

**H O T Ă R Î R E**  
**pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de**  
**medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate**

\* \* \*

În temeiul Legii privind achizițiile publice nr.96-XVI din 13 aprilie 2007 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.107-111, art.470), precum și în scopul asigurării eficacității achizițiilor de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, Guvernul

**HOTĂRĂȘTE:**

1. Se aprobă Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate (se anexează).
2. Contractele de achiziție a medicamentelor pentru necesitățile sistemului de sănătate, încheiate înainte de intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, rămân valabile până la expirarea termenului lor.
3. Se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 479 din 27.03.2008 pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente pentru necesitățile sistemului de sănătate, cu modificările și completările ulterioare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr.69-71, art.457).

**PRIM-MINISTRU**

**Zinaida Greceanii**

**Contrasemnează:**

**Ministrul economiei și comerțului**

**Igor Dodon**

**Ministrul finanțelor**

**Mariana Durleșteanu**

**Ministrul sănătății**

**Larisa Catrinici**

Aprobat  
prin Hotărârea Guvernului  
nr. \_\_\_ din \_\_\_\_\_ 2009

**REGULAMENT**

**privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru**  
**necesitățile sistemului de sănătate**

1. Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate (în continuare - Regulament) este elaborat în conformitate cu Legea privind achizițiile publice nr.96-XVI din 13 aprilie 2007 și Hotărârea Guvernului nr. 1252 din 01.12.2005 privind aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului, și are drept scop crearea cadrului organizatoric în vederea achizițiilor de medicamente și alte produse de uz medical și elaborarea unei metodologii privind structura, conținutul, modul de utilizare și prezentare a documentației ce ține de achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical.

2. Prezentul Regulament stabilește modul de desfășurare a achiziției publice de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor speciale ale instituțiilor publice, mijloacelor ale fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală, împrumuturi externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.

3. Obiectivul prezentului Regulament este crearea mecanismului în vederea utilizării eficiente și optimale a mijloacelor financiare disponibile în sistemul de sănătate, în scopul organizării achiziției publice de medicamente și alte produse de uz medical pentru asigurarea necesităților sistemului de sănătate, promovînd eficiență, inofensivitate, calitate și accesibilitate.

## I. DISPOZIȚII GENERALE

4. Prezentul Regulament determină modalitatea generală de inițiere a procedurilor de achiziționare, de organizare, examinare și de selectare a furnizorilor de medicamente pentru necesitățile instituțiilor medicale: republicane, municipale, raionale, departamentale, inclusiv medico-sociale (în continuare instituții medicale).

5. Prezentul Regulament se referă la achizițiile publice centralizate de medicamente și alte produse de uz medical, grupurile cărora sunt expuse în anexa nr. 1 la prezentul Regulament.

6. Organizarea și desfășurarea la nivel național a achizițiilor publice centralizate de medicamente și alte produse de uz medical necesare instituțiilor medicale conform anexei nr. 1 la prezentul Regulament, se efectuează de către Agenția Medicamentului la indicația Ministerului Sănătății.

7. Listele medicamentelor (denumiri comune internaționale, DCI) și altor produse de uz medical pentru achizițiile centralizate se aprobă de Ministerul Sănătății.

8. Sarcina de bază în achizițiile de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate este asigurarea instituțiilor medicale cu medicamente și alte produse de uz medical calitative, eficiente, inofensive și la cel mai mic preț.

## II. PLANIFICAREA PROCEDURILOR DE ACHIZIȚII

9. Anual, pînă la data de 01 iulie, în baza listei medicamentelor și altor produse de uz medical, aprobate prin ordinul Ministrului Sănătății în conformitate cu grupurile prevăzute în anexa nr. 1, conducătorii instituțiilor medicale, determină necesarul de medicamente și alte produse de uz medical ce urmează a fi achiziționate în mod centralizat.

10. Instituțiile medicale (Comitetele Farmacoterapeutice de comun cu grupurile de lucru pentru achiziții) determină necesarul de medicamente și alte produse de uz medical pentru perioada planificată, ținînd cont de standardele de tratament, doza, forma farmaceutică a medicamentelor, cantitatea necesară pentru tratamentul unui pacient, stocurile de medicamente în instituții.

