*Proiect*

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**H O T Ă R Î R E  nr**.**\_\_\_\_\_\_\_**

**din** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021

Chișinău

**Cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

            În temeiul prevederilor Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr. 59-61, art. 200), Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-89, art. 280), Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), Guvernul

HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă:

1. Regulamentul privind mecanismul de negociere a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, conform anexei nr. 1.
2. Contract-model privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale către prestatorii de servicii farmaceutice, conform anexei nr. 2.
3. Garanția de preț negociat, conform anexei nr. 3.

2. Ministerul Sănătăţii, Compania Naţională de Asigurări în Medicină şi Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, vor elabora şi aproba actele normative aferente şi vor realiza alte acţiunile necesare executării prezentei hotărâri.

 3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării.

**Prim-ministru Natalia GAVRILIȚA**

Contrasemnează:

Ministrul finanțelor Dumitru BUDIANSCHI

Ministrul sănătății Ala NEMERENCO

Anexa nr.1

la Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_

      din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021

**REGULAMENTUL**

**privind mecanismul de negociere pentru medicamente și sau dispozitive medicale în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală**

1. **Dispoziţii generale**

1. Negocierea cu furnizorul de medicamente și/sau dispozitive medicale în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală poate fi aplicată pentru:

1. medicamentele depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pentru care pe piața farmaceutică există o singură denumire comercială în cadrul unei denumiri comune internaționale;
2. dispozitivele medicale depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
3. medicamentele costisitoare, biologice, inovative, cu o cost-eficacitate incertă, medicamentele noi care vor induce o creștere a impactului bugetar comparativ cu standardul actual de tratament, depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
4. medicamente cu destinație specială achitate suplimentar la cazul tratat în cadrul asistenței medicale spitalicești sau suplimentar bugetului global în cadrul asistenței medicale specializată de ambulator compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
5. Procedura privind negocierea pentru medicamente și/sau dispozitive medicale în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, se inițiază prin decizia Consiliului pentru  dispozitive medicale și/sau Consiliului pentru medicamente compensate (în continuare – Consilii) care activează în baza Regulamentului aprobat de Guvern.
6. Consiliile sunt responsabile pentru emiterea deciziilor privind includerea sau excluderea medicamentului și/sau dispozitivului medical în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală urmare a finalizării procedurilor de negociere, realizate de către Comisia de negociere pentru medicamente și/sau dispozitive medicale (în continuare – Comisia de negociere).
7. Cheltuielile logistice ce vizează organizarea şi funcționarea Comisiei de negociere vor fi suportate la locul de muncă de bază al membrilor Comisiei de negociere, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

