*Proiect*

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. \_\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016

Chişinău

Pentru aprobarea Regulamentul privind achiziţionarea de medicamente şi dispozitivelor medicale pentru necesităţile sistemului de sănătate

În temeiul Legii nr. 131  din  03 iulie 2015 privind achiziţiile publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr.197-205 art. 402), cu completările ulterioare, precum şi în scopul asigurării eficacităţii achiziţiilor de medicamente şi dispozitive medicale pentru necesităţile sistemului de sănătate, Guvernul

HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind achiziţionarea de medicamente şi dispozitivelor medicale pentru necesităţile sistemului de sănătate (se anexează).

2. Se abrogă [Hotărîrea Guvernului nr. 568 din 10 septembrie 2009](file:///D:\Downloads\TEXT=HGHG20080327479) “Pentru aprobarea Regulamentului privind achiziţionarea de medicamente pentru necesităţile sistemului de sănătate” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.144-147 art. 632), cu modificările ulterioare.

Prim-ministru PAVEL FILIP

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

Ministru al Economiei Octavian Calmîc

Ministrul sănătăţii Ruxanda Glavan

Ministrul finanțelor Octavian Armașu

REGULAMENT

privind achiziţionarea de medicamente şi dispozitivelor medicale pentru necesităţile sistemului de sănătate

I. DISPOZIŢII GENERALE

1. Regulamentul privind achiziţionarea de medicamente şi dispozitive medicale pentru necesităţile sistemului de sănătate (în continuare – Regulament) stabileşte modul de desfăşurare a achiziţiei publice de medicamente şi dispozitive medicale pentru necesităţile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităţilor administrativ-teritoriale, mijloacelor speciale ale instituţiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală, împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.

2. Obiectivul prezentului Regulament este crearea mecanismului în vederea utilizării eficiente şi optimale a mijloacelor financiare disponibile în sistemul de sănătate, în scopul organizării achiziţiei publice de medicamente şi dispozitive medicale pentru asigurarea necesităţilor instituţiilor medicale: republicane, municipale, raionale, departamentale, inclusiv medico-sociale subordonate Ministerului Sănătăţii (în continuare - instituţii medicale), promovînd eficienţă, inofensivitate, calitate şi accesibilitate.

3. Centrul Național de Management în Sănătate este autoritatea contractantă responsabilă de organizarea şi desfăşurarea la nivel naţional a achiziţiilor publice centralizate:

1) de medicamente autorizate şi dispositive medicale necesare instituţiilor medicale;

2) de medicamente și dispositive medicale pentru programele naționale și special;

3) de medicamente neautorizate în Republica Moldova.

4. În baza licitaţiilor desfăşurate în mod centralizat, autoritatea contrcatantă desemnează operatorii economici cîștigători cu care, ulterior instituţiile medicale vor încheiea contractele de achiziții publice.

5. Grupul de lucru pentru achiziții centralizate din cadrul autorității contractante are obligația de a monitoriza executarea contractelor atribuite și încheiate între operatorii economici și instituțiile medicale. În scopul monitorizării executării contractelor atribuite și încheiate, fiecare operator economic este obligat să prezinte trimestrial informația corespunzătoare grupului de lucru de achiziții centralizate.

6. Prețul propus pentru medicamente și dispozitivele medicale care urmează șă fie procurate centralizat va fi în lei MDL și în valută (EURO/USD). Prețul în valută (EURO/USD) se convertește în lei la cursul valutar preconizat pentru anul în curs conform datelor prezentat de Ministerul Finanțelor. În cazul contractelor multi-anuale prețul în lei se reactializează în baza cursul valutar preconizat pentru anul viitor.

II. PLANIFICAREA PROCEDURILOR DE ACHIZIŢII

Secțiunea 1.

MEDICAMENTE AUTORIZATE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

7. Anual, Comitetele farmacoterapeutice ale instituțiilor medicale, pînă la data de 31 martie al anului curent, determină necesarul de medicamente şi dispositive medicale pentru perioada planificată (anul următor), ţinînd cont de Formularul Farmacoterapeutic instutuțional, doza, forma farmaceutică a medicamentelor, cantitatea necesară pentru tratamentul unui pacient, stocurile de medicamente în instituţii, pe care le prezintă conducătorilor instituțiilor medicale.

