CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
INTRARE/IEȘIRE NR. 343
Data 20.05.2016

GUVERNUL ROMÂNIEI

SE APROBĂ,
Valentin MIRCEA

Secretar de Stat
Corpul de control al primului-ministru

NOTĂ DE INFORMARE

privind rezultatul verificărilor suplimentare efectuate de către Corpul de control al primului-ministru în legătură cu situația copiilor transferați cu afecțiuni grave de la Spitalul de Pediatrie Pitești la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie"

I. OBIECTUL ACȚIUNII DE DOCUMENTARE

În temeiul dispozițiilor art. 1 alin. (1) lit. g) din *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2007 privind unele măsuri pentru reorganizarea aparatului de lucru al Guvernului* şi al *Ordinelor nr. 22/16.02.2016 și nr. 63/05.05.2016,* emise de către Secretarul de Stat, conducător al Corpului de control al primului-ministru, o echipă din cadrul Corpului de control al primului – ministru a inițiat, începând cu data de 16.02.2016, o acțiune de documentare, în principal, la Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Direcția de Sănătate Publică Argeș, Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie" și Spitalul de Pediatrie Pitești, în legătură cu modul în care aceste entități au acționat, conform competențelor legale, în cazul copiilor transferați cu afecțiuni grave la Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie", precum și în legătură cu modul de gestionare de către instituțiile sanitare implicate a infecțiilor nosocomiale.

Acțiunea de documentare vizează perioada 01.02.2016 – 13.05.2016.

B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

II. ACTIUNILE ÎNTREPRINSE DE CĂTRE CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU

În cadrul acțiunii de documentare reprezentanții Corpului de control al primului-ministru au solicitat date și înscrisuri de la următoarele entități:

1. Ministerul Sănătății;

2. Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;

3. Direcția de Sănătate Publică Argeș;

4. Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie";

5. Spitalul de Pediatrie Pitești;

6. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

7. Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino";

8. Institutul Național de Medicină Legală „Mina Minovici";

9. Instituția Prefectului – Județul Argeș;

10. Inspectoratul Județean de Poliție Argeș.

În urma valorificării datelor și înscrisurilor puse la dispoziția Corpului de control al primului-ministru de către entitățile menționate mai sus, au fost redactate două note de informare preliminare, respectiv:

i. *Nota de informare privind rezultatul verificărilor preliminare efectuate de către Corpul de control al primului-ministru în legătură cu situația copiilor transferați cu afecțiuni grave de la Spitalul de Pediatrie Pitești la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie"* întocmită la data de 17.02.2016;

ii. *Nota de informare privind rezultatul verificărilor suplimentare, din perioada 18.02.-26.02.2016, efectuate de către Corpul de control al primului-ministru în legătură cu situația copiilor transferați cu afecțiuni grave de la Spitalul de Pediatrie Pitești la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie"*, întocmită la data de 26.02.2016.

III. CONSTATĂRI

În perioada **18.01.2016 - 11.02.2016,** la spitalele de pe raza județului Argeș au fost internați **16 copii** (din care 13 cu patologie digestivă) cărora le-au fost stabilite

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

la internare următoarele diagnostice: ***„boală diareică acută"***, ***„gastroenterocolită acută"***, ***„sindrom dispeptic"***, ***„sindrom febril rinofaringită acută"***, ***„pneumonie cu sindrom obstructiv"*** și ***„rotavirus confirmat"***.

A. <u>Rezultatele anchetei epidemiologice derulată de Direcția de Sănătate Publică Argeș</u>

La data de 09.02.2016 ora 14:00, Direcția de Sănătate Publică Argeș a fost informată de către Spitalul de Pediatrie Pitești că un număr de 3 copii care locuiau în județul Argeș au fost transferați la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie" cu Sindrom Hemolitic Uremic.

În aceeași zi, la ora 16:00, Ministerul Sănătății a fost alertat asupra apariției unor cazuri grave de Sindrom Hemolitic Uremic (SHU) la unii copii internați la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie", transferați din unități spitalicești din județul Argeș.

Astfel, deși 13 copii fuseseră deja internați la spitalele din județul Argeș, în stare gravă, de la data de 18.01.2016, **Direcția de Sănătate Publică Argeș a luat cunoștință de situația acestora abia la data de 09.02.2016, din presă.**

Potrivit dispozițiilor art. 2 din *Hotărârea Guvernului nr. 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare şi de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile,* pentru bolile transmisibile, printre care și infecţia cu *„E. coli Enterohemoragic (EHEC)"* toţi **furnizorii de servicii medicale au obligaţia să declare telefonic cazurile depistate, îndată după depistare, la serviciul de supraveghere şi control al bolilor transmisibile din cadrul autorităţii de sănătate publică** judeţene şi, respectiv, a municipiului Bucureşti.

Mai mult, potrivit Anexei la H.G. nr. 589/2007 Fișele de raportare trebuiau transmise în termen de 5 zile prin curier, poștă, fax.

Începând cu data de 09.02.2016, **Direcția de Sănătate Publică Argeș** a luat măsura recoltării de probe biologice (coproculturi) la toți copii care urmau să fie internați în unitățile spitalicești din județul Argeș și **a dispus începerea anchetei epidemiologice începând cu data de 10.02.2016.**

Începând din data de 10.02.2016, Direcția de Sănătate Publică Argeș a derulat ancheta epidemiologică și a recomandat medicilor de familie și părinților

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

copiilor mai mici de 2 ani supravegherea atentă a stării de sănătate și prezentarea imediată la medic în cazul apariției de îmbolnăviri.

Tot la data de 10.02.2016, Direcția de Sănătate Publică Argeș a primit din partea Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie" rezultatele unei anchete alimentare derulate de acesta, din care a rezultat faptul că pacienții au consumat anterior internării alimente și băuturi precum:

- lapte praf: NAN, APTAMIL, TOPFER;
- fructe: mere, pere, banane, kiwi, avocado, portocale;
- legume: morcov, păstârnac, cartof, dovlecel, roșie;
- carne: pui, vită, pește, curcan;
- apă plată: ZIZIN, BUCOVINA, BORSEC, CARPATICA;
- apă de la un izvor din localitatea Ștefănești;

La data de **11.02.2016**, două echipe conduse de doi medici epidemiologi din cadrul Direcției de Sănătate Publică Argeș s-au deplasat la locuințele tuturor copiilor din județul Argeș, internați la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie", pentru a recolta probe din toate alimentele consumate de copii până la momentul îmbolnăvirii, în vederea analizei microbiologice ale acestora.

Până la data de 15.02.2016, Direcția de Sănătate Publică Argeș a **recoltat probe doar de la două familii**, având în vedere faptul că părinții celorlalți copii se aflau internați cu aceștia, în municipiul București.

De asemenea au fost recoltate:

✓ **probe de apă** de la blocul alimentar din cadrul Spitalului de Pediatrie Pitești, rețeaua de apă a orașului Pitești, rețelele de apă ale localităților Poiana Lacului, Negrași, Topoloveni, Mărăcineni și Ștefănești, precum și de la un izvor public din localitatea Ștefănești, de la magazinele aparținând societăților Start Ape TimTin S.R.L. Topoloveni, Kaufland România S.C.S. și Lidl Discount S.R.L.;

✓ **probe din laptele praf** folosit de copii;

✓ **probe din cereale.**

Rezultatul tuturor analizelor efectuate de Direcția de Sănătate Publică Argeș în laboratorul propriu cu privire la existența bacteriilor analizate a fost negativ, respectiv nu au fost constatate valori anormale ale parametrilor microbiologici.

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

B. <u>Rezultatele verificărilor întreprinse de Corpul de control din cadrul Ministerului Sănătății</u>

În baza ordinului emis de ministrul sănătății, o echipă de control formată din [redacted] (Corpul de control al Ministerului Sănătății), [redacted] (Corpul de control al Ministerului Sănătății), [redacted] (Institutul Național de Sănătate Publică), [redacted] (Compartimentul supraveghere epidemiologică și control boli transmisibile - DSP Iași), [redacted] (Compartimentul supraveghere epidemiologică și control boli transmisibile - DSP Iași), [redacted] (Birou Control Unități și Servicii de Sănătate - DSP Iași), [redacted] (Birou Control Unități și Servicii de Sănătate - DSP Iași), [redacted] (Consiliul județean Argeș) a efectuat în perioada 29.02. - 03.03.2016 un control la Direcția Județeană de Sănătate Publică Argeș și Spitalul de Pediatrie Pitești, având ca obiectiv *„verificarea modului de îndeplinire a atribuțiilor de serviciu în legătură cu gestionarea pacienților diagnosticați cu sindrom hemolitic uremic"*.