1. **Organizarea activității Comisiei de negociere pentru medicamentele și/sau dispozitive medicale**
2. În vederea realizării procedurii de negociere cu furnizorii  de medicamente și/sau dispozitive medicale (în continuare - Furnizori) în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, se constituie Comisia de negociere.
3. Comisia de negociere reprezintă un organ decizional interinstituțional, fără statut de persoană juridică, independent în exercitarea atribuțiilor ce îi revin, instituit de Ministerul Sănătății (în continuare - MS), Compania Națională de Asigurări în Medicină (în continuare - CNAM), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM) în scopul realizării procedurii de negociere pentru medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.
4. Comisia de negociere are în componență 6 reprezentanți, dintre care 5 cu drept de vot:
5. 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății,
6. 1 reprezentant al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare AMDM)
7. 3 reprezentanți ai CNAM, dintre care 1 reprezentant al CNAM îndeplinește rolul de secretar al Comisiei, fără drept de vot.
8. Nominalizarea și revocarea reprezentanților autorităților și instituțiilor în cadrul Comisiei de negociere se efectuează prin Ordinul ministrului sănătății și directorului general al CNAM.
9. În caz de eliberare din funcţiile deţinute a unor membri ai Comisiei de negociere, atribuțiile acestora în cadrul Comisiei de negociere vor fi exercitate de persoanele nou desemnate în funcțiile respective.
10. Membrii Comisiei de negociere au obligația de a respecta regimul juridic al conflictelor de interese, al incompatibilităților, restricțiilor și limitărilor în conformitate cu legislația în vigoare.
11. În componența Comisiei de Negociere pot fi cooptați  reprezentanți ai MS, CNAM, AMDM, CAPCS, precum și membri ai Consiliului pentru medicamente compensate, fără drept de vot, cu rol de observator și/sau consultant.
12. Comisia de negociere își va desfășura activitatea în cadrul sediului CNAM.
13. Secretariatul Comisiei de negociere este asigurat de CNAM.
14. Comunicarea între Comisia de negociere și furnizori se va desfășura prin utilizarea mediului electronic (email) și/sau scris, scrisorile, fiind depuse la sediul CNAM (email CNAM), în termenii prevăzuți de prezentul Regulament.
15. Ședințele Comisiei de negociere sunt înregistrate în format audio, rezultatele cărora se consemnează de către Secretar în procese verbale, care se semnează de către membrii Comisiei, furnizori și Secretar.
16. Comisia are următoarele atribuții specifice:
17. demarează procedurile de negociere pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale menționate în baza deciziei Consiliilor;
18. în caz de insucces a primelor 3 runde de negocieri, organizează procesul de reluare a negocierii pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale pentru care furnizorii și-au exprimat disponibilitatea de renegociere;
19. expediază invitațiile de participare la ședințele de negociere/reluare a negocierii către furnizori;
20. negociază elementele ce fac obiectul procesului de negociere/reluare a negocierii, în vederea finalizării acestuia;
21. semnează cu furnizorii, la momentul încheierii procesului de negociere, procesele-verbale finale de negociere;
22. solicită Comisiilor de specialitate ale MS, precum și altor instituții, după caz, precizări și clarificări necesare cu privire la elementele ce fac obiectul procesului de negociere, în scopul continuării, finalizării sau reluării procesului de negociere;
23. solicită CNAM precizări și clarificări cu privire la elementele ce fac obiectul procesului de negociere și care intră în sfera de competență a CNAM;
24. informează Consiliile cu privire la continuarea/finalizarea fiecărui proces de negociere și/sau reluarea negocierii după caz.
25. **Realizarea procesului de negociere pentru medicamentele și/sau dispozitive medicale**

1. Informația relevantă procesului de negociere sau renegociere, expediată de către Consilii către Comisia de negociere include:
2. lista furnizorilor de medicamente și/sau dispozitive medicale eligibili procedurii de negociere;
3. lista denumirilor comerciale, doze, forme farmaceutice, ambalaj, divizare (pentru medicamente), și/sau denumiri generice, modelul, numărul de referință, categorie, tip (pentru dispozitive medicale);
4. suma limită (buget maxim alocat) per fiecare medicament și/sau dispozitiv medical ce urmează a fi negociat, reieșind din costul anual al tratamentului per pacient cu medicamentul sau dispozitiv medical propus, gradul de substituibilitate al acestora pentru aceeași indicație terapeutică;
5. prețul de achiziție declarat de furnizor, prețul maxim cu amănuntul modelat în baza prețurilor declarate de către furnizori;
6. modelări a sumei fixe compensate de CNAM și valoarea maximă a coplății pacientului, pentru fiecare medicament și/sau dispozitiv medical;
7. modelări a costurilor estimative achitate de CNAM pentru fiecare medicament și/sau dispozitiv medical;
8. numărul de pacienți eligibili ce vor beneficia de tratamentul cu medicamentul propus și sau tipul dispozitivului medical respectiv, poziția medicamentului în cascada de tratament, precum și altă informație relevantă procesului de negociere.
9. Procesul de negociere cu furnizorii poate fi de grup cu participarea concomitentă a doi sau mai mulți furnizori, sau directă cu participarea unui singur furnizor, în dependență de decizia Comisiei de negociere, numărului de solicitanți care au dat răspuns apelului de demarare a procedurii de negociere.
10. Tipul de negociere aplicat de către Comisia de negociere poate fi financiar prin negocierea prețului declarat, negocierea unui discount, numărului doze și/sau a unei cantități (preț-volum), sau bazat pe performanțele clinice a medicamentului și/sau dispozitivului medical fiind efectuată plata în baza rezultatului clinic, continuarea condiționată a tratamentului, acoperirea în baza dovezilor clinice noi dezvoltate.
11. Obiect al procesului de negociere, și/sau reluare a negocierii, pot fi următoarele elemente:
12. prețul declarat de furnizor pentru medicamente  și/sau dispozitive medicale;
13. numărul estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului cu furnizorul față de numărul de pacienți eligibili;
14. numărul de unități terapeutice pe formă farmaceutică și concentrație aferente numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați;
15. costul efectiv per pacient cu rezultat clinic medical.
16. În termen de 3 zile lucrătoare din data recepționării informației menționate la pct. 17, secretarul Comisiei de negociere expediază prin email precum și la adresa juridică a furnizorului, invitație de participare la procesul de negociere.
17. Scrisoarea de invitație va conține următoarea informație:
18. obiectul procesului de negociere: denumirea comercială, doza, forma farmaceutică, ambalaj, divizare (pentru medicament); și/sau denumirea generică, modelul, numărul de referință, categorie, tip (pentru dispozitiv medical);
19. în cazul medicamentului:
	1. indicația pentru care a fost propus spre compensare și, dacă este relevant,

