



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„_____” _____2025

nr. _____

***Cu privire la modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 630/2024
„Cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii
pentru necesitățile sistemului de sănătate”***

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

ORDON:

1. Ordinul ministrului sănătății nr. 630/2024 *„Cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate”* se modifică, după cum urmează:

1) Pct. 24 din Anexa nr. 1 se expune în redacție nouă:

„În cadrul procedurilor de achiziții publice se admit medicamente antibacteriene pentru utilizare sistemică neautorizate în Republica Moldova și medicamente oncologice (antineoplazice) neautorizate în Republica Moldova, în baza Certificatului GMP extras din baza de date EUDRA GMDP și/sau în baza dovezii autorizării acestora în cel puțin una dintre următoarele țări: SUA, Canada, Elveția, Marea Britanie, Japonia, Australia sau o țară din Spațiul Economic European. În cazul lipsei ofertelor, se admite achiziționarea medicamentelor menționate în baza dovezii autorizării acestora în țara de origine și Certificatului GMP al fabricantului.”;

2) După pct. 24 din Anexa nr. 1 se completează cu un punct nou 24¹ cu următorul cuprins:
„24¹. Operatorul economic contractat în cadrul procedurilor de achiziții publice pentru livrarea unui medicament biologic biosimilar este obligat să prezinte în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Certificatul de calitate al medicamentului respectiv, emis de către un Laborator pentru controlul calității medicamentelor, care face parte din rețeaua de laboratoare de control al medicamentelor de pe lângă Comisia Europeană sau laboratorul pentru controlul medicamentelor precalificat OMS care include parametrii de calitate conform ICH Q6, cu excepția medicamentelor, locul de producere al cărora a fost inspectat de către una din țările membre ale PIC/S, confirmat prin certificatul GMP, emis de către autoritățile de reglementare din această țară.”;

3) În pct. 25, lit. b) din Anexa nr. 1 se exclud sintagmele *„Certificatul GMP emis de către un stat membru PIC/S sau”;*

4) În pct. 31 din Anexa nr. 1, după cuvintele „*pentru utilizare sistemică*” se exclud sintagmele „*atât cele autorizate, cât și cele*”, iar după cuvintele „*ce sunt însoțite de*”, sintagmele „*Certificatul GMP emis de către un stat membru PIC/S sau*” se substituie cu „*dovada autorizării acestora în cel puțin una dintre următoarele țări: SUA, Canada, Elveția, Marea Britanie, Japonia, Australia sau o țară din Spațiul Economic European sau*”;

5) După pct. 31 din Anexa nr. 1 se completează cu un punct nou 31¹ cu următorul cuprins:
„31¹ În cadrul procedurilor de achiziții publice pentru anul 2028 și ulterior, se admit medicamente antibacteriene pentru utilizare sistemică (atât cele autorizate, cât și cele neautorizate în Republica Moldova), în baza Certificatului GMP extras din baza de date EUDRA GMDP și/sau în baza dovezii autorizării acestora în cel puțin una dintre următoarele țări: SUA, Canada, Elveția, Marea Britanie, Japonia, Australia sau o țară din Spațiul Economic European.”;

6) Pct. 15, subpct. 3) din Anexa nr. 2 se expune în redacție nouă:
„3) în cazul procedurilor de achiziții de vaccinuri suplimentar cerințelor stabilite de prezentul Regulament, este obligatorie prezentarea Certificatului GMP extras din baza de date EUDRA GMDP sau dovezii autorizării acestora în cel puțin una dintre următoarele țări: SUA, Canada, Elveția, Marea Britanie, Japonia, Australia sau o țară din Spațiul Economic European.”;

7) După pct. 15 din Anexa nr. 2 se completează cu un punct nou 15¹ cu următorul cuprins:
„15¹ Operatorul economic contractat în cadrul procedurilor de achiziții publice pentru livrarea unui medicament biologic biosimilar este obligat să prezinte în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Certificatul de calitate al medicamentului respectiv, emis de către un Laborator pentru controlul calității medicamentelor, care face parte din rețeaua de laboratoare de control al medicamentelor de pe lângă Comisia Europeană sau laboratorul pentru controlul medicamentelor precalificat OMS care include parametrii de calitate conform ICH Q6, cu excepția medicamentelor, locul de producere al cărora a fost inspectat de către una din țările membre ale PIC/S, confirmat prin certificatul GMP, emis de către autoritățile de reglementare din această țară.”;

8) Pct. 16, subpct. 1) din Anexa nr. 2, după cuvintele „*medicamentele de uz uman (ICH)*” se completează cu sintagmele „*sau dovada autorizării medicamentului oferat în țara de origine*”;

9) În pct. 16, subpct. 3) din Anexa nr. 2, după cuvântul „*Deținerea*” se exclud sintagmele „*Certificatului GMP emis de către un stat membru PIC/S sau*”.

2. Prezentul ordin intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Ministru

Ala NEMERENCO