



MD-2001, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 124, et. 4,
tel: 022 820652, fax: 022 820651, e-mail: contestatii@ansc.md

DECIZIE

Nr. 03D-698-23 Data: 13.10.2023

privind soluționarea contestației formulate de către „MEDEFERENT GRUP” SRL, înregistrată la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/771/23 la data de 18.09.2023, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1694094756352

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a examinat contestația nr. 02/771/23 din 18.09.2023, depusă de către „MEDEFERENT GRUP” SRL, adresa: mun., număr de identificare (IDNO):, e-mail, pe marginea documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1694094756352, privind „Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Combatere a Hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2024”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, adresa: mun. Chișinău, bd. Grigore Vieru 22/2, număr de identificare (IDNO): 1016601000212, tel.: 022 88 43 25, e-mail: office@capcs.gov.md.

În scopul examinării contestației, Agenția a organizat la data de 04.10.2023, ora 11:00, ședință deschisă la care au participat reprezentanții contestatorului și ai autorității contractante.

Pretențiile contestatorului:

În calitatea sa de persoană interesată, în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1694094756352, „MEDEFERENT GRUP” SRL formulează următoarele pretenții:

„Medeferent Grup” SRL prin prezenta contestă:

1. specificația bunurilor pentru loturile:

- nr.1 – „Daclatasvirum” 60 mg, comprimate

- nr.2 – „Sofosbuvirum” 400 mg, comprimate

1. Cu referire la lotul nr. 1 „Daclatasvirum” 60 mg – AC acceptă spre ofertare doar medicamente autorizate în RM.

- La zi în Nomenclatorul de stat al medicamentelor este un singur produs – care în ultimii 3 ani nu a fost ofertat la licitație, iar termenul de valabilitate al medicamentului expiră în data de 29.10.2023.

- Pentru acest lot, AC urmează să accepte și medicamente aflate în autorizare repetată din următoarele considerente:

- Medicamentul, al cărui reprezentant în RM este „Medeferent Grup” SRL, se află în procedura de autorizare repetată din data de 02.03.2023, certificatul de înregistrare

a expirat la data de 13.09.2023 și în acord cu prevederile legale de mai jos – este un produs care poate fi importat timp de 12 luni din data expirării valabilității certificatului:

- „Pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 12 luni de la data expirării înregistrării precedente. Odată cu reînnoirea certificatului de înregistrare înainte de termenul de 12 luni importul va fi realizat prin procedura standard de import” (pct.662, secț. 3 „Autorizarea repetată” Anexa 1 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012)

- „(...) Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează gratis și este valabil pe un termen de 5 ani- care de fapt termenul de valabilitate a autorizării. După expirare, acesta este reînnoit și rămîne valabil pe o durată nedeterminată. La expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului, în cazul nedepunerii cererii de reînnoire, medicamentul se exclude din Nomenclatorul de stat” (art.11 alin 22 al Legii nr.1456/1997 cu privire la activitatea farmaceutică)

- În sensul prevederilor mai sus – reînnoirea certificatului de înregistrare este o formalitate care urmează a fi executată, însă acest fapt nu constituie un impediment – la importarea și livrarea medicamentului

- Acceptarea medicamentelor aflate în autorizare repetată va contribui la majorarea concurenței cu impact pozitiv asupra prețului medicamentului – în sensul reducerii acestuia.

- Atragem atenția la practica AC – care în cadrul unei proceduri de achiziționare la fel a medicamentelor pentru tratamentul hepatitei – a acceptat și medicamente aflate în autorizare repetată, deși la data deschiderii ofertelor în Nomenclatorul de Stat erau înregistrate 3 medicamente deja. AC a motivat acceptarea medicamentelor în autorizare repetată prin majorarea concurenței, utilizării eficiente a banilor publici și minimizării riscurilor autorității contractante. Rezultatele licitației, prin care a fost desemnată câștigătoare oferta cu medicament aflat în procedură repetată, a fost contestată de „Medeferent Grup” SRL. Contestația a fost respinsă – prin decizia ANSC 03D-109-19 din 13.03.19. La acea dată – era în vigoare prevederea legală care permitea importul medicamentului în termen de 6 luni din data expirării certificatului de înregistrare și aceasta nu a constitui un impediment sau o îngrijorare din partea AC că OE nu ar reuși să importe medicamentul în așa un timp de scurt și cu termenul de valabilitate prevăzut în contract.