comparatorul  medicamentului pentru aceeași indicație terapeutică. Indicația de tratament generală nu poate fi alta decât cea autorizată de AMDM;

* 1. în cazuri specifice, o indicație mai restrânsă decât cea generală autorizată poate

fi solicitată de către Comisia de negociere, ca urmare a poziționării medicamentului în cascada de tratament, sau a unui proces de negociere bazat pe performanțe clinice a medicamentului;

* 1. numărul de pacienți eligibili ce vor beneficia de tratament ca urmare a estimărilor Comisiei de specialitate aferente din cadrul MS, după caz (dacă este aplicabilă informația);
	2. costul tratamentului medicamentos cu comparatorul actual compensat pentru aceeași categorie de pacienți, inclusiv costul suportat anual per pacient, după caz (dacă este aplicabilă informația);
1. în cazul dispozitivului medical:
	1. scopul, funcția dispozitivului medical: investigare, diagnosticare, prevenire, monitorizarea tratamentului, ameliorarea unei afecţiuni, compensarea unei leziuni sau a unei dizabilități, înlocuire sau modificarea anatomiei ori a unui proces fiziologic; terapeutic, diagnostic, compensarea dizabilităților;
	2. populația țintă și numărul maxim de pacienți eligibili anual, după caz (dacă este aplicabilă informația);
	3. costul utilizării dispozitivului medical similar actual compensat pentru pacienții respectivi, inclusiv costul suportat anual per pacient, după caz (dacă este aplicabilă informația).
2. Furnizorii, confirmă recepționarea invitației și a acceptul de a participa în procedura de negociere în termen de 3 zile lucrătoare din data expedierii scrisorii din partea Comisiei de negociere, prin expedierea unui răspuns în adresa Secretarului Comisiei de negociere, în caz contrar, aceștia sunt excluși din procedura de negociere.
3. Scrisoarea de răspuns a furnizorului va include următoarea informație:
4. obiectul procesului de negociere în cazul medicamentului:
5. datele de identificare a furnizorului;
6. denumirea comercială, Denumirea Comună Internațională, doza, forma farmaceutică, volumul, divizarea, forma de ambalare a medicamentului;
7. indicația  propusă spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală ce nu poate fi alta decât cea autorizată de AMDM și, după caz poziția în cascada de tratament, calea de administrare, dozele terapeutice, durata de administrare, numărul de cicluri de tratament;
8. dacă din varii motive, furnizorul solicită limitarea utilizării produsului dat la o anumită categorie de pacienți, ea fiind mai restrânsă decât indicația solicitată în invitație, acesta este în drept să o stipuleze cu indicarea termenilor clinici, administrativi prin care această categorie de  populație va fi preidentificată;
9. justificarea prețului maxim propus fără TVA: prețul de producător declarat per unitate și per formă farmaceutică de prezentare, preț maxim de distribuție și prețul maxim cu amănuntul per formă de prezentare cu aplicarea adaosurilor comerciale maxime;
10. costul tratamentului cu produsul dat per pacient lunar și anual;
11. numărul de pacienți propuși ca eligibili precum și numărul de pacienți ce ar fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului cu CNAM față de numărul de pacienți eligibili;
12. cantitatea de unități și volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți ce ar acoperi necesitățile pacienților propuși ca eligibili;
13. impactul bugetar pentru anul estimat;
14. oferirea altor facilități ce vor crea economii la fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, cum ar fi: oferirea gratuită de cicluri de tratament adiționale, scăderea prețurilor pentru alte produse din portofoliu deja compensate de CNAM, etc.
15. obiectul procesului de negociere în cazul dispozitivului medical:
16. datele de identificare a furnizorului;
17. declarația de conformitate CE, certificare a produsului;
18. sumarul materiovigilenței;
19. categoria, tipul, denumirea generică, modelul, numărul de referință a produsului în Republica Moldova, în statele Uniunii Europene, alte țări, modelul comercial și termenii de referință;
20. scopul dispozitivului medical: investigare, diagnosticare, prevenire, monitorizarea tratamentului, ameliorarea unei afecţiuni, compensarea unei leziuni sau a unei dizabilități, înlocuire sau modificarea anatomiei ori a unui proces fiziologic;