11. Necesarul de medicamente și alte produse de uz medical se prezintă Agenției Medicamentului în conformitate cu termenii stabiliți în pct. 9, pentru sistematizare și organizarea procedurilor de achiziție centralizată.

12. Totalizarea cantităților de medicamente și altor produse de uz medical, cerințele de calitate față de acestea, se examinează și se aprobă, în mod obligatoriu, în cadrul ședinței grupului de lucru pentru achiziții a Agenției Medicamentului în conformitate cu prevederile anexei nr. 2 la prezentul Regulament, cu întocmirea procesului-verbal în acest sens, semnat de membrii grupului de lucru.

13. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice poartă răspundere disciplinară pentru prezentarea datelor denaturate privind necesitățile de medicamente și alte produse de uz medical Agenției Medicamentului.

14. Pentru pozițiile care nu au fost contractate în rezultatul desfășurării procedurii de achiziție, Agenția Medicamentului, reieșind din valoarea estimativă a acestor necesități va desfășura o nouă procedură în conformitate cu prevederile legislației în domeniu.

15. Pînă la termenul limită de depunere a ofertelor, dar nu mai tîrziu decît cu 10 zile pînă la termenul limită de depunere a ofertelor, instituțiile medicale pot prezenta suplimentar necesitățile de medicamente și alte produse de uz medical pentru a fi incluse în listă la procedura de achiziție, cu prezentarea notei justificative.

16. În cazul apariției unor necesități noi de medicamente sau altor produse de uz medical recent înregistrate și prezente pe piața farmaceutică din Republica Moldova, (despre

**Deleted:** Acest fapt presupune determinarea coraportului dintre preț și calitate, eficiență, inofensivitate. ¶

**Deleted:** Instituțiile medicale (grupurile de lucru care aprobă necesitățile de medicamente)

**Deleted:** recent distribuite pe piață

care nu se știa la momentul planificării necesităților instituțiilor medicale), instituțiile medicale solicită Agenției Medicamentului inițierea și desfășurarea procedurilor de achiziție publică pentru procurarea acestora.

17. În cazul în care apar necesități suplimentare de medicamente și alte produse de uz medical inițial contractate, sau apare necesitatea micșorării cantității acestora, acordurile adiționale încheiate între furnizor și instituția medicală privind majorarea sau micșorarea volumului inițial contractat, vor fi prezentate pentru coordonare Agenției Medicamentului. Aceste prevederi se aplică și în cazul încheierii acordurilor adiționale de reziliere a contractelor.

### **III. DESFĂȘURAREA PROCEDURILOR DE ACHIZIȚIE PUBLICĂ DE MEDICAMENTE ȘI ALTE PRODUSE DE UZ MEDICAL**

18. În funcție de valoarea contractelor, destinația, particularitățile de achiziționare și utilizare a medicamentelor și altor produse de uz medical, Agenția Medicamentului aplică una dintre procedurile de achiziție publică prevăzute de Legea privind achizițiile publice nr.96-XVI din 13 aprilie 2007.

Procedura principală de atribuire a contractelor de achiziții publice a medicamentelor și altor produse de uz medical este licitația deschisă. Alte proceduri de achiziție pot fi folosite numai în condițiile expres stabilite de Legea nr.96-XVI din 13 aprilie 2007 privind achizițiile publice.

19. Licitatia deschisă (publică) pentru achiziția de medicamente și alte produse de uz medical se organizează într-o singură etapă, când participă un număr nelimitat de ofertanți, care îndeplinesc condițiile de calificare, impuse prin documentele de licitație. Lansarea licitației publice se face printr-un anunț publicitar în Buletinul Achizițiilor Publice și pe pagina Web a Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare și a Agenției Medicamentului.