- Suplimentar, cu referire medicamentul înregistrat în Nomenclatorul de stat al medicamentelor – reiterăm că termenul de valabilitate al certificatului expiră în data de 29.10.2023 – în cazul în care acesta va fi ofertat, la data importului – certificatul va fi expirat și va fi importat în condițiile art. pct.662, secț. 3 „Autorizarea repetată” Anexa 1 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012 – așa încât la data importului/la data livrării între medicamentul pe care intenționează „Medeferent Grup” SRL să-l oferteze și cel autorizat la moment – nu va exista nicio deosebire, ambele vor fi medicamente în

procedură repetată și aceasta doar dacă pentru medicamentul autorizat a fost depus dosarul spre reautorizare.

2. Cu referire la lotul nr. 2 Sofosbuvirum 400 mg – pentru acest lot, AC acceptă medicamente autorizate și neautorizate în RM.

- La zi - în Nomenclatorul de stat al medicamentelor nu este niciun medicament, unicul produs care fusese autorizat are dosarul în procedura de autorizare repetată, certificatul de înregistrare a expirat la data de 31.07.2023.

- Aplicând pentru acest lot – prevederile citate supra privind medicamentele aflate în autorizare repetată – AC urmează să accepte pentru această procedură medicamente autorizate și aflate în autorizare repetată, și să excludă medicamentele neautorizate de la ofertare.

- Prin acceptarea medicamentelor neautorizate în RM – se încalcă principiul tratamentului egal și nediscriminare a operatorilor economici. Luând în calcul doar eforturile economice realizate de companiile care înregistrează medicamentele în RM – este incorect și contrar principiilor achizițiilor publice de a considera echivalente produsele autorizate/în procedură de autorizare și cele neautorizate; pentru ultima categorie de medicamente – OE importă și distribuie medicamentul, fără a-și asuma obligații față de producător, față de beneficiar din punct de vedere al farmacovigilenței, nu suportă cheltuieli pentru autorizarea produsului, etc.

- Cu toate că, AC a înaintat cerințe suplimentare pentru ofertanții de neautorizate – acestea sunt minime în raport cu cele solicitate de AMDM pentru procedura de autorizare. Astfel în partea ce ține de calitate, în acord cu pct. 1 al Ordinul MSRM nr. 1490/2019 cu privire la aplicarea Farmacopeii Europene – „Se stabilește aplicarea prevederilor Farmacopeii Europene în calitate de standarde de calitate obligatorii pentru toate medicamentele de uz uman, atât pentru cele fabricate în Republica Moldova, cât și pentru cele de import”. Puțini producători sunt gata să utilizeze materii prime și excipienți conform Farmacopeii Europene, de asemenea să elaboreze specificația de calitate a medicamentului propriu-zis conform Farmacopeii Europene. De asemenea, să respecte și să utilizeze materiale de ambalare conform aceleași farmacopei. Toate aceste materiale (materia primă, excipienți, materiale de ambalare) și dacă mai adăugăm și etichetarea/marcarea pe ambalaj conform cerințelor RM, sunt cu mult mai scumpe decât materialele și ambalajele utilizate de producători în mod obișnuit (de obicei, când este vorba de medicamentele neînregistrate ce se aduc din India și China, mai rar Ucraina și Rusia. Foarte rar din SUA, UE etc)

- Dacă AC consideră că produsele autorizate/în autorizare repetată sunt echivalente celor neautorizate – atunci aceasta nu ar trebuie să accepte rabat de la calitate și solicite respectarea unor cerințe net inferioare pentru acestea. Într-adevăr AC întocmește specificația tehnică – însă aceasta nu trebuie să fie contrară prevederilor legale, în special a faptului că nu CAPCS este autoritatea de reglementare și nu-și asumă responsabilitatea pentru calitatea medicamentelor achiziționate; mai mult decât atât – anume pentru medicamentele neautorizate urmează să fie stabilite cerințe mult

mai stricte – având în vedere că se vor plasa pe piață fără expertiza dosarului, fără prezentarea studiilor clinice.