21. tipul de divizare a ambalajului cu indicarea: numărului de unități, steril/non-steril, dacă conține accesorii, materiale auxiliare;
22. descrierea procedurilor, serviciilor, și aspectelor organizaționale asociate cu utilizarea dispozitivului medical (dacă este aplicabilă informația);
23. numărul de dispozitive comercializate în ultimii 2 ani, după caz (dacă este aplicabilă informația);
24. alte dispozitive medicale compensate din aceeași categorie, clasament;
25. descrierea modului de acțiune a produsului asupra patologiei sau dizabilității;
26. populația țintă și numărul maxim de pacienți eligibili anual;
27. clasa dispozitivului medical,
28. costul utilizării dispozitivului medical similar compensat pentru aceeași categorie de pacienți, inclusiv costul suportat anual per pacient;
29. oferirea altor facilități ce vor induce economii la fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, cum ar fi: oferirea gratuită de cicluri de tratament adiționale, scăderea prețurilor pentru alte produse din portofoliu deja compensate de CNAM, etc.
30. În termen de maxim 3 zile lucrătoare de la recepționarea scrisorii de răspuns a furnizorului, Comisia de negociere petrece prima ședință de negociere cu furnizorul/furnizorii, în cadrul căreia decide și comunică despre acceptarea ofertei sau prezintă furnizorului/furnizorilor o contraofertă,cu continuarea procedurii de negociere până la 3 runde.
31. În cazul în care în rezultatul a 3 runde de negocieri, procedura de negociere a eșuat, Comisia de negociere reia procedura de negociere în conformitate cu prevederile pct. 22, 24 și 25, iar reluarea procedurii poate fi aplicată o singură dată.
32. Procedura de renegociere se petrece printr-o singură ședință a Comisiei de negociere cu furnizorul/furnizorii.
33. În termen de maxim 3 zile lucrătoare de la primirea ofertei privind reluarea procedurii de negociere, furnizorii vor transmite în scris și prin email la adresa Comisiei, scrisoare privind acceptarea condițiilor propuse sau propunerea unei alte contraoferte conform pct. 23 la prezentul Regulament.
34. În termen de 3 zile lucrătoare de la primirea răspunsului de la furnizori conform pct. 28, va avea loc ședința Comisiei de negociere care va decide acceptarea ofertei finale sau va indica motivele respingerii ei.
35. Comunicarea între furnizori și Comisie urmează același tipar de ofertă-contraofertă atât timp cât se înscriu în regulile descrise mai sus, cu respectarea termenilor de timp enunțați.
36. Procesul de negociere se realizează în maxim 30 de zile lucrătoare.
37. Procedura de negociere se va finaliza cu semnarea de către furnizor a procesului verbal final și Garanției de preț negociat conform prevederilor prezentului Regulament.
38. În cazul în care elementele administrative aferente atingerii unui acord necesită detaliere prin expedierea contraofertei, examinarea și luarea deciziei în privința condițiilor revăzute și propuse de către furnizor, procesul de negociere poate fi prelungit prin decizia Comisiei de negociere cu maxim 10 zile lucrătoare.
39. În termen de 3 zile lucrătoare din data comunicării furnizorilor despre rezultatele finalizării procesului de negociere, Comisia va solicita organizarea ședinței Consiliilor, în dependență de tipul produsului negociat, medicament sau dispozitiv medical, pentru prezentarea informației despre rezultatele procesului de negociere și emiterea deciziei privind admiterea/neadmiterea spre includere, condițiile de includere, a medicamentului și/sau dispozitivului medical în lista de compensare.
40. În termen de până la 5 zile lucrătoare din data emiterii deciziei Consiliilor, privind includerea medicamentului și/sau dispozitivului medical în lista de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, CNAM va semna cu furnizorul/furnizorii, Contractul privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice, a cărui termen de valabilitate este de până la un an.
41. Potrivit Contractului privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice, furnizorul se angajează să livreze medicamentul și/sau dispozitivul medical conform prețului negociat, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp.

