



# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

**ORDIN**  
mun. Chișinău

23 iulie 2024

Nr. 630

## ***Cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate***

În scopul asigurării instituțiilor medico-sanitare cu bunuri și servicii achiziționate centralizat prin intermediul Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, din contul bugetului de stat și fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv cu medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 1128/2016 cu privire la Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, precum și Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

### **ORDON:**

1. Se aprobă:
  - 1) Regulamentul cu privire la modul de stabilire și aprobare a necesităților de bunuri și servicii achiziționate centralizat pentru instituțiile medico-sanitare publice și autorități/instituții publice, inclusiv care prestează servicii medicale și sociale, conform anexei nr. 1;
  - 2) Regulamentul cu privire la modul de stabilire și aprobare a necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale, conform anexei nr. 2;
  - 3) Planul de acțiuni privind achizițiile de bunuri și servicii pentru instituțiile medico-sanitare publice și autorități/instituții publice, inclusiv care prestează servicii medicale și sociale și achizițiile de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale, conform anexei nr. 3.
2. Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, instituțiile medico-sanitare publice, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Direcția generală politici în domeniul serviciilor medicale integrate, Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, Direcția politici de buget și asigurări medicale, Direcția financiar administrativă, Serviciul programe naționale din cadrul Ministerului Sănătății, se vor conduce în activitatea de organizare a procesului de planificare, procurare și distribuire a medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical pentru realizarea necesităților sistemului de sănătate, în strictă conformitate cu prevederile prezentului ordin.
3. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice vor asigura elaborarea și prezentarea necesităților de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate către Ministerul Sănătății și Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, cu respectarea termenelor aprobate în anexa nr. 3.
4. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 859/2020 cu privire la organizarea achizițiilor publice de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical se abrogă.
5. Ordinul intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
6. Controlul executării prevederilor prezentului ordin se atribuie secretarilor de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO

**Regulamentul**  
**cu privire la modul de stabilire și aprobare a necesităților de bunuri și servicii achiziționate**  
**centralizat pentru instituțiile medico-sanitare publice și autorități/instituții publice, inclusiv care**  
**prestează servicii medicale și sociale**

**I. DISPOZIȚII GENERALE**

1. Regulamentul cu privire la modul de stabilire și aprobare a necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, pentru instituții medico-sanitare publice și autorități/instituții publice, inclusiv care prestează servicii medicale și sociale (în continuare – *Regulament*) stabilește modul de determinare a necesităților de bunuri și servicii, procedura de prezentare a acestora către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare - CAPCS), întru aprobarea și desfășurarea procedurilor de achiziții publice centralizate.

2. Obiectivul prezentului Regulament este eficientizarea utilizării mijloacelor financiare disponibile pentru acoperirea necesităților sistemului de sănătate prin achiziții publice centralizate de bunuri și servicii, care au la bază:

a) analiză și planificare, pentru a asigura disponibilitatea bunurilor și serviciilor necesare îngrijirii pacienților, optimizarea stocurilor, evitarea creării suprastocurilor sau lipsei anumitor medicamente sau produse;

b) determinarea reală a necesităților de bunuri și servicii destinate instituțiilor beneficiare;

c) utilizarea formulelor standardizate pentru a estima necesarul de bunuri și servicii, ajustându-l la rata de utilizare, perioada de aprovizionare și rezervele de siguranță;

d) estimarea/revizuirea necesarului de către Comitetul Formularului Farmacoterapeutic Instituțional și aprobarea acestuia;

e) urmărirea consumului real în raport cu estimările, pentru a identifica abaterile și a ajusta proiecțiile viitoare;

f) utilizarea resurselor publice eficient, econom și eficace;

g) asigurarea integrității și transparenței procedurilor de achiziție publică de bunuri și servicii din domeniul sănătății;

h) achiziționarea în termen a bunurilor și serviciilor necesare instituțiilor beneficiare;

3. Scopul prezentului Regulament este stabilirea metodologiei și a procedurilor pentru determinarea, elaborarea și aprobarea necesarului de bunuri și servicii pentru instituțiile beneficiare, precum și desfășurarea procedurilor de achiziții publice, asigurând accesul pacienților la tratamente eficiente, sigure și de înaltă calitate.