Din analiza *Raportului de control privind verificarea efectuată la nivelul Direcției Județene de Sănătate Publică Argeș și Spitalului de Pediatrie Pitești,* înregistrat în evidențele Ministerului Sănătății cu nr. 3140/29.03.2016, au rezultat următoarele aspecte:

i) în cadrul anchetei epidemiologice efectuate de Direcția de Sănătate Publică Argeș *„(...)* ***s-a procedat <u>doar</u> la recoltarea de probe de apă de la nivelul locuințelor pacienților*** *din cadrul anchetei epidemiologice fără a fi investigate și posibilele contaminări ale apei de la surse necunoscute, pe traseul de distribuție a apei, de la locurile de monitorizare până la pacientul infestat."*; [subl. ns.]

ii) la data declanșării evenimentului, în cadrul Spitalului de Pediatrie Pitești *„(...)* ***nu exista o persoană desemnată pentru raportarea bolilor transmisibile*** *către DSPJ Argeș."*; [subl. ns.]

iii) ***„nu s-a respectat Protocolul tranferului interclinic al pacientului critic conform Ord.MS 1091/2006 în 4 cazuri din cele 5 internate cu SHU*** *în secția de boli Infecțioase a Spitalului Județean de Urgență Pitești cu ocazia evenimentului neașteptat,* ***copiii fiind retrimiși după agravarea stării lor de sănătate cu ambulanța înapoi în CPU - Spitalul de Pediatrie spre a fi transferați la Spitalul Marie Curie București.*** *Doar un singur caz a fost transferat de la nivelul secției de boli*

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

infecțioase a Spitalului Județean de Urgență Pitești la Institutul Matei Balș București". [subl. ns.]

iv) „(...) ***în momentul în care evoluția copiilor*** *internați la Secția BI - SJU Pitești* ***se agrava, aceștia erau transferați din nou către CPU - Pediatrie în vederea intubării, stabilizării și transferului ulterior către un eșalon superior, aspect care nu respectă prevederile OMS nr. 1706/2007 privind Protocolul transferului interclinic a pacientului critic (...)***"; [subl. ns.]

v) La nivelul Direcției de Sănătate Publică Argeș ***„nu a existat un plan anual de activitate al Compartimentului de control unități sanitare și servicii de sănătate și nu s-au efectuat acțiuni de control în Spitalul de Pediatrie Pitești***".

vi) La nivelul laboratorului din cadrul Spitalului de Pediatrie Pitești „(...) ***nu a existat o capacitate de diagnostic de laborator a infecțiilor bacteriene în BDA.*** *La data declanșării evenimentului neașteptat/necunoscut* ***spitalul nu deținea*** *nici* ***mediile de cultură selective,*** *nici* ***reactivii necesari*** *și nici* ***testele rapide pentru stabilirea precoce a diagnosticului etiologic în BDA***"; [subl. ns.]

vii) ***„Spitalul de Pediatrie Pitești nu a raportat la DSP Argeș apariția evenimentului neobișnuit/neașteptat*** *(agregare de cazuri cu semne și simptome asemănătoare de cauză necunoscută grupate în timp și/sau spațiu),* ***fiind sancționat*** *în timpul controlului Ministerului Sănătății* ***managerul spitalului cu amenda în cuantum de 5000 lei***"; [subl. ns.]

viii) „*(...) s-a constatat o circulație excesivă a pacienților între unitățile sanitare implicate,* ***ceea ce putea conduce la pierderea unor timpi importanți pentru diagnostic și tratament, precum și o suprasolicitare a ambulanțelor în județul Argeș***".

C. <u>Imunitatea scăzută a organismului copiilor diagnosticați cu afecțiuni grave ale aparatului digestiv</u>

Din analiza documentelor transmise Corpului de control al primului-ministru a rezultat faptul că mare parte dintre copii internați, în perioada 18.01.2016 - 11.02.2016 la spitalele din județul Argeș și, ulterior, la Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie" și la Institutul Național de Boli Infecțioase *„Prof. Dr. Matei Balș"* **au prezentat în antecedente multiple internări pentru patologie digestivă și**

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

respiratorie, precum și anemie carențială și rahitism, fapt ce denotă o imunitate scăzută a organismului acestor copii.

Prezentăm, cu titlu de exemplu:

✓ În perioada 13.07.2015 - 02.02.2016 **un copil s-a prezentat la medicul de familie de 10 ori**, fiind diagnosticat cu rinofaringită acută, infecție acută a căilor respiratorii superioare, traheobronșită acută și faringoamigdalită;

✓ În perioada 05.10.2015 - 01.02.2016 **un copil s-a prezentat la medicul de familie de 8 ori**, fiind diagnosticat cu rinofaringită acută, sindrom Down, rinită subacută, enterocolită hemoragică și faringită acută;

✓ În perioada 24.03.2015 - 12.11.2015 **un copil s-a prezentat la medicul de familie de 5 ori**, fiind diagnosticat cu rinofaringită și faringoamigdalită;

✓ Un copil diagnosticat la 01.09.2015 cu laringotraheită a fost vaccinat cu hexacima la 09.09.2015, **dată relativ apropiată de momentul diagnosticării;**

✓ Un copil diagnosticat la data de 21.04.2015 cu infecție acută a căilor respiratorii superioare a fost vaccinat cu hexacima la data de 28.04.2015, **dată relativ apropiată de momentul diagnosticării.**

În conținutul prospectului vaccinului Hexacima, la rubrica *„Atenționări și precauții"* se arată că, **înainte de vaccinare este necesară informarea medicului** în cazul în care copilul:

✓ *„(...) **are temperatură moderată sau mare sau o boală acută (de exemplu febră, durere în gât, tuse, răceală sau gripă).** Este posibil să fie necesar ca **vaccinarea cu hexacima să fie amânată** până când starea copilului dumneavoastră se ameliorează"*; [subl. ns.]

✓ *„(...) **urmează un tratament care îi suprimă sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) sau are orice boală care determină slăbirea sistemului imunitar".*** [subl. ns.]

D. <u>Vaccinurile administrate copiilor diagnosticați cu afecțiuni grave ale aparatului digestiv</u>

Conform dispozițiilor art. 30 alin. (1) din *Hotărârea Guvernului nr. 206/2015 privind aprobarea programelor naţionale de sănătate pentru anii 2015 şi 2016,* cu modificările și completările ulterioare, ***„Realizarea vaccinării copiilor din grupele eligibile, stabilite potrivit calendarului naţional de vaccinare**, precum şi realizarea*

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

campaniilor de vaccinare suplimentare decise de Ministerul Sănătății sau direcțiile de sănătate publică drept măsuri de sănătate publică sau în situații epidemiologice cu risc crescut de îmbolnăvire ***sunt obligatorii pentru toți medicii de familie***". [subl. ns.]

Din analiza documentelor transmise Corpului de control al primului-ministru cu adresa Direcției de Sănătate Publică Argeș nr. 845/15.02.2016 a rezultat faptul că unora dintre copiii din județul Argeș diagnosticați cu afecțiuni grave ale aparatului digestiv și internați la Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie" li s-a administrat vaccin hexavalent/pentavalent, furnizat de Ministerul Sănătății prin Direcția de Sănătate Publică Argeș, după cum urmează:

✓ **vaccinul hexacima a fost administrat, în perioada 17.09.2014 - 23.11.2015, unui număr de 13 copii;**

✓ **vaccinul infanrix** a fost administrat, în perioada 18.02.2015 - 09.06.2015, unui număr de 3 copii;

✓ **vaccinul pentaxim** a fost administrat, în perioada 18.02.2015 - 18.06.2015, unui număr de 2 copii.

E. <u>Achiziția de către Ministerul Sănătății, pentru realizarea campaniilor de vaccinare a copiilor, a unor doze de vaccin hexavalent având ambalaj slovac, bulgar și kazah (destinat pentru piața din Kazahstan, non-europeană)</u>

Prin publicarea anunțului de participare nr. 144980/17.07.2013 în Sistemul Electronic al Achizițiilor Publice, Ministerul Sănătății a inițiat achiziția de vaccin hexavalent prin procedura de atribuire „*licitație deschisă*", valoarea estimată a acordului-cadru fiind între 21.028.000 RON - 147.196.000 RON. Conform Raportului procedurii nr. 8873/10.09.2013, valoarea estimată pentru o doză a fost de 105,14 RON, fără TVA.

Conform Raportului procedurii înregistrat în evidențele Ministerului Sănătății cu nr. 8873/10.09.2013, până la data limită pentru depunerea ofertelor, respectiv data de 02.09.2013, au fost depuse următoarele oferte:

✓ oferta nr. 52340/02.09.2013, depusă de societatea Europharm Holding S.A. (147.196.000 RON - 105,14 RON/doză);

✓ oferta nr. 939/30.08.2013, depusă de societatea Farmexpert DCI S.A. (158.970.000 RON - 113,55 RON/doză);

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

✓ oferta nr. 1652/30.08.2013, depusă de societatea Mediplus Exim S.R.L. (147.196.000 RON - 105,14 RON/doză);

✓ oferta nr. 9762/26.08.2013, depusă de societatea Polisano S.R.L. (146.930.000 RON - 104,95 RON);

✓ oferta nr. 52335/02.09.2013, depusă de societatea Fidelio Farm S.R.L. (147.000.000 RON - 105 RON/doză).