Anexa nr. 2

la Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_

      din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021

**Contract-model**

**privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale către prestatorii de servicii farmaceutice**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                                   "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_

  **1.      Părțile contractante**

Compania Națională de Asigurări în Medicină, cu sediul în , str. \_\_\_\_\_\_\_cod fiscal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (denumit în continuare CNAM), reprezentat prin director general \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

şi

furnizorul de medicamente și/sau dispozitive medicale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cu sediul în, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cod fiscal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(denumită în continuare furnizor), reprezentat prin directorul \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

în baza următoarelor documente:

a)      Decizia Consiliului pentru dispozitive medicale compensate din data de \_\_\_\_\_\_\_\_\_  privind includerea dispozitivului medical în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistența medicală;

b)      Decizia Consiliului pentru medicamente compensate\_\_\_\_\_\_\_\_\_  privind includerea medicamentului în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistența medicală;

c)      Garanția de preț negociat  depusă de Furnizor privind asigurarea aplicării prețului negociat pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate  ce se livrează către prestatorii de servicii farmaceutice contractați de CNAM,

convin de comun acord încheierea prezentului contract.

**2.      Obiectul Contractului**

2.1 Prezentul Contract are ca obiect livrarea de către Furnizor a medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii farmaceutici contractați de CNAM.

 2.2. Specificația (caracteristica) medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate,  ce se livrează de către Furnizor, sunt prevăzute în anexele la prezentul Contract, fiind considerate părți integrante a Contractului în cauză.

**3.      Obligațiile părților**

3.1    Furnizorul se obligă :

a) să menține pentru toata perioada de valabilitate a prezentului Contract, prețul consemnat în Garanția de preț negociat, care asigură menținerea prețului maxim de livrare cu amănuntul pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate, specificate în anexele la Contractul în cauză;

b) să livreze pe toată perioada de valabilitate a Contractului și la solicitare medicamentele și/sau dispozitivele medicale  către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de către CNAM.

c) să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate  în termen de maxim 72  ore din data efectuării comenzii de către prestatorul de servicii farmaceutice contractat de CNAM;

d)  să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate  care nu  prezintă abateri de la performanţele funcţionale şi de securitate;

e) să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate însoţite de documente care atestă proveniența şi calitatea lor;

f) să asigure servicii de mentenanță în cazul dispozitivul medical livrat pentru perioada de valabilitate a contractului, dar nu mai puțin decât perioada de garanţie a dispozitivului medical respectiv.

g) să livreze doar medicamente și/sau dispozitive medicale compensate cu elemente de identificare şi cu instrucţiuni de folosire şi întreţinere în limba de stat sau în limba de stat și/sau una din limbile de circulație internațională (rusă sau engleză);

h) să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la persoanele asigurate, care i-au devenit cunoscute  în contextul executării prezentului Contract, precum şi demnitatea şi intimitatea acestora;

i) să informeze CNAM în timp de 5 zile de la apariția circumstanțelor ce fac imposibilă livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale  în termenii prevăzuți de prezentul Contract.

