

 **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ORDIN**

mun. Chișinău

\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Cu privire la*** ***organizarea achizițiilor publice de medicamente,***

***dispozitive medicale și alte produse de uz medical***

În scopul asigurării instituțiilor medico-sanitare publice cu medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical achiziționate centralizat prin intermediul Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, din contul bugetului de stat și fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv 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 şi funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

**O R D O N:**

1. Se aprobă:
2. 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;
3. 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;
4. Planul de acțiuni privind achizițiile de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, conform anexei nr. 3.
5. Centrul pentru Achiziții Centralizate în Sănătate, conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, precum și comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății, Secretarii de stat, șefii direcțiilor politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătate publică, serviciilor medicale integrate, medicamentelor și dispozitivelor medicale, secțiilor planificare asigurări medicale și sociale și financiar-administrativă și serviciului programe naționale din cadrul Ministerului Sănătății, se vor conduce în activitatea de organizare a procesului de planificare, asigurare și distribuire a medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical pentru realizarea necesităților sistemului de sănătate, de prevederile prezentului ordin.
6. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice, Comisiile de specialitate vor asigura elaborarea și prezentarea necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical către Ministerul Sănătății și Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, cu respectarea termenelor din Planul de acțiuni privind achizițiile de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, conform anexei nr. 3.
7. 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.
8. Ordinul intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
9. Controlul executării prevederilor prezentului ordin se atribuie secretarilor de stat în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, asistenței medicale spitalicești și asistenței medicale primare, urgente și comunitare.

**Ministru Ala NEMERENCO**

*Anexa nr. 1*

*la Ordinul ministrului sănătății*

*nr. \_\_\_\_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024*

**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**

1. **DISPOZIŢII GENERALE**
2. 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.
3. Obiectivul prezentului Regulament este eficientizarea utilizării mijloacelor financiare disponibile pentru acoperirea necesităților sistemului de sănătate prin achiziții publice centralizate de bunuri și servicii prin:
4. analiză și planificare, pentru a asigura disponibilitatea bunurilor și serviciilor necesare îngrijirii pacienților, optimizarea stocurilor și evitarea supra stocului;
5. determinarea reală a necesarului de bunuri și servicii necesare instituțiilor beneficiare;
6. utilizarea formulelor standardizate pentru a estima necesarul de bunuri și servicii, ajustând pentru rata de utilizare, perioada de aprovizionare și rezervele de siguranță;
7. revizuirea și aprobarea necesarului estimat de către un comitet, inclusiv farmaciști și medici;
8. urmărirea consumului real în raport cu estimările, pentru a identifica abaterile și a ajusta proiecțiile viitoare;
9. evaluarea periodică a procesului de determinare a necesarului și ajustarea procedurilor în funcție de schimbările în practica medicală și disponibilitatea medicamentelor;
10. utilizarea resurselor publice în condiții de eficiență, economicitate și eficacitate;
11. asigurarea integrității și transparenței procedurii de achiziție publică de bunuri si servicii din domeniul sănătății;
12. achiziționarea la timp, a bunurilor și serviciilor necesare instituțiilor beneficiare;
13. Scopul prezentului regulament este stabilirea metodologiei și a procedurilor pentru determinarea elaborarea și aprobarea necesarului de bunuri și servicii, necesare instituțiilor beneficiare, precum și desfășurarea procedurilor de achiziții publice, asigurând accesul pacienților la tratamente eficiente și sigure.
14. Noțiuni principale:

*bunuri și servicii –* reprezintă totalitatea bunurilor și serviciilor regăsite în listele aprobate de către CAPCS, conform pct.6 din Anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1128 din 10 octombrie 2016;

*instituție beneficiară -* instituții medico-sanitare publice și autorități/instituții publice, inclusiv care prestează servicii medicale și sociale;

*formule standardizate –* document electronic (word, excel, ect.) sau imprimat, care cuprinde spații libere, pentru fiecare categorie de bunuri care necesită a fi completate de către instituțiile beneficiare.