Prin raportul procedurii nr. 8873/10.09.2013, **comisia de evaluare a ofertelor**, având la bază procesul de evaluare și ofertele depuse de operatorii economici în cadrul derulării fazei de licitație electronică, **a declarat câștigătoare oferta depusă de societatea Polisano S.R.L., cu o propunere financiară, fără TVA, de 69,76 RON/doză.**

Astfel, la data de 17.10.2013, între Ministerul Sănătății, în calitate de promitent achizitor, și societatea Polisano S.R.L., în calitate de promitent furnizor, a fost încheiat acordul cadru de furnizare nr. 61/17.10.2013, contractele subsecvente încheiate în baza acestuia având ca obiect „*(...) furnizarea de vaccin diftero-tetano-pertussis - Haemophilus B- Hepatitic B (DTPa-VPI-HIB-HB) în seringă preumplută de 0,5 ml - HEXACIMA (...)*".

Din analiza documentelor transmise Corpului de control al primului-ministru cu adresa Ministerului Sănătății nr. ACP 2443/24.03.2016 au rezultat următoarele aspecte:

i) în perioada 17.10.2013 - 03.02.2016 Ministerul Sănătății a încheiat cu societatea Polisano S.R.L. 4 contracte subsecvente de furnizare (nr. 62/17.10.2013, nr. 61/03.06.2014, nr. 4/31.03.2015 și nr. ACP 634/25.01.2016) în baza cărora a livrat către direcțiile de sănătate publică din țară un număr total de 940.995 doze de vaccin hexavalent, după cum urmează:

✓ în anul **2013** un număr de **205.008 doze** vaccin hexavalent;

✓ în anul **2014** un număr de **272.084 doze** vaccin hexavalent;

✓ în anul **2015** un număr de **356.603 doze** vaccin hexavalent;

✓ în perioada **01.01-03.02.2016** un număr de **107.300 doze** vaccin hexavalent.

ii) În perioada 2013 - ianuarie 2016, **Ministerul Sănătății a efectuat plăți, conform *Fișei cont furnizori*, către societatea Polisano S.R.L., în cuantum total**

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

de 115.105.441,7 RON (62.823.185 RON în anul 2013, 19.704.896,88 RON în anul 2014, 27.939.017.42 RON în anul 2015 și 4.638.342,4 RON în ianuarie 2016).

iii)În anul 2013 societatea Polisano S.A. a livrat un număr total de 11.800 doze de vaccin Hexacima în ambalaj slovac către Direcțiile de Sănătate Publică.

La data de 10.12.2013, societatea **Sanofi Pasteur, în calitate de producător al vaccinului Hexacima, a informat** societatea Polisano S.R.L. despre faptul că „(...) *din motive de aprovizionare,* ***dozele de HEXACIMA rămase pentru livrare în ambalaj românesc pentru 2013 se amână pentru primul trimestru al anului 2014"*** și **a recomandat** *„(...)* ***16.344 doze în ambalaj slovac,*** *deja în stoc, pentru livrare în timp (înainte de 31 decembrie 2013).* [subl. ns.]

Astfel, prin adresa nr. 14191/11.12.2013, societatea Polisano S.R.L. a informat Ministerul Sănătății asupra situației apărute și a propus livrarea cantității de 16.344 doze vaccin Hexacima în ambalaj slovac.

Urmare a solicitării societății Polisano S.R.L. nr. 14191/11.12.2013, prin nota nr. 76336/11.12.2013 și adresa nr. 76336/12.12.2013, **reprezentanții Ministerului Sănătății au aprobat** și comunicat operatorului economic „(...) ***achiziționarea cantității de 16.344 doze vaccin hexavalent cu ambalare în limba slovacă până la data de 30.12.2013*** *cu obținerea exceptării de la etichetare de la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*". [subl. ns.]

Prin adresa nr. 586196/23.12.2013, **Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a comunicat societății Sanofi Aventis România S.R.L. acordul pentru distribuția a 16.344 doze vaccin hexavalent cu ambalaj inscripționat în limba slovacă**, cu următoarele condiții:

„- se va atașa fiecărei unități comerciale prospectul aprobat în limba română actualizat și se va distribui personalului medical specializat un număr suficient de exemplare din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) în acord cu ultima variantă aprobată;

- se vor lua toate măsurile asiguratorii astfel încât personalul medical specializat implicat în Programul de imunizare să fie informat cu privire la modul de utilizare și administrare al acestui medicament;

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

- *se va transmite periodic la ANMD lista unităților din cadrul Programului de imunizare 2013, în care întreaga cantitate din acest produs exceptat de la etichetare în limba română a fost distribuită*".

Deși a fost aprobată distribuția unui număr de 16.344 doze vaccin hexavalent cu ambalaj inscripționat în limba slovacă, prin adresa nr. 14656/23.12.2013 societatea Polisano S.R.L. a comunicat Ministerului Sănătății faptul că **se pot livra doar** „(...) ***11.800 doze până la data de 30.12.2013. Diferența de doze afectată de deviația de temperatură a fost trecută în carantină*** *până la soluționarea neconformității de către producătorul Sanofi Pasteur*". [subl. ns.]

Din conținutul prospectului vaccinului Hexacima rezultă că acesta trebuie păstrat la frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C - 8°C, și protejat de lumină.

Se constată astfel că deviația de temperatură poate fi o cauză care determină aducerea vaccinului hexavalent în stare neconformă.

iv) Având în vedere lipsa vaccinului hexavalent din evidențele unora dintre Direcțiile de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății a aprobat în perioada 2014 - 2015 redistribuirea acestora. Prezentăm, cu titlu de exemplu:

✓ prin adresa nr. 15074/13.03.2014 s-a aprobat redistribuirea către Direcția de Sănătate Publică Argeș a 1.464 doze vaccin hexavalent de la Direcțiile de Sănătate Publică Giurgiu și Dolj, către Direcția de Sănătate Publică Dâmbovița a 1.220 doze vaccin hexavalent de la Direcția de Sănătate Publică Brăila, către Direcția de Sănătate Publică Mehedinți a 320 doze vaccin hexavalent de la Direcția de Sănătate Publică Dolj și către Direcția de Sănătate Publică Sibiu a 1.282 doze vaccin hexavalent de la Direcția de Sănătate Publică Harghita;

✓ prin adresa nr. AIT 29832/05.05.2015 **s-a aprobat redistribuirea de la Direcția de Sănătate Publică Bihor** a unui număr de 2.081 doze către Direcțiile de Sănătate Publică din județele Arad (200 doze), **Argeș (400 doze)**, Dolj (300 doze), Botoșani (400 doze), Ialomița (100 doze) și Cluj (500 doze).

v) În anul 2015 societatea Polisano S.A. a livrat un număr total de de 20.042 doze de vaccin Hexacima în ambalaj bulgăresc către Direcțiile de Sănătate Publică.

La data de 08.09.2015, prin adresa nr. 9457/08.09.2015, societatea Polisano S.R.L. a solicitat acordul Ministerului Sănătății cu privire la ***„modificarea***

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

graficului de livrare a vaccinului hexavalent *(...) conform disponibilității producătorului și anume:*

- ***20 mii doze*** *în săptămâna 40, în* ***ambalaj bulgăresc****,*
- *89 mii doze în săptămâna 43, în ambalaj românesc,*
- ***64 mii doze*** *în săptămâna 45, în* ***ambalaj kazah****,*
- ***40 mii doze*** *în săptămâna 48, în* ***ambalaj kazah****,*
- ***83 mii doze*** *în săptămâna 50, în* ***ambalaj kazah***".

Prin adresa nr. 50650E/09.09.2015 **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a comunicat** societății Sanofi Aventis România S.R.L. **acordul pentru comercializarea pe teritoriul României a 20.042 doze vaccin Hexacima, având ambalajul primar, secundar și prospectul inscripționate în limba bulgară,** cu următoarele condiții:

✓ *„**întreaga cantitate** din acest produs exceptat de la etichetare în limba română, **aflată în depozitul** distribuitorului angro **Polisano SRL, introdusă pe teritoriul României la solicitarea Ministerului Sănătății,** va fi utilizată numai în cadrul Programului național de imunizare al Ministerului Sănătății pentru anul 2015*"; [subl. ns.]

✓ *„se va atașa fiecărei unități comerciale distribuirea în unitățile incluse în Programul național de imunizare un număr suficient de exemplare din prospectul produsului aprobat în limba română și se va furniza personalului medical specializat din unitățile respective un număr suficient de exemplare din ultima variantă aprobată a Rezumatului Caracteristicilor Produsului în limba română*";

✓ ***„se vor lua măsuri suplimentare pentru monitorizarea reacțiilor adverse*** (...)"; [subl. ns.]