4. Noțiuni principale:

*bunuri și servicii* – totalitatea bunurilor și serviciilor regăsite în listele aprobate de către CAPCS, conform pct. 6 din Anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1128/2016;

*instituție beneficiară* - instituție medico-sanitară publică și/sau autoritate/instituție publică, inclusiv care prestează servicii medicale și sociale, care beneficiază de achiziții publice prin intermediul CAPCS;

*formular standardizat* – document electronic (word, excel, etc.) sau imprimat, care cuprinde spații libere, pentru fiecare categorie de bunuri și servicii care necesită a fi completate de către instituțiile beneficiare.

**II. DOMENIU DE APLICARE**

5. Conducătorii instituțiilor beneficiare sunt responsabili de stabilirea, elaborarea și prezentarea necesităților de bunuri și servicii către CAPCS conform prezentului Regulament.

6. În scopul determinării necesarului de bunuri și servicii, conducătorul instituției beneficiare, va organiza activitatea Comitetului Formularului Farmacoterapeutic Instituțional (în continuare – Comitet), componența căruia va include obligatoriu: vicedirectorul medical, farmacistul diriginte, medicii de profil ai instituției beneficiare, precum și alt personal implicat.

7. Vicedirectorul medical va asigura elaborarea regulamentului instituțional privind determinarea necesarului de bunuri și servicii.

8. Farmacistul diriginte are obligația de a monitoriza consumul de bunuri prin urmărirea consumului real în raport cu estimările, pentru a identifica abaterile și a ajusta proiecțiile viitoare.

9. Medicii de profil ai instituției beneficiare vor colabora în evaluarea necesarului de bunuri și servicii și revizuirea periodică a listelor aprobate.

10. Atribuțiile Comitetului constau în:

- colectarea datelor: analiza consumului de bunuri și servicii din perioade anterioare, ținând cont de variațiile sezoniere și evenimentele speciale;

- evaluarea tendințelor: considerarea tendințelor de sănătate publică, a introducerii de noi bunuri și servicii și a schimbărilor în ghidurile de tratament;

- calculul necesarului: utilizarea formulelor tipizate pentru a estima necesarul de bunuri și servicii, ajustând pentru rata de utilizare, perioada de aprovizionare și rezervele de siguranță.

- aprobarea necesarului;

- monitorizarea consumului: urmărirea consumului real în raport cu estimările, pentru a identifica abaterile și a ajusta proiecțiile viitoare.

- prezentarea listei de bunuri și servicii pentru aprobare conducătorului instituției.

11. CAPCS, drept autoritate centrală responsabilă pentru desfășurarea procedurilor de achiziții publice, până la demararea procedurii de achiziție publică centralizată, este responsabilă de:

- expedierea în adresa instituțiilor beneficiare a formularelor tipizate, aprobate în modul stabilit de către CAPCS;

- examinarea formularelor tipizate completate de către instituțiile beneficiare și stabilirea necesităților de bunuri și servicii centralizat;

- aprobarea listelor de bunuri și servicii (pentru fiecare categorie în parte).

### **III. STABILIREA, ELABORAREA ȘI PREZENTAREA NECESITAȚILOR DE BUNURI ȘI SERVICII**

12. În scopul stabilirii necesităților de bunuri și servicii, CAPCS transmite în adresa instituțiilor Circulara/scrisoarea privind prezentarea necesarului de bunuri și servicii și următoarele formulare tipizate pentru completare:

a) Lista prestabilită pentru fiecare categorie de bunuri și servicii;

b) Modelul scrisorii de însoțire în care se indică suma alocată pentru achiziționarea bunurilor și serviciilor solicitate.

13. Comitetul, în baza atribuțiilor ce îi revin, completează documentele enumerate în pct. 12 și remite spre aprobare conducătorului instituției.

14. În cazul în care în formularele tipizate transmise din partea CAPCS nu se regăsesc anumite bunuri și servicii din șirul celor necesare, Comitetul elaborează liste suplimentare (pentru fiecare categorie de bunuri separat), completând în acest sens, modelul formularelor tipizate transmise de către CAPCS.

15. La determinarea listei de bunuri și servicii necesare instituției, Comitetul se obligă de a se conduce de:

1) metodologia de estimare a necesarului în baza analizei VEN/ABC în conformitate cu prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 68/2012 cu privire la implementarea analizei VEN/ABC;

2) spectrul serviciilor prestate de către instituție;

3) Lista națională de medicamente esențiale;

4) Protocoalele clinice naționale și Ghidurile naționale aprobate de ministrul sănătății;

- 5) Nomenclatorul de stat al medicamentelor;
- 6) Formularul Farmacoterapeutic Instituțional.