20. Desfășurarea licitației deschise (publice) are loc conform următoarelor etape:

a) întocmirea și expedierea, inclusiv pe cale electronică, de Agenția Medicamentului, autoritate contractantă, Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare a documentelor de licitație și invitației de participare în vederea publicării avizului în Buletinul Achizițiilor Publice și pe pagina Web a Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare;

b) primirea de către grupul de lucru al Agenției Medicamentului, de la operatorii economici-potențiali solicitanți a solicitărilor de obținere a documentelor de licitație și remiterea documentelor respective tuturor celor care au înaintat o solicitare în acest sens;

c) întocmirea și transmiterea de către Agenția Medicamentului, a răspunsurilor la clarificările privind elementele cuprinse în documentele de licitație, solicitate de operatorii economici care au obținut un exemplar al documentelor respective, în cazul prezenței acestora;

d) primirea de către Agenția medicamentului a pachetelor (plicurilor) sigilate, care conțin ofertele și documentele de însoțire;

e) înregistrarea ofertelor și emiterea recipiselor de către Agenția Medicamentului;

f) deschiderea ofertelor de către grupul de lucru al Agenției Medicamentului;

g) întocmirea procesului-verbal de deschidere a ofertelor;

h) examinarea și verificarea respectării de către ofertanți a condițiilor referitoare la eligibilitate, înregistrare, capacitatea economico-financiară, solicitate în documentele de licitație;

i) examinarea documentelor prezentate de către ofertanți, și, după caz, identificarea și solicitarea informației suplimentare sau confirmarea datelor prezentate de către aceștia;

j) calificarea ofertanților care îndeplinesc condițiile prevăzute în documentele de licitație și excluderea celor care nu îndeplinesc condițiile respective;

k) examinarea ofertelor prezentate de ofertanții calificați și stabilirea clarificărilor necesare cu privire la ofertele respective;

- l) respingerea ofertelor necorespunzătoare;
- m) evaluarea ofertelor declarate corespunzătoare și stabilirea ofertei câștigătoare;
- n) întocmirea și aprobarea deciziei cu privire la rezultatul aplicării procedurii licitației;
- o) transmiterea de către Agenția Medicamentului a comunicării scrise privind rezultatul licitației tuturor ofertanților participanți și instituțiilor medicale;
- p) încheierea contractului de achiziție publică între ofertanții desemnați câștigători și instituțiile medicale.
- q) recepționarea contractelor de achiziție de către Agenția Medicamentului, coordonarea acestora și prezentarea centralizată spre înregistrare Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare însoțite de darea de seamă;
- r) monitorizarea contractelor de achiziție publică de către Agenția Medicamentului;
- s) remiterea de către Agenția Medicamentului a dării de seamă către Agenția Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare.

21. Pentru desfășurarea procedurii de achiziție și coordonarea contractului de achiziție, de la ofertantul câștigător Agenția Medicamentului încasează din suma garanției pentru ofertă o taxa în mărime de 0,5% din valoarea contractului sau în termen de 5 zile bancare, de la atribuirea contractului de achiziție, operatorul economic contractat va efectua transferul taxei în mărime de 0,5 % din valoarea totală a contractului pe contul Agenției Medicamentului. În cazul anulării contractului sau modificării valorii contractului, mărimea taxei nu se modifică.

Deleted: de la ofertantul câștigător

Deleted: .

Deleted: î

22. Cererea ofertelor de prețuri se aplică în cazul în care valoarea estimativă a contractului de achiziții publice de medicamente și alte produse de uz medical nu va depăși 200 mii lei fără TVA. Procedura cererii ofertelor de prețuri se desfășoară în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la achiziția bunurilor și serviciilor prin cererea ofertelor de prețuri, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 245 din 4.03.2008, și prevederile specifice acestui domeniu prevăzute în prezentul Regulament.

23. În cazul aplicării procedurii cererii ofertelor de prețuri, Agenția Medicamentului va publica obligatoriu un anunț de participare în Buletinul achizițiilor publice și pe pagina Web a Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare.

24. La etapa colectării ofertelor se solicită, în mod obligatoriu, și oferta producătorului autohton de medicamente și alte produse de uz medical.

25. Fiecare operator economic poate să depună o singură ofertă de preț, fără dreptul de a fi schimbată.

26. Achiziția centralizată de medicamente și alte produse de uz medical dintr-o singură sursă se desfășoară în conformitate cu prevederile Regulamentului privind realizarea achizițiilor publice dintr-o singură sursă, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1407 din 10.12.2008.