1. **DOMENIU DE APLICARE**
2. Conducătorii instituțiilor beneficiare sunt responsabili de stabilirea, elaborarea și prezentarea necesităților de bunuri și servicii către CAPCS conform prezentului Regulament.
3. În scopul determinării necesarului se bunuri și servicii necesare, conducătorul instituției beneficiare, va organiza activitatea Comitetului Formularului Farmacoterapeutic Instituțional (în continuare – Comitet), componența căruia va include obligatoriu: vicedirectorul medical, sau președintele Consiliului calității, farmacistul diriginte, medicii de profil a instituției beneficiare, precum și alt personal implicit.
4. Vicedirectorul medical, sau președintele Consiliului calității va asigura resursele regulamentului instituțional privind determinarea necesarului de bunuri și servicii necesare instituției beneficiare;
5. Farmacistul diriginte are obligația de monitorizare a consumului de bunuri și servicii prin urmărirea consumului real în raport cu estimările, pentru a identifica abaterile și a ajusta proiecțiile viitoare.
6. Medicii de profil a instituției beneficiare, vor colabora în evaluarea nevoilor de bunuri și servicii și revizuirea periodică a listelor aprobate.
7. Atribuțiile Comitetului constă 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: Revizuirea și aprobarea necesarului estimat de către un comitet multidisciplinar, inclusiv farmaciști și medici;
* monitorizarea consumului: urmărirea consumului real în raport cu estimările, pentru a identifica abaterile și a ajusta proiecțiile viitoare.
* revizuire periodică: evaluarea periodică a procesului de determinare a necesarului și ajustarea procedurilor în funcție de schimbările în practica medicală și disponibilitatea bunurilor si serviciilor;
* înaintarea listei de bunuri și servicii pentru a fi aprobată de către conducătorul instituției.
1. CAPCS este autoritatea centrală de achiziție responsabilă de desfășurarea procedurilor de achiziție centralizate cu respectarea Legii nr. 131/2015. Până la demararea procedurii de achiziție publică centralizată, are următoarele atribuții:
* aprobarea formularelor tipizate, în dependență de procedură și bunul sau serviciu care urmează a fi achiziționat;
* transmiterea în adresa instituțiilor beneficiare formularelor tipizate;
* 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).
1. **STABILIREA, ELABORAREA ȘI PREZENTAREA**

**NECESITĂȚILOR DE BUNURI ȘI SERVICII**

1. 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:
2. Lista prestabilită pentru fiecare categorie de bunuri și serviciu;
3. Modelul scrisorii de însoțire în care se indică suma alocată pentru achiziționarea bunurilor și serviciilor solicitate.
4. Comitetul, în baza atribuțiilor ce îi revin, completează documentele enumerate în pct. 13 și remite spre aprobate conducătorului instituției.
5. 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.
6. La determinarea listei de bunuri și servicii necesare instituției, Comitetul se obligă de a se conduce de:
7. metodologia de estimare a necesarului în baza analizei VEN/ABC;
8. spectrul serviciilor prestate de către instituție;
9. lista națională de medicamente esențiale;
10. Protocoale Clinice Naționale și Ghidurile Naționale aprobate de Ministerul Sănătății;
11. Nomenclatorul de stat de medicamente;
12. Formularul Farmacoterapeutic Instituțional.
13. În scopul determinării necesităților cantitative ale fiecărui bun și serviciu în parte, se iau în calcul următoarele variabile:
14. 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);
15. 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);
16. 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 ale 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;

1. după caz, acordurile adiționale de micșorare a cantități 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 de medicamente pentru anii precedenți de gestiune, prin supraestimarea cantităților necesare de medicamente;

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

1. 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 Formularele tipizate, transmise 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).
2. **APROBAREA LISTELOR DE BUNURI ȘI SERVICII ȘI**

