCS: <https://capcs.md/circulare/>

A fost organizat seminar online cu participarea instituțiilor beneficiare;

➡ CAPCS răspunde sistematic la întrebările care parvin pe chatul live de pe pagina web (până-n prezent s-a răspuns prompt la 422 întrebări!)



Transmite

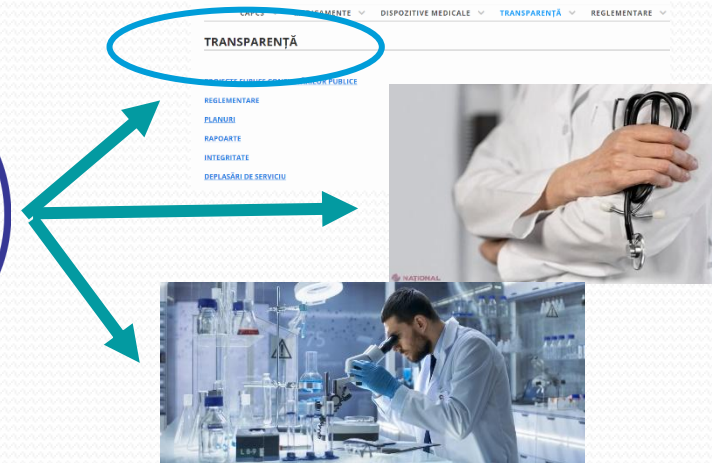
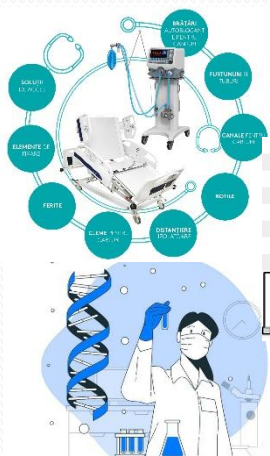


Determină necesarul

Recomandarea 2

Eficientizarea și asigurarea transparenței procesului achizițiilor publice - desfășurare, evaluare și determinare a ofertelor câștigătoare.

- Înainte de atașarea specificațiilor tehnice la documentația Standard, CAPCS, publică caietul de Sarcini pe pagina oficială, la rubrica „Transparență”.
- A fost aprobată procedura internă de cooptare a specialiștilor.
- În premieră, au fost contractate servicii de testare de laborator a mostrelor prezentate de către operatorii economici, la etapa evaluării, în scopul asigurării cu bunuri calitative.



Studiul fiabilitatii - financiar

“Aisberg efect”



**Costul de
achizitie**

The diagram features a blue rectangular area representing water, with an orange iceberg floating on its surface. The text 'Costul de achizitie' is written inside the visible part of the iceberg. The text '“Aisberg efect”' is positioned to the left of the iceberg. The top of the slide has a decorative blue and white wavy border.

Mulțumesc pentru atenție!