✓ *„se vor lua toate măsurile asiguratorii astfel încât acest produs să fie administrat corect de către personalul medical din unitățile incluse în program, în care este distribuit*";

✓ ***„se va transmite periodic la ANMD lista unităților incluse în programul de imunizare în care întreaga cantitate din acest produs exceptat de la etichetare în limba română a fost distribuită***". [subl. ns.]

* * *

Prin adresa nr. ACP 4090/29.04.2016, Ministerul Sănătății a comunicat Corpului de control al primului-ministru faptul că vaccinurile provenite din Bulgaria *„(...)* ***sunt vaccinuri autorizate în Bulgaria prin procedura națională, iar în România***

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

prin procedura pentru nevoi speciale *(în baza art. 703 (2) din Legea medicamentului, consecutiv îndeplinirii criteriilor stipulate în OMS 85/2013*". [subl. ns.]

Prin adresa nr. ACP 2443/24.03.2016 Ministerul Sănătății a comunicat Corpului de control al primului-ministru faptul că „*(...)* ***începând cu anul 2014 producătorul Sanofi Pasteur a început să aibă probleme de fabricație, astfel încât derularea contractelor încheiate cu MS s-a realizat cu dificultate****, atât în 2014 cât și în 2015, de cele mai multe ori tranșele de livrare fiind nerespectate atât în ceea ce privește cantitățile dar și termenele de livrare*". [subl. ns.]

Așa cum rezultă din adresa Ministerului Sănătății nr. 2443/24.03.2016, la solicitarea Comisiei Europene, Centrul European de Control al Bolilor a realizat o evaluare de risc privind lipsa de pe piață a produselor vaccinale care conțin componența pertussis, respectiv vaccinurile hexavalent, pentavalent, tetravalent și trivalent, în urma căreia s-au constatat următoarele:

✓ „(...) *un număr de 14 state se confruntă cu dificultăți în aprovizionarea cu aceste tipuri de vaccinuri (Belgia, Bulgaria, Croația, Cehia, Estonia, Franța, Germania, Ungaria, Lituania, Norvegia, Portugalia, România, Spania și Suedia)*";

✓ Majoritatea statelor s-au aprovizionat „(...) *cu vaccinuri din alte state, europene dar și non-europene. (...) Polonia și Belgia au acceptat punerea temporară pe piață a produselor destinate țărilor non-UE (Kazah) prin decizie a ministrului sănătății, respectiv* ***vaccinul Hexaxim în locul vaccinului Hexacima și Hexyon***". [subl. ns.]

În data de 04.09.2015, societatea Sanofi Pasteur a informat Ministerul Sănătății cu privire la întârzierea aprovizionării cu vaccin Hexacima și a propus livrarea a 107.300 doze de vaccin **Hexaxim** în ambalaj kazah. Totodată, societatea Sanofi Aventis România S.R.L. a solicitat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin adresa nr. 52987/01.10.2015, acordul de a comercializa pe teritoriul României vaccinul Hexaxim.

Prin adresa nr. 53637E/22.10.2015, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a supus atenției Ministerului Sănătății „(...) *situația generată de necesitatea extinderii perioadei de evaluare și* ***potențiala respingere a cererii de comercializare pe teritoriul României a vaccinului Hexaxim, destinat pieței din Kazahstan*** *(...)* ***medicament neautorizat de punere pe piață, care deține numai o opinie științifică pozitivă din partea EMA****, conform Articolului 58 din Regulamentul CE 726/2004".* [subl. ns.]

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

Conform prevederilor art. 58 alin. (1) din *Regulamentul nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente*, aprobat de Parlamentul European şi Consiliul Uniunii Europene, *„**Agenţia poate emite un aviz ştiinţific** în contextul colaborării cu Organizaţia Mondială a Sănătăţii, **cu privire la evaluarea anumitor medicamente de uz uman destinate în exclusivitate pieţelor extra-comunitare** (...)"*.

* * *

În data de 18.12.2015, societatea Polisano S.R.L. a solicitat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin adresa nr. 1257/18.12.2015 aprobarea distribuției de vaccin Hexaxim 0,5 ml suspensie în seringă preumplută, destinat pentru piața din Kazahstan.

Deși prin adresa nr. 53637E/22.10.2015 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a comunicat Ministerului Sănătății faptul că **vaccinul Hexaxim, destinat pieței din Kazahstan** este un **medicament neautorizat de punere pe piață, care deține numai o opinie științifică pozitivă din partea Agenției Europene pentru Medicamente**, prin ***Autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea 95/2006* nr. 185/30.12.2015, cu valabilitate de un an, societatea Polisano S.R.L. a fost autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să distribuie *107.300 doze x 0,5 ml* din vaccinul Hexaxim**, aceasta având următoarele obligații:

✓ *„**să se asigure că seria distribuită în România va avea buletine de analiză conforme și certificat de eliberare a seriei în conformitate cu legislația europeană**"*; [subl. ns.]

✓ *„**să urmărească eventualele reacții adverse** apărute după administrarea medicamentului, să notifice punerea efectivă pe piață a medicamentului conform Ordinului nr. 85/2013"*; [subl. ns.]

✓ *„să notifice Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia"*;

✓ *„să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat"*.

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

Ca urmare a emiterii *Autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale* nr. 185/30.12.2015, Ministerul Sănătății a încheiat cu societatea Polisano S.R.L. contractul subsecvent nr. ACP 634/25.01.2016, având ca obiect furnizarea a 107.300 doze de vaccin diftero-tetano-pertussis acelular, poliomielitic - Haemophilus B - Hepatitic B (DTPa-VPI-HiB-HB), seringă preumplută de 0,5 ml - HEXAXIM, doze distribuite Direcțiilor de Sănătate Publică în perioada 29.01. - 03.02.2016.

Prin adresa din data de 27.01.2016, societatea Sanofi Pasteur S.A. a rugat Ministerul Sănătății *„(...) **să-și revizuiască poziția** (...)"* în sensul facilitării *„(...) **acceptării dozelor kazahe de Hexaxim**"*. [subl. ns.]

Prin adresa nr. ACP 2443/24.03.2016, Ministerul Sănătății a comunicat Corpului de control al primului-ministru faptul că unul dintre dezavantajele rezilierii acordului cadru încheiat cu societatea Polisano S.R.L. ar fi fost *„achiziționarea vaccinului la un preț mai mare, ținând cont de faptul că începând din anul 2015 au fost stabilite prețuri de vânzare și pentru vaccinuri, iar pentru vaccinul hexavalent prețul stabilit/doză vaccin este de **158,98 lei** cu TVA (GSK) și respectiv **250,83 lei cu TVA** (Sanofi Pasteur). **Astfel, costurile suplimentare pentru achiziționarea a 624.000 doze (necesarul pentru anul 2016 ar însemna un efort bugetar pentru Ministerul Sănătății între 51.755.808 lei cu TVA și 109.070.208 lei cu TVA**"*. [subl. ns.]

* * *

Conform dispozițiilor art. 704 alin. (1) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii*, republicată, cu modificările și completările ulterioare, *„**Niciun medicament nu poate fi pus pe piaţă în România fără o autorizaţie de punere pe piaţă emisă de către ANMDM** (...) **sau fără o autorizaţie eliberată conform procedurii centralizate**"*.

În conformitate cu dispozițiile art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, *„Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credinţă, conform specificaţiilor unei persoane calificate autorizate, şi destinate pacienţilor aflaţi sub responsabilitatea sa directă"*.

În acelaşi sens sunt și prevederile art. 2 alin. (1) *din Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale,*

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

aprobate prin *Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013* conform cărora *„**Decizia** **cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv**; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripția medicală trebuie să fie însoțită de un document justificativ*". [subl. ns.]

Mai mult, conform prevederilor art. 3 din Normele de aplicare mai sus menționate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, **dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:**

*„**a)** există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);*

b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;

c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă". [subl. ns.]

Facem mențiunea că art. 699 alin. (1) și (2) a devenit art. 703 în forma republicată din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.*

În conformitate cu dispozițiile art. 6 alin. (1) lit. b) din Normele de aplicare mai sus menționate, solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o documentație care cuprinde, printre altele și *„**justificarea medicală semnată de medicul prescriptor**".*

Conform prevederilor art. 11 alin. (1) lit. a) din același act normativ, **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, numai dacă *„există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România la momentul solicitării*,** *eliberat de comisiile/direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății".* [subl. ns.]

Având în vedere prevederile art. 3 și art. 11 alin. (1) lit. a) din Norme, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a emis ***Autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale*** **nr. 185/30.12.2015, în favoarea societății Polisano S.R.L.**, în condițiile în care din documentele transmise nu rezultă că:

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

✓ *„medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea";* [subl. ns.]