 3.2. CNAM se obligă:

a) să informeze Furnizorul despre lista tuturor farmaciilor și filialelor prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de CNAM;

b)  să monitorizeze trimestrial procesul de prescriere și eliberare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate ce sunt livrate de către Furnizor și achitate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

c) să comunice Furnizorului despre suma achitată din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală către prestatorii de servicii farmaceutice pentru eliberarea în baza rețetelor compensate a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale  livrate de către Furnizor.

d) să verifice în corespundere cu clauzele Contractului, modul, termenii și condițiile de livrare de către Furnizor a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate  către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii medicale, contractați de CNAM.

*Clauza de confidențialitate*

Părțile contractante se obligă ca informațiile confidențiale în posesia cărora intră pe parcursul derulării prezentului Contract să fie folosite numai pentru realizarea obiectului contractului și să nu fie divulgate și folosite în alte scopuri.

**4. Forţa majoră**

4.1. Părţile contactante sunt exonerate de răspundere pentru neîndeplinirea parţială sau integrală a obligaţiilor conform prezentului Contract, dacă aceasta este cauzată de producerea unor cazuri de forţă majoră (războaie, calamităţi naturale: incendii, inundaţii, cutremure de pămînt, precum şi alte circumstanţe care nu depind de voinţa Părţilor).

4.2. Partea care invocă clauza de forţă majoră este obligată să informeze imediat (dar nu mai tîrziu de 10 zile calendaristice) celelalte Părţi despre survenirea circumstanţelor de forţă majoră.

**5. Rezoluțiunea raporturilor contractuale**

5.1. Rezoluțiunea raporturilor contractuale se poate efectua cu acordul comun al Părţilor.

5.2. Contractul poate fi rezolvit în mod unilateral în caz de:

1. refuz al Furnizorului  de a livra medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate prevăzute în prezentul Contract ce depășește perioada de 3 luni de la momentul solicitării de livrare a medicamentului și/sau dispozitivului medicale compensate,  cu includerea Furnizorului în Lista de furnizori de rea credință pe un termen de doi ani;
2. nerespectarea de către Furnizor a termenelor și condițiilor de livrare stabilite în prezentul Contract;
3. nesatisfacere de către una dintre Părţile contractante a pretenţiilor înaintate conform prezentului Contract;
4. în caz de suspendare sau retragere  a certificatului de înregistrare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, în caz de excludere din Listele de medicamente și/sau dispozitive medicale compensate, precum și în cazul suspendării sau încetării activității furnizorului conform prevederilor actelor normative în vigoare.

5.3. Partea iniţiatoare a rezoluțiunii raporturilor contractuale este obligată să comunice, în termen de 30 zile, celorlalte Părţi intenţiile ei printr-o scrisoare motivată.

5.4. Partea înştiinţată este obligată să răspundă la scrisoare în decurs de 10 zile lucrătoare de la primirea notificării, în caz contrar Contractul se consideră rezolvit.

**6. Reclamaţii şi sancţiuni**

6.1. Reclamaţiile privind calitatea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate sunt înaintate Furnizorului la momentul recepţionării lor de către prestatorii de servicii farmaceutice, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun de către reprezentantul Furnizorului și reprezentantul prestatorului de servicii farmaceutice.

6.2. Furnizorul este obligat să preavizeze prestatorii de servicii farmaceutice și CNAM despre imposibilitatea livrării medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate în termen de 5 zile de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea. În caz de încălcare a termenului de informare stipulat în prezentul punct, Furnizorul  suportă o penalitate în valoare de 10 % din suma totală a bunurilor nelivrate care au fost solicitate de prestatori de servicii farmaceutice.

6.3.  În cazul în care furnizorul recepționează pretenţii privind calitatea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate livrate  înaintate de către prestatorii de servicii farmaceutice, examinează pretenţiile în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii lor şi comunică prestatorilor de servicii farmaceutice și CNAM despre decizia sa.