16. În scopul determinării necesităților cantitative ale fiecărui bun și serviciu în parte, se iau în calcul următoarele variabile:

1) consumul mediu anual pentru fiecare bun în parte, reieșind din consumul mediu pe parcursul anilor precedenți (rata de executare a contractelor de achiziții publice), cantitatea medie necesară pentru tratamentul unui pacient, spectrul serviciilor prestate per pacient de către instituția beneficiară pentru fiecare morbiditate în parte, numărul pacienților preconizați pentru următorul an de gestiune (având în vedere prevalența și incidența morbidităților diagnosticate și/sau tratate la nivelul instituției beneficiare);

2) în cazul în care pentru lotul de medicament există analogi/substituenți autorizați în Republica Moldova, se va ține cont de divizările minime per ambalaj ale medicamentelor autorizate în Republica Moldova (drept reper vor fi utilizate medicamentele incluse în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente la momentul determinării necesarului);

3) după caz, acordurile adiționale de majorare a cantităților de bunuri, încheiate în baza contractelor de achiziții publice și/sau achizițiile publice de valoare mică, ca urmare a sporirii necesității bunurilor respective. Pentru a majora gradul de precizie în procesul determinării cantitative a necesarului, se va verifica motivul care a stat la baza achiziționării cantităților suplimentare de bunuri, ca de exemplu:

- lipsa de stocuri medicamentelor cu efect terapeutic analogic ca urmare a neexecutării sau executării neconforme a contractelor de către operatorii economici contractați (se va ține cont inclusiv de perioada neexecutării/executării neconforme a contractelor);

- planificarea defectuoasă a necesarului de medicamente pentru anii precedenți de gestiune, prin subestimarea cantităților necesare de medicamente;

- sporirea imprevizibilă a prevalenței și/sau incidenței uneia sau mai multor morbidități;

4) după caz, acordurile adiționale de micșorare a cantităților de medicamente, încheiate în baza contractelor de achiziții publice. Pentru a spori gradul de precizie în procesul determinării cantitative a necesarului de medicamente se va verifica motivul care a stat la baza micșorării cantității contractate inițial:

- planificarea defectuoasă a necesarului pentru anii precedenți de gestiune, prin supraestimarea necesităților de medicamente;

- reducerea drastică a prevalenței și/sau incidenței uneia sau mai multor morbidități.

17. Conducătorii instituțiilor beneficiare vor întreprinde toate măsurile de rigoare, în vederea prezentării necesităților de bunuri și servicii, bugetul alocat pentru achiziționarea bunurilor și serviciilor solicitate și sursa de acoperire financiară către CAPCS, conform termenului-limită indicat în Circulara/scrisoarea transmisă din partea CAPCS. Alocarea bugetului se realizează pentru fiecare categorie de bunuri și servicii în parte, fiind corelat cu valoarea totală estimativă. În cazul prezentării necesităților conform listelor suplimentare, instituțiile beneficiare vor indica bugetul alocat pentru fiecare listă în parte (pentru fiecare categorie de bunuri și servicii separat).

#### **IV. APROBAREA LISTELOR DE BUNURI ȘI SERVICII ȘI DEMARAREA PROCEDURILOR DE ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE**

18. După recepționarea necesităților din partea instituțiilor beneficiare, CAPCS examinează minuțios necesarul prezentat prin prisma procedurilor de achiziții publice anterioare, ratei de executare a contractelor de achiziții publice încheiate în anii precedenți, etc.

19. La momentul examinării, în cazuri temeinic argumentate (ex: specificațiile tehnice ale bunurilor incluse în necesar încalcă unul sau mai multe dintre principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice, prevăzut în art. 7 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice; lipsa ofertelor conforme pentru bunurile incluse în necesar în rezultatul organizării a cel puțin două proceduri de achiziții publice pe parcursul anului de gestiune sau pe parcursul ultimilor 2-3 ani; cantitățile solicitate sunt mai mici decât divizarea minimă disponibilă în ambalajul secundar al bunului solicitat;

cantitățile solicitate sunt considerabil mărite în comparație cu cantitățile recepționate ale aceluiași bun în baza contractelor de achiziții publice încheiate în anii precedenți, etc.), CAPCS restituie instituției beneficiare necesarul de bunuri și servicii înaintat cu listarea obiecțiilor.

20. Instituțiile beneficiare revizuie necesarul de bunuri și servicii în corespundere cu obiecțiile CAPCS și remit repetat necesarul, în termenii solicitați.