✓ **nu există pe piața românească un alt medicament care să satisfacă nevoile speciale invocate.**

F. <u>Acțiuni întreprinse de Corpul de control al primului-ministru privind testarea vaccinurilor administrate copiilor diagnosticați cu afecțiuni digestive grave</u>

Având în vedere modul de administrare a unor vaccinuri, în cadrul *Programului național de imunizare,* copiilor diagnosticați cu afecțiuni grave ale aparatului digestiv și internați la Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie", **pentru a elimina suspiciunea privind alterarea acestora ca urmare a unei posibile depozitări în condiții necorespunzătoare**, Corpul de control al primului-ministru a solicitat testarea vaccinurilor după cum urmează:

a) prin adresa nr. 343/**24.02.2016** Corpul de control al primului-ministru a solicitat **Direcției de Sănătate Publică Argeș** transmiterea, spre analiză, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a două probe din fiecare vaccin cu care au fost vaccinați copii transferați cu afecțiuni grave la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie";

b) prin adresa nr. 343/**24.02.2016** Corpul de control al primului-ministru a solicitat **Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale** sprijinirea acțiunii de control și dispunerea efectuării analizelor specifice pentru verificarea parametrilor cantitativi și calitativi a vaccinurilor.

Prin adresele nr. 41785E/25.02.2016 și nr. 41785E/26.02.2016 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a comunicat următoarele:

i. seria UFA 14012 a vaccinului Euvax B - *„(...) **a fost testată** de laboratoarele ANMDM în decembrie 2014 **în scopul eliberării oficiale a seriei, fiind considerată conformă**";

ii. este nevoie de prezentarea unui **număr corespunzător de fiole/seringi aparținând aceleiași serii de produs**, după cum urmează:

✓ pentru vaccinul BCG: 38 fiole liofilizat și 56 fiole solvent/serie;

✓ pentru vaccinul Hexacima: 67 seringi/serie;

✓ pentru vaccinul Infanrix Hexa: 67 doze (seringă și flacon)/serie;

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

✓ pentru vaccinul M-M-Rvaxpro: 50 doze (seringă și flacon)/serie;

iii.timpul necesar efectuării testării vaccinurilor este de aproximativ **2 luni**;

iv. „*costurile testărilor de laborator* pentru cele 14 serii de vaccin, conform ordinului Ministrului sănătății nr. 888/25.07.2014, ***sunt estimate la aproximativ 16000 euro*". [subl. ns.]

c) Prin adresa nr. 343/25.02.2010, Corpul de control al primului-ministru a solicitat informații de la Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino" privind posibilitatea efectuării de *„(...) analize specifice pentru verificarea parametrilor cantitativi și calitativi în cazul vaccinurilor*", ocazie cu care instituția a comunicat, prin adresa nr. 685/26.02.2016 că ***„laboratorul nu deține toți reactivii necesari efectuării acestor teste întrucât aceste produse nu au mai fost fabricate***". [subl. ns.]

Având în vedere răspunsurile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino" prin adresa nr. 343/29.02.2016, Corpul de control al primului-ministru a informat Ministerul Sănătății despre situația creată și a adresat rugămintea de a sprijini acțiunea de control și de a dispune *„(...) efectuarea analizelor specifice pentru verificarea parametrilor calitativi a două probe din fiecare vaccin cu care au fost vaccinați copii transferați cu afecțiuni grave la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii* «Maria Sklodowska Curie» (...)".

Prin adresa nr. 343/09.03.2016, Corpul de control al primului-ministru a revenit cu rugămintea adresată Ministerului Sănătății de a dispune *„urgentarea efectuării analizelor specifice pentru verificarea parametrilor calitativi a două probe din fiecare vaccin (...)*"

Precizăm că solicitarea Corpului de control al primului-ministru se referea la efectuarea unor analize **asupra unor doze de vaccin hexavalent aflate în posesia medicilor de familie care au vaccinat copiii** diagnosticați cu afecțiuni grave ale aparatului digestiv și internați la Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie", doze din care au fost vaccinați copiii în cauză, și nu asupra unor doze din loturile aflate la producător, furnizor sau la Direcția de Sănătate Publică Argeș.

Astfel, din documentele transmise Corpului de control al primului-ministru de Direcția de Sănătate Publică Argeș a rezultat faptul că, la data de 29.02.2016, din loturile vaccinurilor administrate în ultimele 6 luni copiilor cu afecțiuni grave ale

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

aparatului digestiv și internați la Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie", la medicii de familie unde sunt arondați copii se mai găseau următoarele:

✓ **1 doză** din vaccinul **HEXACIMA lot 0205** la medicul de familie [redacted]

✓ **9 doze** din vaccinul **HEXACIMA lot 0119** (1 doză la medicul de familie [redacted] și 8 doze la medicul de familie [redacted];

✓ **6 doze (deteriorate)** din vaccinul **HEXACIMA lot 0106-5,** la medicul de familie [redacted];

✓ **13 doze** din vaccinul **M-M-RVAXPRO - lot 020838** (5 doze la medicul de familie [redacted], 2 doze la medicul de familie [redacted], 4 doze la medicul de familie [redacted] și 2 doze la medicul de familie [redacted]);

✓ **42 doze** din vaccinul **M-M-RVAXPRO - lot 020102** (2 doze la medicul de familie [redacted], 13 doze la medicul de familie [redacted], 2 doze la medicul de familie [redacted], 8 doze la medicul de familie [redacted] și 17 doze la medicul de familie [redacted];

✓ **8 doze** din vaccinul **M-M-RVAXPRO - lot K022983** (2 doze la medicul de familie [redacted] și 6 doze la medicul de familie [redacted]);

✓ **3 doze** din vaccinul **M-M-RVAXPRO - lot K022816** (2 doze la medicul de familiei [redacted] și 1 doză la medicul de familie [redacted]

I. <u>Despre deteriorarea și lipsa din gestiune a vaccinurilor din cadrul Cabinetului Medical Individual „[redacted]", cabinet în care s-a vaccinat unul dintre cei 16 copii internați</u>

Din analiza *„Formularelor de monitorizare a programului de imunizare a copiilor"* întocmite de Cabinetul Medical Individual [redacted], documente transmise Corpului de control al primului-ministru de către Direcția de Sănătate Publică Argeș, a rezultat faptul că acest cabinet medical a raportat deteriorarea unor doze de vaccin, după cum urmează:

✓ în lunile martie și aprilie 2015 câte o doză de vaccin;

✓ în luna iunie 2015 un număr de 2 doze de vaccin, însă, în formular, se regăseau ștersături privind vaccinurile deteriorate și stocurile acestora.

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

La data de 02.03.2016 reprezentanții Corpului de control al primului-ministru s-au deplasat la Cabinetul Medical Individual [redacted] unde au fost constatate următoarele aspecte:

i. erau depreciate 21 doze de vaccin, respectiv 4 doze din vaccinul Hexacima - lot 0106 - 5, 7 doze din vaccinul Imovax Polio - lot K0200-4 și 10 doze din vaccinul ROR MMR Vax Pro - lot K022816;

ii. lipseau 24 doze vaccin Inovax Polio;

iii. În *„Formularul de monitorizare a programului de imunizare a copiilor"* nr. 5954/03.06.2015, existent la Cabinetul medical, se face mențiunea că **două doze sunt depreciate, în timp ce același document transmis de Direcția de Sănătate Publică Argeș nu conține informația că există vaccinuri depreciate.**

Momentul deprecierii dozelor de vaccin nu a putut fi stabilit cu exactitate, deoarece reprezentanții cabinetului medical au declarat că deprecierea s-a realizat la data de 04.02.2016, însă procesul-verbal de constatare a deprecierii nr. 4/04.02.2016, prezentat echipei de control, nu fusese înregistrat la Direcția de Sănătate Publică Argeș.

Potrivit prevederilor pct. 4.3 din *„Procedura în caz de avarie a echipamentelor frigorifice utilizate pentru depozitarea vaccinurilor"*, publicată pe site-ul www.cnscbt.ro *„Persoana care constată evenimentul: - **va anunța imediat** Direcția Județeană de Sănătate Publică (...)"* [subl. ns.]

Astfel, Cabinetul Medical Individual [redacted] nu a adus la cunoștință imediat Direcției de Sănătate Publică situația constatată, procesul-verbal de constatare nr. 4/**04.02.2016** fiind depus, potrivit celor consemnate de [redacted] în Nota sa explicativă, **fără a fi înregistrat**, la Direcția de Sănătate Publică în data de 02.03.2016 (ziua deplasării echipei de control la cabinetul medical), **cu o lună întârziere.**

Având în vedere atât imposibilitatea stabilirii cu exactitate a momentului deprecierii vaccinurilor cât și faptul că din lotul vaccinurilor depreciate au fost vaccinați anterior copii (unul dintre cei 16 copii internați fusese vaccinat la acest cabinet medical la data de 01.10.2015), la solicitarea Corpului de control al primului-ministru, [redacted], a precizat că nu a administrat doze din vaccinurile depreciate.