8. Instituţiile medicale transmit până la data de 1 mai al anului de gestiune, date referitoare la cantităţile şi volumele minime şi maxime necesare de medicamente și dispositive medicale pentru următorii 2 ani şi detaliat pentru fiecare an, pentru sistematizare şi organizare a procedurilor de achiziţie centralizată.

9. Anual, pînă la data de 1 iunie, Ministerul Sănătăţii va aproba Lista medicamentelor autorizate, necesarul acestora, cît și Lista și necesarul de dispositive medicale, care urmează să fie achiziționate pentru anul viitor sau pentru o perioadă de 2 ani.

În cazuri temeinic justificate, Lista medicamentelor autorizate necesare pentru achiziționare în mod centralizat poate fi competată la propunerile corespunzătoare transmise de instituțiile medicale.

10. În baza Listelor Ministerului Sănătății aprobate conform pct. 8 al prezentului Regulament, autoritatea contractantă pînă la data de 15 iunie al anului de gestiune, inițiază procedura de achiziţie centralizată.

11. Pentru produsele care nu sunt cuprinse în Listele stabilite confom pct. 8, instituţiile medicale organizează şi desfăşoară propriile proceduri de achiziţie, în ordinea Legii nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achiziţiile publice.

12. Prețul medicamentelor procurate în urma propriilor proceduri de achiziţie, în ordinea Legii nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achiziţiile publice, nu trebuie să depășeașcă prețul maximal de depozit înclus în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente.

Secțiunea 2.

MEDICAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU PROGRAMELE NAȚIONALE ȘI SPECIALE, MEDICAMENTELE NEAUTORIZATE.

13. Centrul Național de Management în Sănătate are obligația ca pînă la data de 01 iunie al fiecărui an de gestiune să identifice și să transmită Ministerului Sănătății necesarul de medicamente și dispozitivelor medicale , destinate programelor naționale și special.

14. Anual, pînă la data de 15 iunie, Ministerul Sănătăţii va aproba Lista medicamentelor și dispozitivelor medicale destinate programelor naționale și speciale, precum și și Lista medicamentelor neautorizate necesare instituțiilor medicale, pentru care autoritatea contractantă va organiza procedura de achiziţii publice centralizate.

15. Autoritatea contractantă, în scopul achiziționării medicamentelor și dispozitivelor medicale, de regulă, va organiza procedura de achiziţii publice cu organizațiile internaționale cu care Ministerul Sănătății are încheiate acorduri internaționale sau memorandumuri.

III. DESFĂŞURAREA PROCEDURILOR DE ACHIZIŢIE PUBLICĂ

DE MEDICAMENTE ŞI DISPOZITIVE MEDICALE

16. În funcţie de valoarea contractelor, destinaţia, particularităţile de achiziţionare şi utilizare a medicamentelor şi dispozitivelor medicale , Autoritatea contractantă aplică una dintre procedurile de achiziţie publică prevăzute de către Legea nrt. 131 din  03 iulie 2015 privind achiziţiile publice.

17. Totalizarea cantităţilor de medicamente şi dispozitivelor medicale , cerinţele de calitate faţă de acestea, se examinează separat pentru fiecare grup de medicamente şi dispositive medicale, care va reprezenta un lot distinct în cadrul procedurii de achiziţie şi se aprobă, în mod obligatoriu, în cadrul şedinţei grupului de lucru pentru achiziţii al autorității contractante, cu întocmirea procesului-verbal în acest sens, semnat de membrii grupului de lucru.

18. Pentru poziţiile care nu au fost contractate în urma desfăşurării procedurii de achiziţie, autoritatea contractantă, reieşind din valoarea estimativă a acestor necesităţi, va desfăşura o nouă procedură, în conformitate cu prevederile legislaţiei în domeniu.

19. În cazul achiziționării medicamentelor și dispozitivelor medicale care nu sunt incluse în listele prevăzute în punctul 8 și punctul 12, instituțiile medicale desfășoară procedurile de achizții publice de sinestătător, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 03 iunie 2016 privind achizițiile publice.

20. Grupul de lucru pentru achiziții centralizate ale autorității contractante are obligația de a publica anunțurile de participare la procedurile de achiziții publice preconizate pentru anul viitor cel târziu la data de 15 iunie al anului de gestiune.