27. Caracteristicile calitative obligatorii înaintate pentru medicamente alte produse de uz medical, incluse în documentele de licitație, alte documente de atragere a ofertelor trebuie să reprezinte o descriere exactă și exhaustivă a obiectului achiziției, conform cerințelor expuse în anexa nr. 2 la prezentului Regulament.

28. Agenția Medicamentului asigură disponibilitatea informației necesare privind medicamentele și alte produse de uz medical autorizate în Republica Moldova, precum și altă informație din domeniul medicinei, la solicitarea specialiștilor principali ai Ministerului Sănătății, colaboratorilor Agenției Medicamentului și a conducătorilor instituțiilor medicale.

29. La pregătirea documentelor de licitație, altor documente de atragere a ofertelor, se interzice ca persoanele implicate în procesul de achiziții publice (specialiștii principali ai Ministerului Sănătății, membrii grupului de lucru) să facă în caracteristicile tehnice referință la o anumită firmă, brevet, schiță sau tip de marfă, să indice un producător sau un furnizor concret, să apeleze la operatorii economici pentru consultații și/sau obținerea de date și informații necesare pentru elaborarea caietului de sarcini sau a cerințelor calitative.

#### IV. ELABORAREA ȘI PREZENTAREA OFERTEI

30. Operatorul economic are obligația de a elabora oferta ținând cont de prevederile documentelor de licitație, altor documente de atragere a ofertelor.

31. Oferta se prezintă cu respectarea strictă a modelului acesteia anexate la documentele de licitație, altor documente de atragere a ofertelor și cu indicarea exactă a numărului lotului/poziției solicitate.

32. Oferta are caracter obligatoriu, pe toată perioada de valabilitate stabilită în documentele de licitație, alte documente de atragere a ofertelor, și urmează a fi semnată și stampilată, pe propria răspundere, de către ofertant sau de către o persoană împuternicită legal de acesta.

33. Operatorii economici vor depune oferta la adresa și pînă la termenul-limită pentru depunere, stabilite în anunțul sau în invitația de participare, asumîndu-și riscurile de transmitere a ofertei, inclusiv în cazurile de forță majoră.

34. Oferta care este depusă la o altă adresă decît cea stabilită sau după expirarea termenului-limită pentru depunere, se returnează nedeschisă.

35. Operatorul economic are dreptul de a depune o singură ofertă, cu obligația ca aceasta să nu se abată de la cerințele prevăzute în documentele de licitație.

36. O dată cu prezentarea ofertei pe suport de hîrtie, operatorul economic va prezenta și varianta electronică a ofertei identică cu cea pe suport de hîrtie, în partea ce ține de produsele oferite și prețurile propuse.

37. Garanția pentru ofertă se depune de către operatorul economic pe contul de decontare al Agenției Medicamentului în cuantumul prevăzut în documentele de licitație.

38. Tuturor ofertanților care au participat la licitație, însă nu au cîștigat, Agenția Medicamentului în termen de 3 zile bancare, le va transfera garanția pentru ofertă.

39. Garanția depusă de ofertantul cîștigător, se va returna de către Agenția Medicamentului în termen de 3 zile bancare după recepționarea contractelor respective de la instituțiile medicale, cu reținerea taxei menționate la pct. 21.

#### **V. CRITERII PENTRU ATRIBUIREA CONTRACTULUI DE ACHIZIȚIE PUBLICĂ DE MEDICAMENTE ȘI ALTE PRODUSE DE UZ MEDICAL**

40. Agenția Medicamentului are obligația să precizeze în documentele de licitație, alte documente de atragere a ofertelor, criteriul în baza căruia se atribuie contractul și care, o dată stabilit, nu poate fi schimbat pe toată durata de desfășurare a procedurii de achiziție publică.

41. Desemnarea cîștigătorului pentru încheierea contractului de achiziție publică se efectuează în baza utilizării criteriilor de evaluare a ofertei, în funcție de specificul și destinația medicamentelor, cum ar fi: calitatea, eficacitatea, inofensivitatea, termenul de livrare, condițiile de plată, prețul, și altele potrivit legislației. Aceste criterii se definesc clar și, dacă au fost stabilite, nu pot fi schimbate pe toată durata de aplicare a procedurii pentru atribuirea contractului de achiziție publică de medicamente și alte produse de uz medical.