**DEMARAREA PROCEDURII DE ACHZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE**

1. 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.
2. 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 mai mari în comparație cu cantitățile recepționate ale aceluiași bun în baza contractelor de achizițiile publice încheiate în anii precedenți, etc.), CAPCS restituie instituției beneficiare necesarul de bunuri și servicii înaintat cu indicarea obiecțiilor.
3. Instituțiile beneficiare revizuie necesarul de bunuri și servicii în corespundere cu obiecțiile CAPCS și remit repetat necesarul, în termenii solicitați.
4. 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 include acestea în procedurile de achiziții publice.
5. Reieșind din listele de bunuri și necesitățile cantitative aprobate, CAPCS aplică una din procedurile de achiziții publice prevăzute în Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice.
6. La necesitate, CAPCS poate coopta în componența grupului de lucru consultanți, specialiști și experți din domeniul specific obiectului achiziției, în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru în domeniul achizițiilor publice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10/2021.
7. În cadrul procedurilor de achiziții de medicamente antibacteriene pentru utilizare sistemică, este obligatorie prezentarea Certificatului GMP emis de către un stat membru al PIC/S sau Certificatului GMP extras din baza de date EUDRA GMDP.
8. În cazuri temeinic justificate (stare de urgență, stare de urgență în sănătate publică, absenţa analogilor sau a substituenţilor pe piaţa 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:
9. dovada autorizării medicamentului ofertat 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 ofertat în țara de origine;
10. 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.
11. 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.
12. În cadrul procedurilor de achiziții publice de dispozitive medicale, se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale).
13. În cazul apariției necesarului suplimentar de bunuri pe parcursul anului de gestiune, instituția beneficiară va întreprinde următoarele măsuri:
14. 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;
15. 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;
16. 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.
17. Pentru necesarul suplimentar de bunuri și servicii CAPCS poate organiza procedură suplimentară de achiziții publice conform prevederilor actelor normative.
18. În cazul neexecutării sau executării necorespunzătoare a clauzelor contractuale de către operatorii economici contractați, instituțiile beneficiare vor notifica CAPCS.
19. **DISPOZTIȚII FINALE**
20. nstituțiile 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 centralizată.
21. Conducătorul instituției poartă răspundere pentru corectitudinea și veridicitatea datelor din listele de bunuri și servicii prezentate către CAPCS.

*Anexa nr. 2*

*la Ordinul Ministrului Sănătății*

*nr.\_\_\_\_\_\_\_\_din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024*

**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**

1. **DISPOZIȚII GENERALE**
2. 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.
3. 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:
4. estimarea necesităților anuale de către instituțiile medico-sanitare publice și departamentale și Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, care asigură tratamentul cu opțiunile terapeutice incluse în Programele Naționale și Speciale;
5. totalizarea datelor de către Comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății și înaintarea necesarului și bugetului estimat spre validare de către Ministerul Sănătății;
6. validarea de către Ministerul Sănătății a necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical și bugetului alocat și prezentarea informațiilor validate în adresa Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate (în continuare – CAPCS);
7. asigurarea procesului de achiziții necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale de către CAPCS.
8. **ESTIMAREA NECESITĂȚILOR**
9. Responsabili de stabilire a 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 și Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, care asigură tratamentul în cadrul programelor menționate.
10. 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:
11. metodologia de estimare a necesarului în baza analizei VEN/ABC;
12. spectrul serviciilor prestate de către instituție;
13. lista națională de medicamente esențiale;
14. Protocoale Clinice Naționale și Ghidurile Naționale aprobate de Ministerul Sănătății;
15. Nomenclatorul de stat de medicamente;
16. Formularul Farmacoterapeutic Instituțional.
17. Comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății solicită instituțiilor medico-sanitare publice și departamentale, informații privind numărul de beneficiari (pacienți, cazuri), necesarul de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, cu argumentarea cantităților reieșind din specificul Programului Național și Special.
18. 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 naţionale și Ghidurilor Naționale aprobate de Ministerul Sănătății;

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

4) numărul de pacienținoi 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 cantităţii necesare achiziţiei până la data recepţionării bunurilor materiale; ca referinţă pentru estimare se va considera experienţa procurărilor la nivel naţional în ultimii doi ani (conform practicilor internaţionale, durata medie a unui ciclu de procurare este de 6 luni);

6) stocul necesar, întru buna funcţionare 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 poziţii;

8) cantităţile de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, pentru care deja este semnat un contract de achiziţie și termenul de livrare a bunurilor, separat pentru fiecare denumire, cu indicarea cantității şi termenului de valabilitate al acestora;

9) corelarea bugetului estimat cu bugetul disponibil.