21. Licitaţia deschisă (publică) pentru achiziţia de medicamente şi dispozitive medicale se organizează într-o singură etapă, cînd participă un număr nelimitat de ofertanţi, care îndeplinesc condiţiile de calificare, impuse prin documentele de licitaţie. Lansarea licitaţiei publice se face printr-un anunţ publicitar în Buletinul achiziţiilor publice şi pe pagina web a Agenţiei Achiziţii Publice şi al autorității contractante.

22. Desfăşurarea licitaţiei deschise (publice) are loc conform următoarelor etape:

a) întocmirea şi expedierea, inclusiv pe cale electronică, de autoritatea contractantă către Agenţia Achiziţii Publice a documentelor de licitaţie, întocmite conform Documentaţiei-standard pentru realizarea achiziţiilor publice de bunuri şi servicii, aprobate prin, şi invitaţiei de participare în vederea publicării avizului în Buletinul Achiziţiilor Publice şi pe pagina web a Agenţiei Achiziţii Publice;

b) primirea de către grupul de lucru pentru achiziții al autorității contractante, de la operatorii economici – potenţiali solicitanţi de obţinere a documentelor de licitaţie şi remiterea documentelor respective tuturor celor care au înaintat o solicitare în acest sens;

c) întocmirea şi transmiterea de către Autoritatea contractantă a răspunsurilor la clarificările privind elementele cuprinse în documentele de licitaţie, solicitate de operatorii economici care au obţinut un exemplar al documentelor respective, în cazul prezenţei acestora;

d) primirea de către Autoritatea contractantă a pachetelor (plicurilor) sigilate, care conţin ofertele şi documentele de însoţire;

e) înregistrarea ofertelor şi emiterea recipiselor de către Autoritatea contractantă;

f) deschiderea ofertelor de către grupul de lucru de achiziții centralizate al autorității contractante;

g) întocmirea procesului-verbal de deschidere a ofertelor;

h) examinarea şi verificarea respectării de către ofertanţi a condiţiilor referitoare la eligibilitate, înregistrare, capacitatea economico-financiară, solicitate în documentele de licitaţie;

i) examinarea documentelor prezentate de către ofertanţi, şi, după caz, identificarea şi solicitarea informaţiei suplimentare sau confirmarea datelor prezentate de către aceştia;

j) calificarea ofertanţilor care îndeplinesc condiţiile prevăzute în documentele de licitaţie şi excluderea celor care nu îndeplinesc condiţiile respective;

k) examinarea ofertelor prezentate de ofertanţii calificaţi şi stabilirea clarificărilor necesare cu privire la ofertele respective, precum şi stabilirea corelaţiei preţului oferit cu cel înregistrat în Catalogul naţional de preţuri şi adaosul comercial aplicat;

l) respingerea ofertelor necorespunzătoare;

m) evaluarea ofertelor declarate corespunzătoare şi stabilirea ofertei cîştigătoare;

n) întocmirea şi aprobarea deciziei cu privire la rezultatul aplicării procedurii licitaţiei;

o) transmiterea de către Autoritatea contractantă a comunicării scrise privind rezultatul licitaţiei tuturor ofertanţilor participanţi şi instituţiilor medicale;

p) încheierea acurdurilor–cadru și asigurarea încheierii contractului de achiziţie publică între ofertanţii desemnaţi cîştigători şi instituţiile medicale la sediul instituţiilor medicale;

r) monitorizarea contractelor de achiziţie publică de către Autoritatea contractantă;

23. Fiecare operator economic poate să depună o singură ofertă de preţ, fără dreptul de a fi schimbată după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor.

24. Pentru poziţiile care nu au fost contractate în urma desfăşurării procedurii de achiziţie, Autoritatea contractantă, reieşind din valoarea estimativă a acestor necesităţi, va desfăşura o nouă procedură, în conformitate cu prevederile legislaţiei în domeniu.

IV. ELABORAREA ŞI PREZENTAREA OFERTEI

25. Operatorul economic are obligaţia de a elabora oferta ţinînd cont de prevederile documentelor de licitaţie, altor documente de atragere a ofertelor.

26. Oferta se prezintă cu respectarea strictă a modelului acesteia, anexat la documentele de licitaţie, altor documente de atragere a ofertelor, cu indicarea exactă a numărului lotului/poziţiei solicitate, în conformitate cu terminii stabiliți Legea nrt. 131 din  03 iulie 2015 privind achiziţiile publice.