21. După finalizarea procesului de examinare a necesităților înaintate de către instituțiile beneficiare, CAPCS aprobă listele de bunuri (pentru fiecare categorie de bunuri în parte) și le include în procedurile de achiziții publice.

22. Reieșind din listele de bunuri, necesitățile cantitative aprobate și valoarea totală estimativă (per fiecare categorie de bunuri și servicii separat), CAPCS aplică una din procedurile de achiziții publice prevăzute în Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice.

23. La necesitate, CAPCS poate coopta în componența grupului de lucru consultanți, specialiști și experți din domeniul specific subiectului achiziției, în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru în domeniul achizițiilor publice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10/2021.

24. În cadrul procedurilor de achiziții de medicamente antibacteriene pentru utilizare sistemică (atât cele autorizate, cât și cele neautorizate în Republica Moldova), este obligatoriu Certificatul GMP emis de către un stat membru al PIC/S sau Certificatul GMP extras din baza de date EUDRA GMDP.

25. În cazuri temeinic justificate (stare de urgență, stare de urgență în sănătate publică, absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, indisponibilitatea pe piață a medicamentelor autorizate în Republica Moldova), se admit medicamente neautorizate în Republica Moldova în cadrul procedurilor de achiziții publice, care sunt însoțite de următoarele acte:

a) dovada autorizării medicamentului oferat de către FDA SUA sau Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH) sau dovada autorizării medicamentului oferat în țara de origine;

b) Certificatul GMP emis de către un stat membru PIC/S sau Certificat GMP extras din baza de date EUDRA GMDP sau în cazul medicamentelor care cad sub incidența controlului de stat preventiv (cu verificare serie-cu-serie): Modulul 3 al dosarului în format DTC/CTD, care urmează a fi prezentat Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la etapa depunerii cererii pentru eliberarea autorizației de import a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova

26. Lista documentelor obligatorii din dosarul produsului spre prezentare pentru autorizarea importului medicamentelor neautorizate în Republica Moldova este stabilită prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 395/2024 cu privire la aprobarea Regulamentului privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.

27. În cadrul procedurilor de achiziții publice de dispozitive medicale, la momentul deschiderii ofertelor, se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale).

28. În cazul apariției necesarului suplimentar de bunuri pe parcursul anului de gestiune, instituția beneficiară va întreprinde următoarele măsuri:

a) în cazul în care bunurile necesare suplimentar, au fost deja contractate pentru anul respectiv de gestiune pentru instituția beneficiară, aceasta din urmă va examina oportunitatea încheierii Acordurilor adiționale de majorare, în conformitate cu prevederile art. 76 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice, cu informarea CAPCS și a operatorului economic contractat. Ulterior, instituția beneficiară va include în solicitarea sa adresată către CAPCS, diferența dintre necesarul suplimentar de bunuri și cantitățile bunurilor acceptate de către operatorii economici contractați, pentru a fi incluse în acordurile adiționale de majorare;

b) în cazul în care bunurile necesare nu au fost contractate pentru anul respectiv de gestiune pentru instituția beneficiară, aceasta din urmă va prezenta către CAPCS necesarul suplimentar de bunuri conform modelului aprobat de către CAPCS.

29. Pentru necesarul suplimentar de bunuri și servicii, CAPCS poate organiza procedură suplimentară de achiziții publice conform prevederilor actelor normative.

30. În cazul neexecutării sau executării necorespunzătoare a clauzelor contractuale de către operatorii economici contractați, instituțiile beneficiare vor notifica CAPCS.

#### **V. DISPOZIȚII TRANZITORII**

31. Prin derogare de la pct. 24, în cazul procedurilor de achiziții de medicamente antibacteriene pentru utilizare sistemică (atât cele autorizate, cât și cele neautorizate în Republica Moldova) pentru anul 2025, vor avea prioritate ofertele de medicamente ce sunt însoțite de Certificatul GMP emis de către un stat membru al PIC/S sau Certificatul GMP extras din baza de date EUDRA GMDP.

#### **VI. DISPOZIȚII FINALE**

32. Instituțiile beneficiare sunt obligate să respecte termenele indicate de către CAPCS, în caz contrar, necesarul de bunuri și servicii, nu se va include în procedura de achiziție publică centralizată.

33. Conducătorul instituției poartă răspundere pentru corectitudinea și veridicitatea datelor din listele de bunuri și servicii prezentate către CAPCS.