6.4.  În caz de recunoaştere a pretenţiilor, Furnizorul este obligat, în termen de 5 zile,  să livreze suplimentar prestatorilor de servicii farmaceutice cantitatea nelivrată de medicamente și/sau dispozitive medicale compensate, iar în caz de constatare a calităţii necorespunzătoare – să le substituie în conformitate cu cerinţele Contractului.

6.6. Furnizorul poartă răspundere juridică pentru calitatea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate,  în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

6.8. Pentru refuzul de a livra medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate prevăzute în prezentul Contract, Furnizorul suportă o penalitate în valoare de 10% din suma a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate solicitate de către prestatorul de servicii farmaceutice și nelivrate de către furnizor.

6.9. Pentru livrarea cu întârziere a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, Furnizorul poartă răspundere materială precum urmează:

   a) pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 90 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,1% din suma medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate,  nelivrate;

 6.10 În cazul devierii de la prețul negociat și garantat de Furnizor prin Scrisoare de garanție, Furnizorul va compensa CNAM cu diferența de preț dintre cel negociat și cel livrat către prestatorii de servicii farmaceutice, precum și va achita la conturile CNAM o penalitate în valoare de 10% din suma compensată.

6.11 Penalitățile ce urmează a fi achitate de către Furnizor se transferă la conturile CNAM.

6.12. Furnizorul este exonerat de obligația privind livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate în caz de suspendare sau retragere a certificatului de înregistrare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, a suspendării sau încetării activității conform prevederilor actelor normative în vigoare.

**7. Dispoziţii finale**

7.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluţionate de către Părţi pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare în instanţa de judecată competentă, conform legislaţiei Republicii Moldova.

7.2. Nici una dintre Părţi nu are dreptul să transmită obligaţiile şi drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terţe fără acordul în scris al celorlalte Părţi.

7.3. Prezentul Contract este întocmit în două exemplare identice, în limba de stat a Republicii Moldova, câte un exemplar pentru CNAM și Furnizor.

7.4. Prezentul Contract intră în vigoare de la \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_fiind valabil până la 31 decembrie 20 \_ și  se publică  în mod obligatoriu pe pagina web oficială a CNAM.

7.5. Prezentul Contract reprezintă acordul de voinţă al Părţilor şi este semnat astăzi,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_.

Pentru confirmarea celor menţionate mai sus, Părţile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislaţia Republicii Moldova, la data şi anul indicate mai sus.

Adresele juridice şi datele de identificare ale Părţilor

CNAM                                                                                       Furnizorul

   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                     \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         L.Ş.                                                                                                           L.Ş.

Anexa nr. 3

la Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_

      din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021

**Garanția de preț negociat**

       Prezenta garanție este emisă de SC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 c.f. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , înregistrată la \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , care acționează prin intermediul\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (administratorul/ reprezentantul)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, în temeiul \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ statutului / procurii.

SC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ c.f. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , confirmă că înainte de emiterea prezentei garanții, s-a informat despre conținutul prevederilor legale, le înțelege și se obligă să le respecte.

SC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ c.f. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ are calitatea de furnizor de medicamente și/sau dispozitive medicale compensate (în continuare – Furnizor) în cadrul procesului de negociere,  rezultatele căruia sunt consemnate în procesul verbal final de negociere  nr. \_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

În contextul procesului verbal menționat, Furnizorul se angajează în mod irevocabil să aplice prețul negociat,  ce constituie\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                               (suma în cifre)               (suma în cuvinte)

pentru livrarea  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

               (medicamentul și/sau dispozitivul medical compensate)

în condițiile prevăzute de contractul privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice contractați de Compania Națională de Asigurări în Medicină.

        În caz de neexecutare a prestațiilor specificate în prezenta garanție, Furnizorul consimte sancționarea sa conform prevederilor actelor normative în vigoare.

Garanția este emisă în formă scrisă la Chișinău, la data de \_\_\_\_\_\_\_\_\_ și își produce efectele de la data semnării acesteia, fiind valabilă până la data de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(semnătura autorizată a Furnizorului)