1. În cazul introducerii în Programe Naționale, Speciale și tratamentul bolilor rare a unor noi medicamente, dispozitive medicale sau tehnologii de diagnostic, conform Protocoalelor clinice naţionale, standardelor și/sau algoritmilor de diagnostic aprobate prin acte normative, estimarea necesităţilor de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical se va face în conformitate cu un plan de tranziţie, alineat la schemele noi.
2. Pentru estimarea bugetului necesar privind achiziţia cantităţilor calculate se folosesc prețurile de la ultimele procurări, iar în cazul lipsei acestora, preţurile medii pe piața farmaceutică locală. În caz de lipsă a informaţiei despre preţul unitar la medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical solicitate pe piaţa locală, se consultă sursele internaţionale privind preţurile la medicamentele esenţiale, dispozitivele medicale și alte produse de uz medical.
3. Instituțiile medico-sanitare publice și departamentale și Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății menționate în pct.3, urmare a definitivării necesarului de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz per fiecare program, prezintă în adresa direcțiilor de profil și Serviciului Programe naționale ale Ministerului Sănătății, următoarele informații:
	1. scrisoare în formă liberă prin care se comunică prezentarea necesarului anual;
	2. necesarul de bunuri conform formularului din anexa la prezentul Regulament;
	3. proiectul de distribuire anuală al medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical;
	4. note explicative (separat pentru listă și proiect de distribuire), inclusiv cu argumentarea detaliată, pe fiecare poziție prezentată.
4. Documentația menționată în pct. 10 a prezentului Regulamnent se semnează în mod obligatoriu de către Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății.
5. **VALIDAREA NECESITĂȚILOR ȘI BUGETULUI ALOCAT PENTRU MEDICAMENTE, DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI ALTOR PRODUSE DE UZ MEDICAL**
6. Pentru validarea finală a necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical per fiecare program, se convoacă Grupul de lucru în cadrul Ministerului Sănătății, alcătuit din reprezentanții Serviciului Programe naționale și direcției de profil, în comun cu direcțiile politici de buget și asigurări medicale, financiar-administrativă, juridică, reprezentanții CAPCS și instituțiile medico-sanitare publice și departamentale și Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății menționate în pct.3 (în continuare – Grupul de lucru).
7. Grupul de lucru aprobă lista și cantitățile medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical, bugetul, sursa de acoperire financiară. În cadrul procedurilor de achiziții de vaccinuri, Grupul de lcuru poate solicita CAPCS aplicarea cerinței privind prezentarea Certificatului GMP emis de către un stat membru al PIC/S sau Certificatului GMP extras din baza de date EUDRA GMDP.
8. 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 cantităţilor estimate, recalcularea trebuie să prevadă ajustarea echilibrată a cantităţilor, pentru asigurarea tratamentului continuu, cu întreg spectrul de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical.
9. Urmare a validării necesarului conform pct. 13 din prezentul Regulament, Serviciul Programe naționale a Ministerului Sănătății transmite CAPCS:
	1. 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), mențiuni cu privire la aplicarea sau nu a cerinței privind prezentarea Certificatului GMP emis de către un stat membru al PIC/S sau Certificatului GMP extras din baza de date EUDRA GMDP pentru vaccinuri;
	2. proiectul planului de distribuire anuală a medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical,
	3. note explicative (separat pentru listă și proiect de distribuire), inclusiv cu argumentarea detaliată, pe fiecare poziție prezentată.

1. **CONDIȚII PENTRU PROCURAREA MEDICAMENTELOR**
2. Cerințe obligatorii pentru procurare a medicamentelor din cadrul Programelor Naționale și Speciale:
3. prezentarea 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;
4. în cazul medicamentelor incluse în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finishedpharmaceutical-products/prequalified), prezentarea următoarelor documente (la momentul livrării medicamentelor):
5. Certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine;
6. Certificat de conformitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului;
7. 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).
8. prezentarea Certificatului GMP emis de către un stat membru al PIC/S sau Certificatului GMP extras din baza de date EUDRA GMDP pentru tipurile de vaccinuri stabilite de către Grupul de lucru a Ministerului Sănătății.
9. În cazul în care medicamentele solicitate pentru tratamentnu nu sunt înregistrate în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, acestea se vor include în lista medicamentelor solicitate pentru achiziție, cu respectarea uneia din cerinţele pentru medicamente neautorizate în Republica Moldova:
10. 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 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

1. dovada autorizării medicamentului ofertat 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

1. prezentarea 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.
2. Se acceptă pentru procurare doar medicamente cu termenul de valabilitate restant, la data livrării către nivelul central al programelor în domeniul sănătăţii, nu mai mic de 80% pentru produse cu un termen total de valabilitate de până la 2 ani, şi nu mai mic de 60% pentru produse cu un termen total de valabilitate mai mare de 2 ani. În cazuri temeinic justificate, Comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății pot accepta livrarea medicamentelor cu termen de valabilitate (restant la momentul livrării) mai mic decât cel menționat, dar nu mai mic de 6 luni.
3. În cadrul procedurilor de achiziții publice de dispozitive medicale, se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale).
4. Achiziționarea și furnizarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical se programează şi se realizează în aşa mod, încât să se excludă crearea situaţiilor critice cum ar fi:

1) lipsa medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical la nivel central şi local;

2) bunuri cu termen de valabilitate redus sau expirat;

3) stocuri în cantităţi care depăşesc necesităţile estimate şi capacitatea de absorbţie, în limita termenului de valabilitate, etc.