Deleted: profitabilitatea

42. Evaluarea ofertelor se va efectua în conformitate cu prevederile expuse în anexa nr. 2 la prezentul Regulament, și precizărilor de rigoare expuse în documentele de licitație, sau alte documente de atragere a ofertelor.

43. La evaluarea și compararea ofertelor, grupul de lucru va aplica marja preferențială în favoarea ofertelor de medicamente și alte produse de uz medical autohtone, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

#### **VI. ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE GRUPULUI DE LUCRU ÎN CADRUL PROCEDURILOR DE ACHIZIȚIE A MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE DE UZ MEDICAL**

44. Grupul de lucru activează în conformitate cu obligațiunile, funcțiile și drepturile generale stipulate în Legea privind achizițiile publice nr.96-XVI din 13 aprilie 2007, Hotărîrea Guvernului privind aprobarea Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții nr. 1380 din 10.12.2007, și ordinul conducătorului Agenției Medicamentului sau instituției medicale adus la cunoștință fiecărui membru al grupului de lucru sub semnătură..

45. În ordinul/decizia de creare a grupului de lucru, conducătorul Agenției medicamentului/instituției medicale este obligat de a menționa modul de activitate al grupului de lucru cu indicarea funcțiilor și responsabilităților fiecărui membru al grupului de lucru.

46. Grupul de lucru din cadrul Agenției Medicamentului, cooptează, după caz, specialiști principali ai Ministerului Sănătății și/sau alți specialiști cu drept de vot, prin ordinul Agenției Medicamentului, care își vor expune opinia separat în procesul verbal al ședinței grupului de lucru, fapt pentru care poartă răspundere potrivit prevederilor **legislației** în vigoare.

Deleted: legale

47. În calitate de membri ai grupului de lucru atât în cadrul Agenției Medicamentului, cât și ai instituțiilor medicale (la momentul identificării necesităților de medicamente, și alte produse de uz medical) pot fi cooptați și reprezentanți ai ministerelor și altor autorități administrative centrale, precum și ai altor instituții cu atribuții la compartimentul de achiziții, conform prevederilor **legislației** în vigoare.

Deleted: legale

48. În cazul desfășurării procedurii de achiziție publică centralizată dintr-o singură sursă, în componența grupului de lucru al Agenției Medicamentului va fi atras cu drept de vot și un reprezentant al instituției medicale care a solicitat desfășurarea procedurii de achiziție.

49. În cazul desfășurării procedurii de achiziție publică centralizată dintr-o singură sursă la nivel național, în calitate de reprezentant al instituțiilor medicale va fi atras un reprezentat al Ministerului Sănătății.

50. Grupul de lucru va răspunde la orice demers al operatorului economic privind documentele de licitație, primit pînă la expirarea termenului de depunere a ofertelor, în termen de cel mult două zile din momentul recepționării scrisorii operatorului economic, cu furnizarea explicațiilor în cauză tuturor operatorilor economici cărora le-a oferit documentele de licitație.

51. Orice ofertant are dreptul să fie prezent la deschidere. Grupul de lucru nu are dreptul să respingă o ofertă, avînd ca singură motivație absența de la deschidere a ofertantului respectiv.

52. În cadrul ședinței de deschidere a ofertelor, grupul de lucru verifică modul de respectare a regulilor de depunere și prezentare a ofertelor și a documentelor care le însoțesc.

53. Nici o ofertă nu poate fi respinsă la deschidere, cu excepția ofertelor întîrziate, care se înregistrează în modul corespunzător și se returnează nedeschise.

54. La deschiderea ofertelor se va întocmi un proces-verbal, semnat de membrii grupului de lucru și de către reprezentanții ofertanților prezenți.

55. După semnarea procesului-verbal privind deschiderea ofertelor, grupul de lucru examinează, evaluează și compară ofertele și adoptă decizia privind rezultatele examinării, evaluării și comparării.

56. În procesul de comparare a ofertelor, grupul de lucru al Agenției Medicamentului consultă bazele de date privind prețurile medii pe piață, în interiorul și exteriorul țării, la produsele oferite.