Referitor la **lipsa de rigoare în manipularea vaccinurilor**, echipa de control a constatat că, **la data de 03.02.2016, [redacted], asistent medical în cadrul Cabinetului Medical Individual [redacted], a preluat de la Direcția**

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

de Sănătate Publică Argeș vaccinuri pe care însă nu le-a transportat în aceeași zi la frigiderul din cadrul cabinetului medical ci s-a oprit cu acestea la domiciliul propriu, vaccinurile fiind transportate la frigider a doua zi, când a constatat și faptul că celelalte doze de vaccin din frigider erau depreciate.

Astfel, în Nota explicativă dată de [redacted] la data de 02.03.2016, aceasta a consemnat faptul că „***Pe data de 03.02.2016*** *am fost la DSP Argeș unde* ***am preluat vaccinurile pentru luna februarie. La întoarcere nu am mai venit la cabinet și m-am oprit acasă la Mioveni. A doua zi*** *când am venit la cabinet împreună cu dr.* [redacted] *la ora 6:50* ***am constatat că frigiderul nu era alimentat cu curent și era apă în acesta. În frigider se aflau*** *vaccinurile (...)*". [subl. ns.]

Aceasta a mai consemnat și faptul că „*față de stocul de vaccin care trebuia să îl am la cabinet (...)* ***lipsesc 24 (douăzeci și patru doze vaccin Inovax Polio). Nu știu unde se află dozele***." [subl. ns.]

Corpul de control al primului-ministru a mai constat și faptul că „*Formularul de monitorizare a programului de imunizare a copiilor*" nr. 5954/03.06.2015 existent la Cabinetul medical **conține informații cu privire la existența a două doze de vaccin depreciate, în timp ce același document transmis de Direcția de Sănătate Publică Argeș către Corpul de control al primului-ministru nu conține referiri la vaccinuri depreciate.**

Despre această situație, **asistenta medicală** [redacted] **persoană care a completat documentul, a precizat faptul că asupra însemnărilor făcute de ea s-au efectuat modificări ulterioare,** în sensul că „(...) *a fost modificat prin tăiere numărul dozelor deteriorate și al celor rămase în stoc, astfel că la cele 2 rubrici a rămas consemnat 0 doze deteriorate și 4 doze rămase în stoc. Totuși se observă că la rubrica data expirării sunt trecute 2 vaccinuri ca fiind în stoc și nu 4 așa cum a fost modificat ulterior. Nu cunosc cine a făcut modificarea pe formularul completat de mine însă stocul rezultat în urma modificării nu corespunde realității*".

Având în vedere că documentul asupra căruia s-a intervenit prin modificarea conținutului este cel transmis de Direcția de Sănătate Publică Argeș către Corpul de Control al primului-ministru, există suspiciunea că la nivelul Direcției județene de sănătate publică s-a intervenit asupra acestui document.

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

* * *

Din analiza *„Formularului de monitorizare a programului de imunizare a copiilor"* întocmit de Cabinetul Medical [redacted] pentru luna mai 2015, document transmis Corpului de control al primului-ministru de către Direcția de Sănătate Publică Argeș, înregistrat cu nr. 4386/05.05.2015, a rezultat faptul că acest cabinet medical **nu a raportat deteriorarea vreunui vaccin** (cabinetul nu a raportat deprecierea vreunui vaccin în tot anul 2015).

La solicitarea Corpului de control al primului-ministru, Cabinetul Medical [redacted] a transmis Direcției de Sănătate Publică Argeș adresa nr. 2957/29.02.2016, din conținutul căreia reiese faptul că **acest cabinet deține o doză deteriorată de vaccin.**

În urma contactării telefonice a medicului, acesta a comunicat prin e-mail că *„ (...) **doza de vaccin a fost deteriorată în data de 13.05.2015** (...)"*. [subl. ns.]

Din documentele menționate mai sus rezultă că **există neconcordanță între raportarea lunară a Cabinetului la Direcția de Sănătate Publică Argeș înregistrată cu nr. 4386/05.05.2015 și conținutul adresei nr. 2957/29.02.2016.**

* * *

Având în vedere că, urmare a verificărilor privind stocul dozelor de vaccinuri la două cabinete medicale, s-au constatat diferențe între cantitățile raportate Direcției de Sănătate Publică Argeș și cele existente fizic în stoc, există posibilitatea ca și în alte cazuri, între situațiile raportate Direcțiilor județene de sănătate publică și situația faptică a vaccinurilor aflate asupra medicilor de familie să fie diferențe privind starea vaccinurilor și cantitățile existente, iar situațiile existente la nivelul Direcțiilor județene de sănătate publică să nu corespundă realității.

J. <u>Despre situația vaccinurilor preluate de Direcția de Sănătate Publică Argeș în cadrul programului de imunizare a copiilor de către medicii de familie</u>

Prin adresa nr. 1248/03.03.2016, Direcția de Sănătate Publică Argeș a comunicat Corpului de control al primului-ministru faptul că în perioada 01.01.2015 - 03.03.2016 a primit un număr total de **43.475 doze de vaccin** (Hexacima, M-M-Rvax-

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

Pro, BCG, Euvax Pediatric, Tetraxim, Diftavax și Hexaxim) din care, până la data de 03.03.2016:

✓ un număr de **36.354 doze** au fost **distribuite** către spitalele și medicii de familie din județul Argeș;

✓ un număr de **7.121 doze se aflau în depozitul Direcției de Sănătate Publică Argeș**;

De asemenea, Direcția de Sănătate Publică Argeș a comunicat, prin adresa nr. 1251/03.03.2016, că **în perioada ianuarie 2015 - ianuarie 2016 a fost raportat un număr total de 53 doze** *„pierdute prin expirare, spargere, deteriorare"* (ianuarie - 7 doze ROR, februarie - 12 doze ROR, martie - 3 doze ROR, iunie - 4 doze Hexavalent și 3 doze ROR, august - 2 doze ROR, septembrie - 10 doze ROR, octombrie - 5 doze ROR, noiembrie - 4 doze ROR și decembrie 3 - doze ROR).

* * *

Având în vedere aspectele mai sus prezentate și faptul că organele de urmărire penală, prin mijloace specifice, pot efectua verificări amănunțite, **Corpul de control al primului-ministru s-a adresat, prin adresa nr. 343/07.03.2016, Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție** pentru a efectua verificări privind:

1. situația reală a stocurilor de vaccinuri existente la nivelul Direcțiilor județene de sănătate publică, a spitalelor și a cabinetelor medicale individuale;

2. calitatea vaccinurilor administrate sau aflate asupra celor abilitați să pună în aplicare programul de imunizare a copiilor.

Prin adresa din data de 23.03.2016, Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție a comunicat Corpului de control al primului-ministru faptul că sesizarea *„(...) a fost trimisă Parchetului de pe lângă Tribunalul Argeș, pentru a fi avută în vedere la soluționarea dosarului nr. 202/P/2016"*.

K. <u>Achiziția de dezinfectanți, produse necesare diminuării, evitării și combaterii infecțiilor nosocomiale</u>

Conform prevederilor art. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 916/2006 *privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare*, depistarea/identificarea, înregistrarea şi

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

declararea/raportarea infecțiilor nosocomiale de către orice unitate sanitară **sunt obligatorii.**

În conformitate cu prevederile pct. 6.1 și pct. 8 din Anexa III la Ordinul ministrului sănătății nr. 916/2006, **Compartimentul/serviciul de supraveghere şi control al infecţiilor nosocomiale stabileşte un ritm de control** pentru depistarea cazurilor nediagnosticate, neînregistrate şi neanunţate (**ritm recomandat: minim la 2 zile, maxim la 7 zile**) iar **calculul şi interpretarea indicilor se face** de către compartimentul/serviciul de supraveghere şi control al infecţiilor nosocomiale **cu un ritm săptămânal.**

Așa cum am arătat în *Nota de informare privind rezultatul verificărilor suplimentare, din perioada 18.02.-26.02.2016, efectuate de către Corpul de control al primului-ministru în legătură cu situația copiilor transferați cu afecțiuni grave de la Spitalul de Pediatrie Pitești la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie"*, întocmită la data de 26.02.2016, în perioada 01.01.2015 – 16.02.2016, reprezentanții Spitalului de Pediatrie Pitești au consemnat în Registrul de infecții nosocomiale, lunar, faptul că **nu a fost identificată nicio infecție nosocomială, fără a exista documente justificative (buletine de analiză) care să ateste afirmația, existând astfel suspiciunea că înregistrările nu sunt corespunzătoare adevărului.**

Conform Registrului de evidență probe sanitație, în cadrul Spitalului de Pediatrie Pitești au fost recoltate probe de autocontrol după cum urmează:

✓ În anul **2015** au fost recoltate probe de autocontrol privind încărcătura microbiană microaerofloră și încărcătura microbiană pe suprafețe doar **în 3 zile din lunile februarie și martie**, deși conform prevederilor Ordinul ministrului sănătății nr. 916/2006 recoltarea trebuia să se realizeze la intervale de maxim 7 zile.