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

28. Operatorii economici vor depune oferta la adresa şi în termenul-limită pentru depunere, stabilite în anunţul sau în invitaţia de participare, asumîndu-şi riscurile de transmitere a ofertei, inclusiv în cazurile de forţă majoră.

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

30. Operatorul economic are dreptul de a depune o singură ofertă, cu obligaţia ca aceasta să corespundă cerinţelor prevăzute în documentele de licitaţie.

31. Odată cu prezentarea ofertei pe suport de hîrtie, operatorul economic va prezenta şi varianta electronică a ofertei, identică cu cea pe suport de hîrtie, în partea ce ţine de produsele oferite şi preţurile propuse. În caz de divergenţă între varianta electronică şi cea pe suport de hîrtie, prioritate va avea oferta pe suport de hîrtie, cu posibilitatea operării corectărilor corespunzătoare în varianta electronică.

32. Garanţia pentru ofertă se depune de către operatorul economic pe contul trezorerial al autorității contractante în cuantumul prevăzut în documentele de licitaţie sau prin scrisoare de garanţie bancară. Operatorul economic desemnat cîştigător, la încheierea contractului, va prezenta garanţia pentru buna executare a contractului.

 33. Tuturor ofertanţilor care au participat la licitaţie, însă nu au cîştigat, Autoritatea contractantă, în termen de 3 zile bancare, le va transfera garanţia pentru ofertă.

34. Garanţia depusă de ofertantul cîştigător va fi returnată de către Autoritatea contractantă, în termen de 3 zile bancare, după recepţionarea contractelor respective de la instituţiile medicale. La încheierea contractului, operatorul economic desemnat cîştigător are obligaţia să prezinte instituţiei medicale garanţia pentru buna executare a contractului.

V. CRITERII PENTRU ATRIBUIREA CONTRACTULUI DE ACHIZIŢIE PUBLICĂ

DE MEDICAMENTE ŞI DISPOZITIVE MEDICALE

35. Autoritatea contractantă are obligaţia să precizeze în documentele de licitaţie, în alte documente de atragere a ofertelor, criteriul în baza căruia se atribuie contractul de achiziții publice şi alte cerinţe pe care urmează să le respecte operatorii economici participanţi.

36. Desemnarea cîştigătorului pentru încheierea contractului de achiziţie publică se efectuează în baza utilizării criteriilor de evaluare a ofertei, în funcţie de specificul şi destinaţia medicamentelor, cum ar fi: calitatea, eficacitatea, inofensivitatea, termenul de livrare, condiţiile de plată şi preţul. Aceste criterii se definesc clar şi, dacă au fost stabilite, nu pot fi schimbate pe toată durata de aplicare a procedurii pentru atribuirea contractului de achiziţie publică de medicamente şi dispozitive medicale .

37. Grupul de lucru pentru achiziții urmează să desfășoare toate procedurile de achiziții publice pentru procurarea centraliztă în termen de pînă la data de 15 septembrie al anului de gestiune.

38. Evaluarea ofertelor se va efectua în conformitate cu prevederile expuse în anexa nr.1 la prezentul Regulament şi precizărilor de rigoare expuse în documentele de licitaţie, sau alte documente de atragere a ofertelor.

VI. ATRIBUŢIILE ŞI RESPONSABILITĂŢILE GRUPULUI DE LUCRU

ÎN CADRUL PROCEDURILOR DE ACHIZIŢIE A MEDICAMENTELOR

ŞI R DISPOZITIVELOR MEDICALE

39. Grupul de lucru activează în conformitate cu obligaţiunile, funcţiile şi drepturile generale stipulate în Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achiziţiile publice, [Hotărîrea Guvernului nr. 667  din  27.05.2016](file:///D:\Downloads\TEXT=HGHG200712101380) privind pentru aprobarea Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziţii şi ordinul conducătorului autorității contractante, adus la cunoştinţă fiecărui membru al grupului de lucru sub semnătură.

 40. În ordinul/decizia de creare a grupului de lucru, conducătorul autorității contractante este obligat să menţioneze modul de activitate al grupului de lucru, cu indicarea funcţiilor şi responsabilităţilor fiecărui membru al grupului de lucru.