57. Potrivit funcțiilor și obligațiilor reflectate în ordinul de creare a grupului de lucru, în cadrul instituțiilor medicale, membrii acestuia vor monitoriza și vor informa Agenția Medicamentului în modul corespunzător despre nivelul de realizare al contractelor de achiziții publice de medicamente și alte produse de uz medical.

58. Informația privind monitorizarea contractelor de achiziție publică de medicamente și alte produse de uz medical (inclusiv nivelul de executare al acestora), se prezintă trimestrial Agenției Medicamentului în termen de pînă în ziua a 10-a a primei luni a următorului trimestru. În baza informației totalizate, Agenția Medicamentului va informa în modul corespunzător Ministerul Sănătății despre nivelul și obstacolele întîmpinate la realizarea contractelor de achiziție publică de medicamente și alte produse de uz medical.

59. Informația privind nivelul de executare al contractelor de achiziție publică, se va plasa în mod centralizat pe pagina Web a Agenției Medicamentului în conformitate cu rapoartele prezentate de către instituțiile medicale.

## **VII. SCHEMA PREZENTĂRII DOCUMENTAȚIEI PENTRU EFECTUAREA PROCEDURILOR DE ACHIZIȚIE ȘI EXECUTAREA CONTRACTELOR**

60. Organizarea procedurilor de achiziție publică de medicamente și alte produse de uz medical are loc după cum urmează:

1) Instituția medicală, în conformitate cu termenele stabilite și lista aprobată de Ministerul Sănătății, prezintă Agenției Medicamentului necesarul de medicamente și alte produse de uz medical pentru organizarea procedurii de achiziție publică;

2) grupul de lucru al Agenției Medicamentului:

a) în baza datelor prezentate de instituția medicală, sistematizează și determină necesarul de medicamente și alte produse de uz medical la nivel național și organizează procedura de achiziție, în conformitate cu legislația în domeniul achizițiilor publice;

b) determină câștigătorii procedurii de achiziție prin decizia grupului de lucru și prezintă darea de seamă despre efectuarea procedurii de achiziție Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare, spre examinare și înregistrare;

c) informează instituția medicală, ofertanții câștigători și ofertanții care nu au fost determinați câștigători despre rezultatele licitațiilor desfășurate și solicită încheierea contractelor;

d) coordonează contractele de achiziție în rezultatul licitațiilor deschise, după care le prezintă în mod centralizat Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare spre înregistrare.

e) monitorizează procesul de realizare al contractelor de achiziție publică de medicamente și alte produse de uz medical.

3) instituția medicală, în baza deciziei grupului de lucru al Agenției Medicamentului:

a) încheie contractele de furnizare a medicamentelor și altor produse de uz medical cu ofertanții, desemnați câștigători;

b) prezintă Agenției Medicamentului spre verificare și coordonare, în cazul desfășurării licitației deschise, contractele de achiziție încheiate cu operatorii economici desemnați câștigători.

c) prezintă Agenției Medicamentului contractele de furnizare a medicamentelor și altor produse de uz medical în 4 exemplare spre coordonare.

d) după înregistrarea contractelor un exemplar îl expediază furnizorului de medicamente, altor produse de uz medical;

4) contractele de achiziție care nu au fost înregistrate în modul stabilit nu au putere juridică.

61. Contractul poate fi modificat numai în conformitate cu clauzele sale ori prin acordul părților, cu respectarea prevederilor Legii privind achizițiile publice nr.96-XVI din 13 aprilie 2007, și Regulamentului cu privire la modul de calculare a valorii estimate a contractelor de achiziții publice și planificarea acestora, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1404 din 10.12.2008.

62. În cazul necesității operării modificărilor în contracte, cu acceptul ambelor părți: grupul de lucru al instituției medicale adoptă decizia de a modifica contractul respectiv, cu întocmirea procesului-verbal, întocmește darea de seamă, încheie acordul adițional în 4 exemplare. Darea de seamă, procesul-verbal și acordul adițional se prezintă Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare spre examinare și înregistrare, numai după avizarea lor la Agenția Medicamentului. Un exemplar de acord adițional se prezintă Agenției Medicamentului.