3. Cu referire la solicitarea prin loturi separate a medicamentelor lotului nr.1 și lotului nr.2:

- În acord cu Protocolul clinic național „hepatita cronică cu virusul hepatitei C la adult”, aprobat de MS cu nr. 1503/2019 – sunt câteva scheme de tratament al acestei maladii, una dintre acestea este administrarea combinației dintre „Daclatasvir” și „Sofosbuvir” concomitent, la aceeași ora; or aceste medicamente nu se administrează separat.

- În cadrul procedurilor anterioare de achiziționare a acestor două produse – ele au fost solicitate de fiecare dată ca schemă de tratament într-un singur lot (Anexă la prezenta – extras din procedura de achiziție pentru anul 2023)

- Prin acceptarea pentru lotul nr.1 doar a medicamentelor autorizate și pentru lotul nr.2 a celor autorizate și neautorizate – vor putea oferta doar OE care au ambele medicamente autorizate, or până în prezent în schema de tratament erau administrate produse fabricate de același producător.

- În prezent – din schema de tratament există doar un medicament autorizat – „Daclatasvir”, care expiră în data de 29.10.2023 și unul aflat în procedură de autorizare repetată – al contestatarei; iar pentru „Sofosbuvir” – doar un medicament aflat în procedura de autorizare repetată (al contestatarei), fiind până la expirarea valabilității certificatului – singurul medicament de „Sofosbuvir” înregistrat.

- Prin urmare, în contextul celor relatate – AC îngrădește dreptul companiei de a participa la licitație, or „Medeferent Grup” SRL tot timpul a oferat întreaga schemă de tratament la cel mai mic preț anume din considerentul că ambele produse sunt achiziționate de la unul și același producător

- Consecințele achiziționării acestor două medicamente de la producători diferiți au fost neglijate de AC – astfel, prin achiziționarea ca schemă – controlul calității era efectuat concomitent, livrarea la fel era concomitentă.

- În cazul achiziționării de la producători diferiți – administrarea tratamentului nu va putea începe până ambele medicamente nu vor fi livrate beneficiarului; astfel urmează a fi luat în calcul – întârzierea admisă de un OE va tergiversa administrarea, în cazul în care un medicament nu trece controlul calității – se amână întreg tratamentul până la livrarea unui nou lot; dacă unul dintre medicamente este neautorizat – riscul să nu treacă controlul calității este mai mare decât în cazul celor autorizate. Si toate acestea în condițiile în care în toți acești ani s-au înregistrat rezultate foarte bune a tratamentului în schema unde medicamentele au același producător și nu este clar care au fost motivele separării și dacă AC are și poziția beneficiarului final cu referire la aceasta.

Urmare celor afirmate supra, AC prin formularea specificației tehnice la loturile nr.1 și nr. 2 în varianta contestată – a exclus compania de la participarea la licitație, prin faptul că nu va putea oferta medicamentele sub forma schemei de tratament;

aceasta pe lângă faptul că acceptarea medicamentelor neautorizate cu ignorarea celor în autorizare repetată – constituie o încălcarea a principiului tratamentului egal și nediscriminare a OE, punând semnul egalității între statutul a două medicamente, incomparabile atât din punct de vedere a respectării legislației în domeniul medicamentului, cât și în partea ce ține de calitatea și cerințele solicitate față de acest aspect.

Prin urmare „Medeferent Grup” SRL solicită:

- admiterea contestației
- modificarea specificației tehnice pentru lotul nr. 1 Daclatasvir în următoarea versiune „se acceptă medicamente autorizate și medicamente aflate în procedura de autorizare în RM”

- modificarea specificației tehnice pentru lotul nr. 2 Sofosbuvir în următoarea versiune „se acceptă medicamente autorizate și medicamente aflate în procedura de autorizare în RM”, cu excluderea de la ofertare a medicamentelor neautorizate în RM sau prin modificarea condițiilor de evaluare – „după cel mai mic preț și statutul medicamentului”, fiind acceptate produse autorizate, în autorizare repetată și neautorizate.