**Regulamentul**  
**cu privire la modul de stabilire și aprobare a necesităților**  
**de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea**  
**Programelor Naționale și Speciale**

**I. DISPOZIȚII GENERALE**

1. Prezentul Regulament stabilește modul de organizare și aprobare a necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale.

2. Procedura de stabilire și aprobare a necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale include următoarele etape:

a) estimarea și aprobarea necesităților anuale de către instituțiile medico-sanitare publice și departamentale - beneficiare de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale conform listei din anexa la prezentul Regulament;

b) înaintarea necesarului și bugetului estimat către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare – CAPCS), conform formularelor tipizate ale CAPCS;

c) validarea de către CAPCS a necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical și validarea de către Ministerul Sănătății a bugetului alocat;

d) asigurarea procesului de achiziții a necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale de către CAPCS.

**II. ESTIMAREA NECESITĂȚILOR**

3. Responsabili de stabilirea necesităților anuale de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical din cadrul Programelor Naționale și Speciale sunt instituțiile medico-sanitare publice și departamentale - beneficiare de astfel de bunuri, care asigură tratamentul în cadrul programelor menționate.

4. La determinarea listei de bunuri și servicii necesare, instituțiile medico-sanitare publice și departamentale menționate în pct. 3 se obligă de a se conduce de:

a) metodologia de estimare a necesarului în baza analizei VEN/ABC;

b) spectrul serviciilor prestate de către instituție;

c) Lista națională de medicamente esențiale;

d) Protocoalele Clinice Naționale și Ghidurile Naționale aprobate de Ministrul Sănătății;

e) Nomenclatorul de stat al medicamentelor;

5. Instituțiile medico-sanitare publice și departamentale, analizează și determină informații privind numărul anual de beneficiari (pacienți, cazuri), necesarul de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, cu argumentarea cantităților reieșind din specificul Programului Național sau Special.

6. Pentru determinarea necesităților cantitative de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical sunt considerate următoarele variabile:

1) perioada selectată pentru estimare;

2) schemele de tratament, conform Protocoalelor clinice naționale și Ghidurilor Naționale aprobate de Ministrul Sănătății;

3) numărul de pacienți, aflați în tratament la momentul estimării, în conformitate cu schemele de tratament;

- 4) numărul de pacienți noi pentru includere în tratament în perioada estimată;
  - 5) durata medie de executare a unei comenzi pentru procurarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical reprezintă perioada din momentul estimării cantității necesare achiziției până la data recepționării bunurilor materiale; ca referință pentru estimare se va considera experiența procurărilor la nivel național în ultimii doi ani (conform practicilor internaționale, durata medie a unui ciclu de procurare este de 6 luni);
  - 6) stocul necesar, întru buna funcționare a sistemului de aprovizionare cu medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical ale beneficiarilor;
  - 7) stocul de bunuri existent la data estimării, separat pe poziții;
  - 8) cantitățile de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, pentru care deja este semnat un contract de achiziție și termenul de livrare a bunurilor, separat pentru fiecare denumire, cu indicarea cantității și termenului de valabilitate al acestora;
  - 9) corelarea bugetului estimat cu bugetul disponibil.
7. În cazul introducerii în Programe Naționale și Speciale a unor noi medicamente, dispozitive medicale sau tehnologii de diagnostic, conform Protocoalelor clinice naționale, standardelor și/sau algoritmilor de diagnostic aprobate prin acte normative, estimarea necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical se va face în conformitate cu un plan de tranziție, alineat la schemele noi.
8. Pentru estimarea bugetului necesar privind achiziția cantităților calculate se folosesc prețurile de la ultimele procurări, iar în cazul lipsei acestora, prețurile medii pe piața farmaceutică locală. În caz de lipsă a informației despre prețul unitar la medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical solicitate pe piața locală, se consultă sursele internaționale privind prețurile la medicamentele esențiale, dispozitivele medicale și alte produse de uz medical.
9. Instituțiile medico-sanitare publice și departamentale menționate în pct. 3, urmare a definitivării necesarului de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz per fiecare Program, prezintă în adresa CAPCS, următoarele informații:
- a) scrisoare în formă liberă prin care se comunică prezentarea necesarului anual;
  - b) necesarul de bunuri conform formularului tipizat al CAPCS;
  - c) note explicative, la solicitarea CAPCS, inclusiv cu argumentarea detaliată, pe fiecare poziție prezentată;
  - d) proiectul planului de distribuire anuală a medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical.
10. Documentația menționată în pct. 9 a prezentului Regulament se semnează în mod obligatoriu de către conducătorul instituției medicale beneficiare.