✓ În anul **2016** au fost recoltate probe de autocontrol privind încărcătura microbiană microaerofloră și încărcătura microbiană pe suprafețe **doar în data de 16.02.2016,** în condițiile în care, **în perioada 18.01.2016 - 11.02.2016, dintre cei 11 copii internați la Spitalul de Pediatrie Pitești, 3 copii au decedat până la data de 16.02.2016, fiind diagnosticați cu *„sindrom hemolitic uremic"*.**

Cu toate că în Registrul de evidență probe sanitație s-a consemnat faptul că au fost recoltate probe de autocontrol, **reprezentanții Spitalului de Pediatrie Pitești nu au prezentat buletinele de analiză corespunzătoare probelor recoltate.**

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

În acest sens, în Nota explicativă dată de [redacted] asistent principal igienă în cadrul Spitalului de Pediatrie Pitești, aceasta a arătat că „*Recoltările (...)* ***nu respectă*** *Programul Anual de Supraveghere și Control al infecțiilor nosocomiale,* ***fiind prea puține.*** *(...)* ***cauza este că Laboratorul de Analize Medicale nu a vrut să colaboreze cu Serviciul SSCIN, nepunând la dispoziție mediile de cultură.*** [subl. ns.]

* * *

Conform prevederilor pct. III.1 și pct. III. 5 din Anexa nr. I la Ordinul ministrului sănătății nr. 916/2006 *privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare*, Comitetul director al unităţii sanitare are atribuții în ceea ce privește ***„derularea legală a achiziţiilor şi aprovizionarea tehnico-materială****, prevăzute în planul de activitate sau impuse de situaţia epidemiologică din unitate, în vederea diminuării ori evitării situaţiilor de risc sau combaterii infecţiilor nosocomiale*" iar directorul financiar-contabil are atribuții în ceea ce privește „*derularea achiziţiilor şi plăţilor în conformitate cu legislaţia*".

Din analiza documentelor transmise Corpului de control al primului-ministru de către Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie", Spitalul de Pediatrie Pitești și Spitalul Județean de Urgență Pitești au rezultat următoarele date referitoare la achiziția de materiale necesare „(...) *diminuării ori evitării situaţiilor de risc sau combaterii infecţiilor nosocomiale":*

i. Potrivit bugetului de venituri și cheltuieli al Spitalului Județean de Urgență Pitești, această unitate spitalicească a prevăzut în perioada 2013 - 2016 următoarele cheltuieli privind dezinfectanții:

- ✓ în anul **2013** suma de **870.470 RON**;
- ✓ în anul **2014** suma de **907.320 RON**;
- ✓ în anul **2015** suma de **938.870 RON**;
- ✓ în anul **2016** suma de **934.000 RON**.

Potrivit bugetului de venituri și cheltuieli al Spitalului de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie", această unitate spitalicească a prevăzut în perioada 2015 - 2016 următoarele cheltuieli privind dezinfectanții:

- ✓ în anul **2015** suma de **464.000 RON**;
- ✓ în anul **2016** suma de **160.000 RON**.

Se constată astfel că reprezentanții Spitalului Județean de Urgență Pitești au prevăzut în bugetul de venituri și cheltuieli al unității spitalicești

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

cheltuieli cu achiziția de dezinfectanți în cuantum mult mai mare decât reprezentanții Spitalului de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie".

ii. Spitalul Județean de Urgență Pitești a efectuat în perioada 2013 - februarie 2016 achiziții de dezinfectanți în principal de la societățile **HEXI PHARMA CO S.R.L.** și **REBEMEDICAL S.R.L.**, după cum urmează:

✓ de la societatea **HEXI PHARMA CO S.R.L.** în sumă de **789.793,04 RON** (clorhexin A, dexin, kalexin, polyiodine, suprahex, suprasept concentrat, terasept, thor concentrat etc.);

✓ de la societatea **REBEMEDICAL S.R.L.** în sumă de **701.031,84 RON** (bacticid, chemides pulver, chemisept, chlorinex).

Spitalul de Pediatrie Pitești a efectuat în perioada 2013 - 2015 achiziții de dezinfectanți de la societatea **HEXI PHARMA CO S.R.L.** în sumă de **23.486 RON** (dexin, suprasept concentrat, thor concentrat etc.)

Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie" a efectuat în anul 2015 achiziții de dezinfectanți de la societatea **HEXI PHARMA CO S.R.L.** în sumă de **68.925,40 RON** (clorhexin C, polyiodine).

iii. Societatea **HEXI PHARMA CO S.R.L. a livrat către unitățile spitalicești aceleași tipuri și cantități de dezinfectanți la prețuri diferite**, după cum urmează:

✓ produsul **dexin**, flacon 1 l cu pompiță, a fost vândut către Spitalul de Pediatrie Pitești la prețurile de **50 RON, fără TVA,** și **49 RON, fără TVA**, iar la Spitalul Județean de Urgență Pitești la prețul de **44,64 RON, cu TVA**;

✓ produsul **suprasept**, flacon 1l, a fost vândut către Spitalul de Pediatrie Pitești la prețul de **70 RON, fără TVA**, iar la Spitalul Județean de Urgență Pitești la prețul de **44,64 RON, cu TVA**;

✓ produsul **thor** a fost vândut la Spitalul de Pediatrie Pitești la prețul de **70 RON, fără TVA**, iar la Spitalul Județean de Urgență Pitești la prețul de **49,60 RON, cu TVA.**

IV. CONCLUZII

A. În perioada **18.01.2016 - 11.02.2016**, la spitalele de pe raza județului Argeș au fost internați **16 copii** (din care 13 cu patologie digestivă) cărora le-au fost stabilite la internare următoarele diagnostice: ***„boală diareică acută"***,

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

„gastroenterocolită acută", „sindrom dispeptic", „sindrom febril rinofaringită acută", „pneumonie cu sindrom obstructiv" și *„rotavirus confirmat"*.

B. Mare parte dintre copii internați în perioada 18.01.2016 - 11.02.2016 la spitalele de pe raza județului Argeș și, ulterior, la Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie" și la Institutul Național de Boli Infecțioase *„Prof. Dr. Matei Balș"* **au prezentat în antecedente multiple internări pentru patologie digestivă și respiratorie, precum și anemie carențială și rahitism, fapt ce denotă o imunitate scăzută a organismului acestor copii.**

C. În perioada 17.10.2013 - 03.02.2016, în baza contractelor încheiate cu Ministerul Sănătății, societatea Polisano S.R.L. a livrat către direcțiile de sănătate publică din țară un număr total de 940.995 doze de vaccin hexavalent, din care **11.800 doze vaccin HEXACIMA în ambalaj slovac, 20.042 doze vaccin HEXACIMA în ambalaj bulgăresc** și **107.300 doze vaccin HEXAXIM, destinat pieței din Kazahstan.**

Pentru distribuția pe piața din România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a impus obligația îndeplinirii unor condiții. Prezentăm, cu titlu de exemplu:

✓ luarea tuturor măsurilor asiguratorii astfel încât personalul medical specializat implicat în Programul de imunizare să fie informat cu privire la modul de utilizare și administrare al acestui medicament;

✓ transmiterea, periodic, a listelor unităților din cadrul Programului de imunizare 2013, unde au fost distribuite produsele;

✓ luarea de măsuri suplimentare pentru monitorizarea reacțiilor adverse.

D. Deși Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a comunicat Ministerului Sănătății faptul că **vaccinul HEXAXIM, destinat pieței din Kazahstan,** este un **„*medicament neautorizat de punere pe piață*", care deține numai o opinie științifică pozitivă din partea Agenției Europene pentru Medicamente**, prin ***Autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea 95/2006* nr. 185/30.12.2015, cu valabilitate de un an, societatea Polisano S.R.L. a fost autorizată să distribuie *107.300 doze x 0,5 ml* din vaccinul HEXAXIM**, aceasta având următoarele obligații:

✓ *„să se asigure că seria distribuită în România va avea buletine de analiză conforme și certificat de eliberare a seriei în conformitate cu legislația europeană"*;

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

✓ *„să urmărească eventualele reacții adverse apărute după administrarea medicamentului, să notifice punerea efectivă pe piață a medicamentului conform Ordinului nr. 85/2013*";

✓ *„să notifice Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia*";

✓ *„să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat*".

E. Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale a emis ***Autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale* nr. 185/30.12.2015, în favoarea societății Polisano S.R.L.**, în condiţiile în care din documentele transmise nu rezultă că:

✓ ***„medicamentul este prescris de un medic, care îşi justifică solicitarea";*** [subl. ns.]