- Unificarea lotului nr.1 și nr.2 într-un singur lot ca schemă de tratament”.

Argumentele autorității contractante:

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, prin punctul său de vedere, expus în scrisoarea nr. Rg02-3250 din 26.09.2023, în susținerea deciziei sale, comunică următoarele:

„Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS), ca urmare a examinării contestației nr. 02/771/23 din 18.09.2023 (remisă ca anexă la demersul ANSC nr. 05/2298/23 din 19.09.2023), depuse de către operatorul economic „Medeferent Grup” SRL în cadrul Licitației deschise nr. ocds-b3wdp1-MD-1694094756352 privind „Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Combatere a Hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2024)”, Vă comunică următoarele:

La data de 07.09.2023, CAPCS a inițiat procedura de achiziție publică prenotată prin intermediul platformei SIA „RSAP” Mtender

(<https://e-licitatie.md/achizitii/53113/achizitionarea-medicamentelor-necesare-pentru-realizarea-programului-national-de-combatere-a>). Astfel, toate documentele aferente Licitației deschise nr. ocds-b3wdp1-MD-1694094756352 pot fi accesate la link-ul indicat supra.

Cu referire la pretențiile contestatorului în partea ce ține de lotul 1. Daclatasvirum 60 mg și lotul 2. Sofosbuvir 400 mg cu privire la statutul medicamentelor care urmează a fi acceptate de către autoritatea contractantă în procedura de achiziție supra prenotată, Vă comunicăm că, în contextul deciziei ANSC nr. 03D-653-23 din 25.09.2023 privind soluționarea contestației formulate de către „Medeferent Grup” SRL, înregistrată la Agenția Națională pentru Soluționarea

Contestațiilor cu nr. 02/703/23 la data de 28.08.2023, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1692194527783, care examinează aceeași speță, se menționează că:

„... autoritatea contractantă urmează să țină cont de aspectele economice ce pot influența formarea prețului la produsele neautorizate în raport cu cele autorizate și cele în curs de autorizare repetată, totodată, să solicite Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se expună în privința riscurilor privind defectele de calitate și siguranța pacientului, dacă la medicamentele aflate în procedură de autorizare repetată acestea sunt sau nu sunt mai reduse comparativ cu medicamentele neautorizate care sunt importate în Republica Moldova în premieră fără a fi autorizate anterior, inclusiv să coordoneze cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale modalitatea de evaluare propusă de contestator „prioritate celor autorizate, apoi celor aflate în autorizare repetată și în lipsa primelor două – celor neautorizate”, respectiv să țină cont de răspunsul organului competent în acest sens în vederea modificării documentației de atribuire...”.

În acest context, CAPCS a expediat în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) următorul demers (se anexează):

„Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în contextul Deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor (ANSC) nr. 03D-653-23 din 25.09.2023 (se anexează), solicită respectuos expunerea Dvs. cu privire la următoarele aspecte:

- din perspectiva calității medicamentelor și siguranței pacienților, care este riscul plasării pe piață a medicamentelor aflate în curs de autorizare repetată în comparație cu cele neautorizate în Republica Moldova (importate pentru prima dată în RM și fără a fi fost autorizate anterior în RM);

- care este oportunitatea aplicării unui nou criteriu de evaluare a ofertelor în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente și anume: „prioritate celor autorizate, apoi celor aflate în autorizare repetată și în lipsa primelor două – celor neautorizate”.

Totodată, solicităm respectuos prezentarea informației actualizate (sau identificarea unui mecanism de transmitere a informației în timp real) privind medicamentele aflate în proces de autorizare repetată, cu indicarea denumirii comerciale, denumirii comune internaționale, dozei (după caz, volumului), formei farmaceutice, producătorului și divizării acestora.”