### **III. VALIDAREA NECESITĂȚILOR ȘI BUGETULUI ALOCAT PENTRU MEDICAMENTE, DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI ALTOR PRODUSE DE UZ MEDICAL**

11. Pentru validarea necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical per fiecare Program, se convoacă Grupul de lucru în cadrul CAPCS (în continuare – Grupul de lucru), în componența căruia pot fi cooptați reprezentanții:
- Ministerului Sănătății;
  - instituțiilor medico-sanitare publice;
  - catedrelor Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.
12. Grupul de lucru validează lista și cantitățile medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical, care sunt remise spre aprobare către Ministerul Sănătății.
13. Suma estimată pentru procurarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical se corelează la bugetul planificat pentru anul de gestiune. În caz că bugetul programat nu acoperă procurarea cantităților estimate, recalcularea trebuie să prevadă ajustarea echilibrată a cantităților, pentru asigurarea tratamentului continuu, cu întreg spectrul de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical.



14. Ministerul Sănătății, după recepționarea necesarului validat de către Grupul de lucru, instituit conform pct. 11, aprobă bugetul pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale și transmite către CAPCS setul de documente aprobat/validat:

a) lista de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, asigurând informația cu privire la denumirea produsului, doza/concentrația, forma farmaceutică, modul de administrare, unitatea de măsură, cantitatea contractată pentru anul precedent, stocul rămas la moment, prețul și suma/bugetul estimativ/vă, criteriile de eligibilitate ale produselor (specificații tehnice și de certificare), cerințe față de termenul de livrare la nivel central, termenul de valabilitate la livrare și număr de tranșe de livrare (cu indicarea lunii, după caz și data);

b) proiectul planului de distribuire anuală a medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical,

c) note explicative (separat pentru listă și plan de distribuire), inclusiv cu argumentarea detaliată, pe fiecare poziție prezentată.

#### IV. CONDIȚII PENTRU PROCURAREA MEDICAMENTELOR

15. Cerințe obligatorii pentru procurarea medicamentelor din cadrul Programelor Naționale și Speciale:

1) deținerea Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate, conform prevederilor cadrului normativ;

2) în cazul medicamentelor incluse în lista medicamentelor precalificate (<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finishedpharmaceutical-products/prequalified>), prezentarea următoarelor documente (la momentul livrării medicamentelor):

a) Certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine;

b) Certificat de conformitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului;

c) Certificat de origine a produsului (cu confirmarea faptului că linia de fabricație a medicamentului corespunde cu cea indicată în Lista medicamentelor precalificate și, respectiv, cea ofertată în cadrul procedurii de achiziții publice).

3) în cazul procedurilor de achiziții de vaccinuri suplimentar cerințelor stabilite de prezentul Regulament, este obligatorie prezentarea Certificatului GMP emis de către un stat membru al PIC/S sau Certificatului GMP extras din baza de date EUDRA GMDP.

16. În cazul în care medicamentele solicitate pentru tratament, nu sunt înregistrate în Nomenclatorul de atar al medicamentelor, acestea se vor include în lista medicamentelor solicitate pentru achiziție, prin urmare, CAPCS va selecta una din următoarele opțiuni:

1) dovada prezenței medicamentului în lista medicamentelor precalificate (<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finishedpharmaceutical-products/prequalified>) sau dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH);

sau

2) dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH);

sau

3) deținerea Certificatului GMP emis de către un stat membru PIC/S sau Certificat GMP extras din baza de date EUDRA GMDP sau în cazul medicamentelor care cad sub incidența controlului de stat preventiv (cu verificare serie-cu-serie): Modulul 3 al dosarului în format DTC/CTD, care va fi prezentat către AMDM la etapa depunerii cererii pentru eliberarea autorizației de import a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova.

17. Se acceptă pentru procurare doar medicamente cu termenul de valabilitate restant, la data livrării către nivelul central al programelor în domeniul sănătății, nu mai mic de 80% pentru produse cu un termen total de valabilitate de până la 2 ani, și nu mai mic de 60% pentru produse cu un termen total de valabilitate mai mare de 2 ani. În cazuri temeinic justificate, instituțiile beneficiare pot accepta livrarea medicamentelor cu termen de valabilitate (restant la momentul livrării) mai mic decât cel menționat, dar nu mai mic de 6 luni.