41. Grupul de lucru din cadrul autorității contractante, cooptează, după caz, membrii comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii şi/sau alţi specialişti cu drept de vot, prin ordinul conducătorului autorității contractante, care îşi vor expune opinia separat în procesul-verbal al şedinţei grupului de lucru, fapt pentru care poartă răspundere potrivit prevederilor legislaţiei în vigoare.

 42. În calitate de membri ai grupului de lucru pot fi cooptaţi şi reprezentanţi ai ministerelor şi altor autorităţi administrative centrale, precum şi ai altor instituţii cu atribuţii la compartimentul de achiziţii, conform prevederilor Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziţii, aprobat prin [Hotărîrea Guvernului nr. 667 din 27.05.2016](file:///D:\Downloads\TEXT=HGHG200712101380).

 43. În cazul desfăşurării procedurii de achiziţie publică centralizată dintr-o singură sursă, în componenţa grupului de lucru al autorității contractante va fi atras cu drept de vot şi un reprezentant al instituţiei medicale, care a solicitat desfăşurarea procedurii de achiziţie.

44. În cazul desfăşurării procedurii de achiziţie publică centralizată dintr-o singură sursă la nivel naţional sau la aplicarea modalităţii speciale de atribuire a contractului de achiziţie publică – acord-cadru, în calitate de reprezentant al instituţiilor medicale va fi atras un reprezentant al Ministerului Sănătăţii.

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

46. Orice ofertant are dreptul să fie prezent la deschiderea ofertelor. Grupul de lucru nu are dreptul să respingă o ofertă, avînd ca singură motivaţie absenţa ofertantului respectiv la deschiderea ofertelor.

47. În cadrul şedinţei de deschidere a ofertelor, grupul de lucru verifică modul de respectare a regulilor de depunere şi prezentare a ofertelor şi a documentelor care le însoţesc.

48. Nici o ofertă nu poate fi respinsă la deschidere, cu excepţia ofertelor întîrziate, care se înregistrează în modul corespunzător şi se returnează nedeschise.

46. La deschiderea ofertelor se va întocmi un proces-verbal, semnat de membrii grupului de lucru şi de către reprezentanţii ofertanţilor prezenţi.

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

50. În procesul de comparare a ofertelor, grupul de lucru al autorității contractante consultă bazele de date privind preţurile medii pe piaţă, în interiorul şi exteriorul ţării, la produsele oferite, inclusiv Catalogul naţional de preţuri.

 51. Informaţia privind realizarea contractelor de achiziţie publică de medicamente şi dispozitive medicale (inclusiv nivelul de executare a acestora), conform modelului stabilit de Autoritatea contractantă, se prezintă lunar acestei autorităţi, în termen de 10 zile după luna de raportare. În baza informaţiilor generalizate, Autoritatea contractantă va informa, lunar sau la solicitare, Ministerul Sănătăţii despre nivelul şi obstacolele întîmpinate la realizarea contractelor de achiziţie publică de medicamente şi dispozitive medicale .

 52. Operatorii economici incluşi în Lista de interdicţie, inclusiv cei creaţi de fondatorii operatorilor economici incluşi în Lista respectivă, nu au dreptul să participe la procedurile de achiziţii publice de medicamente şi dispozitive medicale pentru necesităţile sistemului de sănătate.

 53. În cazul neîndeplinirii sau îndeplinirii necorespunzătoare a clauzelor contractuale de către operatorii economici, instituţiile medicale vor perfecta actele confirmative pentru includerea operatorilor în Lista de interdicţie, cu înaintarea acestora autorității contractante, care va avea obligaţia verificării informaţiilor date, cu prezentarea ulterioară Agenţiei Achiziţii Publice în conformitate cu prevederile legale.

54. Informaţia privind nivelul de executare a contractelor de achiziţie publică se va plasa, în mod centralizat, pe pagina web al autorității contractante, în conformitate cu rapoartele prezentate de către instituţiile medicale.