Astfel, autoritatea contractantă se va putea expune pe marginea loturilor contestate doar după recepționarea unui răspuns din partea AMDM.

Cu referire la pretențiile contestatorului în partea ce ține de separarea medicamentelor lotului nr. 1 Daclatasvirum 60 mg și lotului nr. 2 Sofosbuvir 400 mg, Vă comunicăm următoarele:

În conformitate cu art.39, alin. (1) din Legea 131/2015 privind achizițiile publice, dispune că: “(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe

loturi a contractelor de achiziții publice și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentația de atribuire.”

Totodată, în vederea realizării misiunii sale, în conformitate cu pct. 9 subpct. 1) din Regulamentul de organizare și funcționare al CAPCS, aprobat prin HG nr. 1128 din 10.10.2016, CAPCS are ca funcție de bază: aplicarea prevederilor legislației în domeniul achizițiilor publice de bunuri și servicii. Astfel, la elaborarea punctului de vedere s-a luat în considerare prevederile art. 40 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, potrivit cărora autoritatea contractantă are obligația de a stabili în documentația de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, cât și dispozițiile pct. 27 subpct. 1), pct. 28 subpct. 1) și subpct. 5), pct. 29 subpct. 1) și subpct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021, conform cărora grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii, coordonându-le în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică în conformitate cu documentațiile standard aprobate. De asemenea, luând în considerare prevederile normelor menționate, oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită calitate, specificații tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia.

În același timp, în conformitate cu prevederile Ordinului 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”, (art.1, Anexa 1) necesarul este stabilit de Coordonatorii de Programe Naționale, Speciale și tratamentul bolilor rare, în comun cu Comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății și conducătorul instituției medico-sanitare publice.

Mai mult ca atât, CAPCS reține prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/2015, potrivit cărora unul din principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice este asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale, ceea ce reprezintă asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței în așa fel încât orice operator economic cu calificare și ofertă corespunzătoare necesității autorității contractate să poată participa la procedura de atribuire și să dispună de posibilitatea egală de a fi desemnat câștigător.

Totodată, conform Protocolului clinic național „hepatita cronică cu virusul hepatitei C la adult”, nu se menționează că medicamentele „Daclatasvirum” 60 mg și „Sofosbuvir” 400 mg trebuie să fie de la același producător, important este ca aceste medicamente să fie administrate împreună, iar livrarea acestora trebuie să fie executată în conformitate cu condițiile contractuale.

Vă atragem atenția că la etapa actuală în Nomenclatorul de stat al medicamentului pentru lotul 1. „Daclatasvirum” 60 mg este autorizat un singur medicament, iar pentru lotul 2. „Sofosbuvir” 400 mg, nu este nici un medicament autorizat.

Astfel, comasarea acestor două loturi în unul singur limitează concurența, întrucât operatorii economici care ar fi vrut să participe cu o ofertă pentru lotul 2. „Sofosbuvir” 400 mg sunt în imposibilitate, în condițiile în care nu pot depune ofertă pentru lotul 1. „Daclatasvirum” 60 mg.

În acest sens, separarea loturilor supra menționate oferă posibilitatea participării pe scară largă a mai multor operatori economici, ceea ce lărgeste concurența și crește probabilitatea obținerii unor prețuri mai mici pentru medicamentele supra prenotate.

În contextul celor relatate supra, solicităm respectuos respingerea contestației operatorului economic „Medeferent Grup” SRL nr. 02/703/23 din 28.08.2023, în temeiul art. 86, alin. (2), lit. b) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice”.

Suplimentar la data de 03.10.2023 autoritatea contractantă în scrisoarea nr. Rg02-3659 relatează următoarele:

„Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS), suplimentar la punctul de vedere expediat prin demersul nr. Rg02-3250 din 26.09.2023 pe marginea contestației nr. 02/771/23 din 18.09.2023 (remisă ca anexă la demersul ANSC nr. 05/2298/23 din 19.09.2023), depuse de către operatorul economic „Medeferent Grup” SRL în cadrul Licitației deschise nr. ocds-b3wdp1-MD-1694094756352 privind „Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Combatere a Hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2024)”, Vă comunică următoarele:

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin demersul nr. Rg02-004280 din 02.10.2023, informează că, „Produsele medicamentoase aflate în procedură de autorizare repetată, dar care nu se regăsesc în Nomenclatorul de stat din cauza expirării Certificatului precedent, consideră ca fiind neautorizate în temeiul actelor normative în vigoare.”