18. În cadrul procedurilor de achiziții publice de dispozitive medicale, la etapa de deschidere a ofertelor, se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale).

19. Achiziționarea și furnizarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical se programează și se realizează în așa mod, încât să se excludă crearea situațiilor critice cum ar fi:

- 1) lipsa medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical la nivel central și local;
- 2) bunuri cu termen de valabilitate redus sau expirat;
- 3) stocuri în cantități care depășesc necesitățile estimate și capacitatea de absorbție, în limita termenului de valabilitate, etc.

## **V. ORGANIZAREA ACHIZIȚIILOR ȘI DISTRIBUIREA BUNURILOR CĂTRE INSTITUȚIILE MEDICO-SANITARE PUBLICE**

20. CAPCS asigură procesul de achiziții conform termenilor stabiliți în Planul de acțiuni privind achizițiile publice a medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical, prin cooptarea specialiștilor din cadrul Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății și instituțiilor medico-sanitare publice beneficiare și va raporta lunar către Serviciul Programe naționale din cadrul Ministerului Sănătății, despre măsurile de desfășurare a procesului de achiziții.

21. În cazul în care suma necesară pentru procurare depășește bugetul alocat, CAPCS înștiințează Ministerul Sănătății, în vederea revizuirii bugetului alocat sau ajustării necesităților.

22. Instituțiile medico-sanitare publice și departamentale menționate în pct. 3 revizuie necesitățile (și cerințele aferente pentru achiziționarea acestora) de medicamente, dispozitive medicale și/sau alte produse de uz medical destinate pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale cu condiția încadrării în bugetul alocat.

23. Depozitarea temporară a medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical (până la distribuirea acestora altor instituții medico-sanitare), livrate de agenții economici, se efectuează în instituțiile medico-sanitare în componența cărora activează membrii Comisiilor de specialitate sau alte entități/instituții, procesul de organizare și asigurare a distribuirii fiind în responsabilitatea conducătorului instituției sau a entității/instituției nominalizate de Minister și/sau CAPCS. Distribuirea, după caz și redistribuirea, medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical, se realizează în baza actelor normative emise de Ministerul Sănătății, proiectul listei de distribuție fiind înaintat de către instituțiile medico-sanitare în componența cărora activează membrii Comisiilor de specialitate sau alte entități/instituții, în adresa Serviciului Programe naționale din cadrul Ministerului Sănătății.

24. La etapa de livrare a bunurilor către instituțiile medico-sanitare publice responsabile de gestionare, conducătorul acesteia va asigura buna organizare a procesului de recepționare a produselor, având la bază criteriile de eligibilitate și condițiile înaintate în procedura de achiziție publică, stipulate în anexa la contractul de achiziție semnat.

## **VI. MONITORIZAREA UTILIZĂRII MEDICAMENTELOR, DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI ALTOR PRODUSE DE UZ MEDICAL**

25. Evidența contabilă a medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical, se realizează de către fiecare instituție medico-sanitară publică beneficiară a bunurilor materiale.

26. Comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății per profil vor:

a) stabili forma de raportare specifică fiecărui program;  
b) solicite lunar de la conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice/departamentale implicate în program informații despre utilizarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de uz medical;

c) consolida informațiile primite lunar și le vor prezenta trimestrial Serviciului Programe naționale și direcțiilor de profil din cadrul Ministerului Sănătății, însoțite de o nota informativă.

27. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice/departamentale care asigură tratament în cadrul Programelor Naționale și Speciale vor:

a) sistematiza lunar datele privind utilizarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de uz medical în cadrul programului respectiv;

b) prezenta lunar Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății per profil datele colectate.

28. Serviciul Programe naționale și direcțiile de profil din cadrul Ministerului Sănătății vor:

a) recepționa trimestrial informațiile consolidate de la Comisiile de specialitate, însoțite de note informative;

b) analiza datele și vor lua măsurile necesare pentru a optimiza utilizarea rațională a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de uz medical în cadrul programelor respective.

## **VII. DISPOZIȚII TRANZITORII**

29. Prin derogare de la pct. 15 subpct. 3), în cazul procedurilor de achiziții de vaccinuri (atât cele autorizate, cât și cele neautorizate în Republica Moldova) ce urmează a fi achiziționate pentru anul 2025, vor avea prioritate ofertele de vaccinuri ce sunt însoțite de Certificatul GMP emis de către un stat membru al PIC/S sau Certificatul GMP extras din baza de date EUDRA GMDP.