✓ **nu există pe piața românească un alt medicament care să satisfacă nevoile speciale invocate.**

F. Având în vedere modul de administrare a unor vaccinuri, în cadrul *Programului național de imunizare,* copiilor diagnosticați cu afecțiuni grave ale aparatului digestiv, Corpul de control al primului-ministru a efectuat verificări și a constatat că, din loturile vaccinurilor administrate, la unii din medicii de familie unde sunt arondați copiii se mai găseau următoarele vaccinuri:

✓ vaccinul **HEXACIMA** (1 doză din lotul 0205, 9 doze din lotul 0119, 6 doze din lotul 0106-5);

✓ vaccinul **M-M-RVAXPRO** (13 doze din lotul 020838, 42 doze din lotul 020102, 8 doze din lotul K022983, 3 doze din lotul K022816).

G. Pentru a elimina suspiciunea privind alterarea vaccinurilor ca urmare a unei posibile depozitări în condiții necorespunzătoare, Corpul de control al primului-ministru a solicitat Direcției de Sănătate Publică Argeș și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale testarea a două probe din fiecare vaccin cu care au fost vaccinați copii transferați cu afecțiuni grave la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie".

Corpul de control al primului-ministru a solicitat informații de la Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino"

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

privind posibilitatea efectuării de *„(...) analize specifice pentru verificarea parametrilor cantitativi și calitativi în cazul vaccinurilor*", ocazie cu care instituția a comunicat, prin adresa nr. 685/26.02.2016 că ***„laboratorul nu deține toți reactivii necesari efectuării acestor teste întrucât aceste produse nu au mai fost fabricate***". [subl. ns.]

H. Având în vedere răspunsul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale conform căruia ***„costurile testărilor de laborator*** *pentru cele 14 serii de vaccin, conform ordinului Ministrului sănătății nr. 888/25.07.2014,* ***sunt estimate la aproximativ 16000 euro***" cât și al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino", prin adresa nr. 343/29.02.2016, **Corpul de control al primului-ministru a informat Ministerul Sănătății despre situația creată și a adresat rugămintea de a sprijini acțiunea de control și de a dispune** *„(...) efectuarea analizelor specifice pentru verificarea parametrilor calitativi a două probe din fiecare vaccin cu care au fost vaccinați copii transferați cu afecțiuni grave la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii* «Maria Sklodowska Curie» (...)".

I. Corpul de control al primului-ministru s-a adresat Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție pentru a efectua verificări privind:

1. situația reală a stocurilor de vaccinuri existente la nivelul Direcțiilor județene de sănătate publică, a spitalelor și a cabinetelor medicale individuale;

2. calitatea vaccinurilor administrate sau aflate asupra celor abilitați să pună în aplicare programul de imunizare a copiilor.

J. Lipsa unei proceduri a activității de manipulare a vaccinurilor a condus la preluarea de vaccinuri de la Direcția de Sănătate Publică Argeș fără a fi transportate în aceeași zi la frigiderul din cadrul cabinetului medical.

K. Având în vedere că, urmare a verificărilor privind stocul dozelor de vaccinuri la două cabinete medicale, s-au constatat diferențe între cantitățile raportate de către aceste cabinete Direcției de Sănătate Publică Argeș și cele existente fizic în stoc, există posibilitatea ca și în alte cazuri, între situațiile raportate Direcțiilor județene de sănătate publică și situația faptică a vaccinurilor aflate asupra medicilor de familie să fie diferențe privind starea vaccinurilor și cantitățile existente, iar situațiile existente la nivelul Direcțiilor județene de sănătate publică să nu corespundă realității.

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

L. În perioada 01.01.2015 – 16.02.2016, reprezentanții Spitalului de Pediatrie Pitești au consemnat în Registrul de infecții nosocomiale, lunar, faptul că **nu a fost identificată nicio infecție nosocomială, fără a exista documente justificative (buletine de analiză) care să ateste afirmația, existând astfel suspiciunea că înregistrările nu sunt corespunzătoare adevărului.**

M. Spitalul Județean de Urgență Pitești a efectuat în perioada 2013 - februarie 2016 achiziții de dezinfectanți în principal de la societățile **HEXI PHARMA CO S.R.L.** și **REBEMEDICAL S.R.L.**, după cum urmează:

✓ de la societatea **HEXI PHARMA CO S.R.L.** în sumă de **789.793,04 RON** (clorhexin A, dexin, kalexin, polyiodine, suprahex, suprasept concentrat, terasept, thor concentrat, etc.);

✓ de la societatea **REBEMEDICAL S.R.L.** în sumă de **701.031,84 RON** (bacticid, chemides pulver, chemisept, chlorinex).

V. PROPUNERI

Având în vedere aspectele prezentate în *Nota de informare privind rezultatul verificărilor suplimentare efectuate de către Corpul de control al primului-ministru în legătură cu situația copiilor transferați cu afecțiuni grave de la Spitalul de Pediatrie Pitești la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie"*, propunem:

A. Dispunerea următoarelor măsuri:

1. Procedurarea activității de manipulare a vaccinurilor de către Ministerul Sănătății prin direcțiile specializate.

Termen: 15.06.2016

2. Efectuarea, de către Ministerul Sănătății, a unor analize asupra dozelor de vaccin hexavalent aflate asupra medicului de familie [redacted], cu sediul în comuna Țițești, județul Argeș, doze declarate de medicul de familie ca fiind depreciate, pentru a se stabili dacă ***„deviația de temperatură"*** este în măsură să deterioreze calitățile vaccinurilor și care ar fi consecințele vaccinării cu vaccinuri astfel depreciate.

Termen: 15.07.2016

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

3. Numirea, în cadrul Spitalului de Pediatrie Pitești, a unei **persoane responsabile cu raportarea bolilor transmisibile** către Direcția de Sănătate Publică a Județului Argeș.

Termen: 15.06.2016

4. Întocmirea, la nivelul Direcției de Sănătate Publică Argeș, a **planului anual de activitate al Compartimentului de control unități sanitare și servicii de sănătate și efectuarea, în mod repetat, a unor acțiuni de control la spitalele de pe raza județului Argeș.**

Termen: 15.06.2016 / permanent

5. Asigurarea, de către Spitalul de Pediatrie Pitești a **mediilor de cultură selective**, a **reactivilor necesari** și efectuarea permanentă a **testelor rapide pentru stabilirea precoce a diagnosticului etiologic în bolile diareice acute.**

Termen: permanent

B. Transmiterea documentelor preluate în legătură cu achiziționarea de vaccinuri de către Ministerul Sănătății în cadrul Programului național de imunizare pentru perioada 2013 - 2015 către echipa de control din cadrul Corpului de control al primului-ministru care efectuează verificări la Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, în scopul:

1. verificării legalității emiterii, de către Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, a autorizațiilor de punere pe piață a vaccinurilor achiziționate de Ministerul Sănătății în perioada 2013 - 2015;

2. verificării la Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale a următoarelor aspecte:

✓ monitorizarea reacțiilor adverse produse de vaccinurile hexavalente cu ambalaj în limbile slovacă, bulgară și kazahă distribuite pe piața din România;

✓ luarea tuturor măsurilor asiguratorii astfel încât vaccinurile hexavalente cu ambalaj în limbile slovacă, bulgară și kazahă distribuite pe piața din România să fi fost administrate corect de către personalul medical din unitățile incluse în Programul Național de Imunizare;

✓ respectarea cerinței privind transmiterea periodică la Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale a listelor cuprinzând unitățile incluse în

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro

programul de imunizare la care vaccinurile hexavalente, cu ambalaj în limbile slovacă, bulgară și kazahă, exceptate de la etichetare în limba română, au fost distribuite.

Termen: 15.06.2016

C. Transmiterea documentelor preluate în legătură cu **achiziția de dezinfectanți** de către Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie", Spitalul de Pediatrie Pitești și Spitalul Județean de Urgență Pitești către echipa de control din cadrul Corpului de control al primului-ministru care efectuează verificări privind aceste aspecte, în vederea exploatării și valorificării acestora.

Termen: 15.06.2016

D. Transmiterea *Notei de informare privind rezultatul verificărilor suplimentare efectuate de către Corpul de control al primului-ministru în legătură cu situația copiilor transferați cu afecțiuni grave de la Spitalul de Pediatrie Pitești la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie"*, la:

1. Ministerul Sănătății, pentru implementarea măsurilor propuse la pct. 1 și 2;

2. Direcția de Sănătate Publică Argeș, pentru implementarea măsurii propuse la pct. 4;

3. Spitalul de Pediatrie Pitești, pentru implementarea măsurilor propuse la pct. 3 și 5.

CORPUL DE CONTROL AL PRIMULUI-MINISTRU
B-dul Iancu de Hunedoara 3-5, sector 1, București
tel.: 021 408 7500; fax: 021 317 0280
e-mail: control@control.ro