VII. MODALITATEA PREZENTĂRII DOCUMENTAŢIEI PENTRU EFECTUAREA

PROCEDURILOR DE ACHIZIŢIE ŞI EXECUTARE A CONTRACTELOR

55. Organizarea procedurilor de achiziţie publică de medicamente şi dispozitive medicale are loc după cum urmează:

1) instituţia medicală, în conformitate cu termenele stabilite şi lista aprobată de Ministerul Sănătăţii, prezintă autorității contractante necesarul de medicamente şi dispozitive medicale pentru organizarea procedurii de achiziţie publică;

2) grupul de lucru al autorității contractante:

a) în baza listei aprobate de Ministerul Sănătăţi organizează procedura de achiziţie, în conformitate cu legislaţia în domeniul achiziţiilor publice;

b) determină cîştigătorii procedurii de achiziţie prin decizia grupului de lucru şi prezintă darea de seamă despre efectuarea procedurii de achiziţie Agenţiei Achiziţii Publice, spre examinare şi înregistrare;

c) informează instituţia medicală, ofertanţii cîştigători şi ofertanţii care nu au fost determinaţi drept cîştigători despre rezultatele licitaţiilor desfăşurate şi solicită încheierea contractelor;

d) prezintă operatorului economic și instituției medicale informația privind ofertele cîștigătoare la procedurile de achiziții~~.~~

f) monitorizează procesul de realizare a contractelor de achiziţie publică de medicamente şi dispozitive medicale ;

g) asigură procedura de înaintare a actelor confirmative către Agenţia Achiziţii Publice pentru includerea operatorilor în Lista de interdicţie;

3) instituţia medicală, în baza deciziei grupului de lucru de achiziții centralizate al autorității contractante:

a) încheie contractele de furnizare a medicamentelor şi dispozitivelor medicale cu ofertanţii desemnaţi cîştigători;

4) operatorul economic care a fost desemnat în calitate de cîștigător al procedurii, în baza informației prezentate de către grupul de lucru pentru achiziții este obligat să asigure semnarea de către instituție a contractului de achiziții publice.

5) contractele de achiziţie care nu au fost înregistrate în modul stabilit nu au putere juridică.

56. Contractul poate fi modificat numai în conformitate cu clauzele sale şi după coordonarea prealabilă cu Autoritatea contractantă, cu respectarea prevederilor Legii nr. 131 din  03 iulie 2015 privind achiziţiile publice.

 57. În cazul necesităţii operării modificărilor în contracte, cu acceptul ambelor părţi, grupul de lucru adoptă decizia de a modifica contractul respectiv, cu întocmirea procesului-verbal, a dării de seamă şi încheierea acordului adiţional în 4 exemplare. Darea de seamă, procesul-verbal şi acordul adiţional se prezintă Agenţiei Achiziţii Publice spre examinare şi înregistrare, numai după avizarea lor la Autoritatea contractantă. Un exemplar de acord adiţional se prezintă grupului de lucru al autorității contractante.

VIII. DOSARUL ACHIZIŢIILOR PUBLICE ŞI MONITORIZAREA

ATRIBUIRII CONTRACTULUI

58. Dosarul achiziţiei se întocmeşte şi se păstrează în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la întocmirea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

59. Instituţiile medicale vor întocmi dosarul achiziţiei publice cu includerea necesităţilor de medicamente şi dispozitive medicale care au fost prezentate autorității contractante, care va fi completat în continuare cu documentele transmise/recepţionate către/de la Autoritatea contractantă în cadrul procedurii de achiziţie.

Anexa nr.1

la Regulamentul

Cerinţele calitative faţă de medicamentele incluse

în listele pentru procurări centralizate

1. Cerinţe generale pentru medicamentele autorizate în Republica Moldova

1) la momentul publicării anunţului în Buletinul Achiziţiilor Publice, trebuie să fie înregistrate în Republica Moldova,

2) medicamente fabricate în condiții GMP

3) prețul medicamentului să fie înregistrat în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente.

2. Cerinţe generale pentru medicamentele neautorizate în Republica Moldova.

1) medicamente fabricate în condiții GMP

2) medicamente precalificate de către Organizația Mondială a Sănătății

3) medicamente autorizate în țara de origine sau alte țări

3. Cerinţe speciale

1) Termenul de valabilitate restant la momentul livrării:

a) va constitui nu mai puţin de 60% din cel iniţial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 şi mai mulţi ani, şi de 80% din cel iniţial pentru medicamentele cu o valabilitate de pînă la 2 ani, precum şi antituberculoase şi imunologice;

b) pentru preparatele de insulină va constitui nu mai puţin de 15 luni din termenul iniţial.

3. Asigurarea respectării cerințelor GDP (Reguli de bună practică de distribuție).