*Anexă*  
*la Regulamentul cu privire la modul de stabilire și aprobare a necesităților*  
*de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical*  
*pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale*

**Lista Programelor Naționale și Speciale  
pentru realizarea cărora sunt achiziționate medicamente, dispozitive medicale  
și alte produse de uz medical din contul bugetului de stat  
prin intermediul Ministerului Sănătății**

- 1) Programul Național de prevenire, profilaxie și controlul infecției HIV/SIDA și infecțiilor sexual transmissibile
- 2) Programul Național de control al tuberculozei
- 3) Programul Național de imunizări
- 4) Programul Național combaterea hepatitelor virale B, C și D
- 5) Programul Național privind sănătatea mintală
- 6) Programul pentru protezare auditivă
- 7) Programul Național de prevenire și control al diabetului zaharat
- 8) Programul Național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine
- 9) Programul Național de transplant
- 10) Programul Național de control al cancerului
- 11) Programul Național privind sănătatea și drepturile sexuale și reproductive
- 12) Programul Național pentru supravegherea și combaterea rezistenței la antimicrobiene
- 13) Programul Național pe boli rare
- 14) Programul special privind infecția cu coronavirus de tip nou (COVID-19)
- 15) Programul special privind tratamentul cu steroizi anabolizanți și androgeni

**Planul de acțiuni privind achizițiile publice de bunuri și servicii pentru  
necesitățile sistemului de sănătate**

<b>I. Etapele procedurilor de achiziții publice centralizate</b>			
<b>Nr. d/o</b>	<b>Etapele procedurilor de achiziție</b>	<b>Responsabili</b>	<b>Termen limită</b>
1	Colectarea necesităților de bunuri și servicii din partea instituțiilor beneficiare (Instituții medico-sanitare publice, autorități/instituții bugetare care prestează servicii medicale și sociale și alte persoane juridice care au încheiat contracte de prestări servicii cu CAPCS)	CAPCS	1 mai
2	Aprobarea listei bunurilor și serviciilor (care urmează a fi incluse în procedurile centralizate de achiziții publice) de către CAPCS	CAPCS	1 iunie
3	Inițierea procedurilor centralizate de achiziții publice	CAPCS	15 iunie*
4	Evaluarea ofertelor și anunțarea rezultatelor	CAPCS	31 octombrie*
5	Încheierea contractelor de achiziții publice	CAPCS	20 decembrie*
6	Monitorizarea executării contractelor de achiziții publice încheiate (monitorizarea livrării bunurilor/prestării serviciilor de către operatorii economici contractați)	CAPCS	Conform condițiilor de livrare stabilite în contractul de achiziții publice
* Termenul indicat nu se referă la procedurile de achiziții publice centralizate repetate sau la etapa de reofertare în contextul acordului-cadru.			
<b>II. Etapele procedurilor de achiziții publice pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale</b>			
1	Colectarea datelor cu privire la necesarul de bunuri și servicii de la instituțiile medico-sanitare publice și departamentale	CAPCS	1 aprilie
2	Validarea necesarului de către grupul de lucru pentru validarea finală a necesităților de bunuri și servicii și prezentarea acestuia către Ministerul Sănătății	Grupul de lucru pentru validare	15 mai
3	Aprobarea bugetului conform necesarului validat și remiterea către CAPCS	Ministerul Sănătății	1 iunie
4	Inițierea procedurilor de achiziții publice	CAPCS	15 iunie*

5	Evaluarea ofertelor și anunțarea rezultatelor	CAPCS	31 octombrie*
6	Încheierea contractelor de achiziții publice	CAPCS	20 decembrie*
7	Elaborarea raportului privind realizarea Programelor Naționale, Speciale și tratamentul bolilor rare și prezentarea raportului către Ministerul Sănătății	CAPCS	O dată în lună (începând cu luna următoare după prezentarea necesarului validat către CAPCS de către Ministerul Sănătății)
8	Monitorizarea executării contractelor de achiziții publice încheiate (monitorizarea livrării bunurilor/prestării serviciilor de către operatorii economici contractați)	CAPCS	Conform condițiilor de livrare stabilite în contractul de achiziții publice
* Termenul indicat nu se referă la procedurile de achiziții publice repetate sau la etapa de reofertare în contextul acordului-cadru.			