Deleted: IMSP

Deleted: 3

## VIII. DOSARUL ACHIZIȚIILOR PUBLICE ȘI MONITORIZAREA ATRIBUIRII CONTRACTULUI

63. Dosarul achiziției se întocmește și se păstrează în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la întocmirea și păstrarea dosarului achiziției publice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 9 din 17.01.2008.

64. Instituțiile medicale vor întocmi dosarul achiziției publice cu includerea necesităților de medicamente și alte produse de uz medical care au fost prezentate Agenției Medicamentului, care va fi completat în continuare cu documentele transmise/recepționate către/de la Agenția Medicamentului în cadrul procedurii de achiziție.

## IX. DISPOZIȚII FINALE

66. Soluționarea litigiilor apărute în perioada desfășurării procedurilor de achiziție publică de medicamente și alte produse de uz medical se efectuează în conformitate cu prevederile legale în vigoare privind achizițiile publice.

Deleted: 65. Instituția medicală are obligația să întocmească, semestrial, o dare de seamă care să cuprindă toate datele referitoare la contractele de achiziție publică atribuite, indiferent de valoarea acestora, cu prezentarea ei Agenției Medicamentului, în termen de până în ziua a 10-a a primei luni a următorului semestru, iar Agenția Medicamentului, în modul stabilit, va informa Ministerul Sănătății. ¶

### Grupurile de medicamente și alte produse de uz medical

1. La elaborarea cerințelor referitor la achiziționarea medicamentelor necesare pentru instituțiile medico-sanitare publice se va utiliza următoarea grupare a medicamentelor și altor produse de uz medical:

- Medicamente;
- Materiale de pansament;
- Seringi, dispozitive pentru perfuzie;
- Dezinfectanți;
- Vaccinuri;
- Seruri;
- Dispozitive medicale utilizate în investigațiile clinice, biochimice, imunologice

2. În listele pentru achiziții medicamentele se prezintă în ordine alfabetică.

### Cerințele calitative față de medicamente incluse în listele pentru procurări centralizate

**Deleted:** și alte produse de uz medical

1. Cerințe generale:

1) Medicamentele incluse în listele pentru licitație trebuie să fie înregistrate în Republica Moldova la momentul publicării anunțului în Buletinul Achizițiilor Publice. Listele pentru licitație vor conține în exclusivitate Denumirile Comune Internaționale ale medicamentelor.

**Deleted:** omologate

2) Ca excepție, medicamentele neînregistrate în Republica Moldova, la momentul desfășurării licitației, dar necesare procesului de tratament (incluse în protocoalele clinice) vor fi incluse în lista pentru licitație după aprobarea de către Ministerul Sănătății. Pentru medicamentele neînregistrate vor fi prezentate: certificate de înregistrare în țara de origine, certificat GMP și documente analitico-normative ( Monografia Farmacopeică, specificația producătorului sau alt document analitico-normativ).

**Deleted:** neomologate

**Deleted:** republica

**Deleted:** neomologate

2. Cerințe speciale:

1) Prezentarea certificatului GMP:

- a) pentru toate grupele farmacoterapeutice;
- b) pentru preparatele de insulină, antituberculoase și psihotrope – certificat GMP de nivel internațional (OMS,FDA,EMEA);
- c) pentru medicamentele, la care nu parvine nici-o ofertă însoțită de certificat GMP, evaluarea va fi acceptată din ofertele propuse fără certificat GMP – la cel mai mic preț;

- d) pînă la punerea în aplicație a Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor (GMP) în Republica Moldova, producătorii autohtoni de medicamente se consideră deținători ai certificatului GMP de nivel național.
- 2) Includerea în listele de precalificare a OMS (produsele antituberculoase și vaccinuri)
3. Termenul de valabilitate restant la momentul livrării:
- va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 și mai mulți ani, și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de pînă la 2 ani precum și antituberculoase și imunologice;
  - pentru preparatele de insulină va constitui nu mai puțin de 15 luni din termenul inițial.
4. La evaluarea ofertelor se va lua în calcul prețul cel mai mic pentru unitatea de măsură.