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

1. 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 a Ministerului Sănătății și instituțiilor medico-sanitare publice beneficiare și va raporta lunar către Serviciul Programe naționale măsurile de desfășurare a procesului de achiziții.
2. În cazul în care suma necesară pentru procurare depășește bugetul alocat, CAPCS înștiințează Ministerul Sănătății, specialitateinstituțiile medico-sanitare publice și departamentale și Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății menționate în pct.3, în vederea revizuirii bugetului alocat sau ajustării necesităților.
3. Instituțiile medico-sanitare publice și departamentale și Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății 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.
4. 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 D fiind înaintat de către Comisiile de specialitate de profil în adresa direcțiilor de profil ale Ministerului Sănătății.
5. La etapa de livrare a bunurilor către instituțiile medico-sanitare publice responsabile de gestionare, conducătorul acesteia va asigura buna organizare a procesului de validare a produselor, având la bază criteriile de eligibilitate și condițiile înaintate în concursul de achiziție, stipulate în anexa la contractul de achiziție semnat.
6. **MONITORIZAREA UTILIZĂRII MEDICAMENTELOR,**

**DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI ALTOR PRODUSE DE UZ MEDICAL**

1. Evidența contabilă a medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor produse de uz medical, se realizează de către fiecare instituție medico-sanitară publică recepționară a bunurilor materiale.
2. Comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății per profil vor:
3. stabili forma de raportare specifică fiecărui program;
4. solicita 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;
5. consolida informațiile primite lunar și le vor prezenta trimestrial Serviciului Programe naționale și direcțiilor de profil din cadrul Ministerului Sănătății, însoțite de o notă informative.
6. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice/departamentale care asigură tratament în cadrul Programelor Naționale și Speciale vor:
	1. sistematiza lunar datele privind utilizarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de uz medical în cadrul programului respectiv;
	2. prezenta lunar Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății per profil datele colectate.
7. Serviciului Programe naționale și direcțiilor de profil din cadrul Ministerului Sănătății vor:
8. recepționa trimestrial informațiile consolidate de la c Comisiile de specialitate, însoțite de note informative;
9. 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.

*Anexa nr. 3*

*la Ordinul ministrului sănătății*

*nr. \_\_\_\_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024*

**Planul de acțiuni privind achizițiile publice de medicamente,**

**dispozitive medicale și alte produse de uz medical**

|  |
| --- |
|  |
| **I. Etapele procedurilor de achiziții publice centralizate** |
| **Nr. d/o** | **Etapele procedurilor de achiziție** | **Responsabili** | **Termen limită** |
| **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.* |
| **II. Etapele procedurilor de achiziții publice centralizate pentru realizarea** **Programelor Naționale și Speciale** |
| **1** | Colectarea datelor cu privire la necesarul de bunuri și servicii | Direcțiile de profil | 1 mai |
| **2** | Delegarea persoanelor responsabile pentru grupul de lucru | Serviciul programe naționale (SPN) |
| **3** | Validarea necesarului de către grupul de lucru pentru validarea finală a necesităților de bunuri și servicii | Direcțiile de profil,Grupul de lucru pentru validare | 20 mai |
| **4** | Aprobarea proiectelor privind distribuirea de bunuri și servicii | Direcțiile de profil |
| **5** | Prezentarea necesarului validat către CAPCS (Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate) | SPN | 1 iunie |
| **6** | Analiza și pregătirea necesarului pentru achiziții publice,  analiza pieței de bunuri/servicii, aprobarea listei bunurilor și serviciilor destinate programelor naționale și speciale de către CAPCS | CAPCS | 15 iunie |
| **7** | Inițierea procedurilor de achiziții publice | CAPCS | 15 iulie\* |
| **8** | Evaluarea ofertelor și anunțarea rezultatelor | CAPCS | 31 octombrie\* |
| **9** | Încheierea contractelor de achiziții publice | CAPCS | 20 decembrie\* |
| **10** | 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) |
| **11** | 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.* |