Astfel, în partea ce ține de lotul nr. 1 „Daclatasvirum” 60 mg – autoritatea contractantă își va menține poziția și pentru acest lot va accepta doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), luând în considerare următoarele aspecte:

Sunt inaplicabile prevederile art. 11 alin. (7) din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, care prevede că „(7) În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.” întrucât, la moment în

Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor este autorizat un medicament cu substanța activă Daclatasvirum 60 mg.

Totodată, în conformitate cu Încheierea Curții Supreme de Justiție din 16.02.2022 (se anexează), s-a declarat inadmisibil acceptarea medicamentelor aflate în curs de autorizare repetată, atât timp cât există analogi/substituenți autorizați în Republica Moldova.

Suplimentar, reieșind din prevederile pct. 60 din Anexa nr. 1 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, autorizarea repetată se solicită în termen ce nu ar depăși 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului. Astfel, examinarea solicitărilor de autorizare repetată are loc prin procedura generală de autorizare, care este finalizată de către AMDM în maxim 210 zile sau prin procedură simplificată de autorizare care în conformitate cu pct. 561 și 601 din actul normativ prenotat, este finalizată în maxim 60 zile lucrătoare. Pe de altă parte, depunerea cererii privind autorizarea repetată a unui medicament nu presupune autorizarea imediată a acestuia. Or, în conformitate cu pct. 37 din actul normativ menționat, în cazul în care, în timpul expertizei se constată că documentele și informațiile transmise nu sînt conforme, solicitantului i se înaintează lista obiecțiilor; termenul de autorizare fiind suspendat (cu "oprirea cronometrului") pînă la furnizarea de către solicitant a informației suplimentare.

Cu referire la mențiunea operatorului economic precum că „Medicamentul, al cărui reprezentat este „Medeferent Grup” SRL, se află în procedura de autorizare repetată din data de 02.03.2023, certificatul de înregistrare a expirat la data de 13.09.2023 și în acord cu prevederile legale de mai jos – este un produs care poate fi importat de 12 luni din data expirării valabilității certificatului:”, comunicăm că informația privind depunerea dosarului pentru procedura de autorizare repetată a fost confirmată de către AMDM, totodată, poate fi accesată prin platforma (cu acces comun) privind dosarele depuse în procedură repetată:

			Moldova	Moldova	
54	02.03.2023	R	Getz Pharma(Pvt) Ltd, Pakistan	Getz Pharma(Pvt) Ltd, Pakistan	Cuverol™ 400 mg, comprimate filmate 400 mg N28 (DCI: Sofosbuvirum)
55	02.03.2023	R	Getz Pharma(Pvt) Ltd, Pakistan	Getz Pharma(Pvt) Ltd, Pakistan	Daclager™ 60 mg, comprimate filmate 60 mg N7x4 (DCI: Daclatasvirum)

Examinând informația din tabel și anume producătorul medicamentului, Getz Phrama (Pvt) LTD, Pakistan, constatăm că nu se încadrează în tipul de procedură: Procedura simplificată de autorizare, întrucît în conformitate cu pct. 562 Secțiunea 11. Procedura simplificată de autorizare din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, prevede că „(pct. 562 În cazul medicamentelor înregistrate de către EMA sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere privind evaluarea dosarului în

procedură simplificată. Respectiv, se încadrează în Procedură generală de autorizare, care în conformitate cu pct. 31, Capitolul III, Secțiunea 1. Procedura generală de autorizare din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare „pct. 31 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului este finalizată în maxim 210 zile”.

Astfel, în cazul acceptării medicamentelor pentru care a fost solicitată autorizarea repetată în cadrul procedurii de achiziție publică, CAPCS, în calitate de autoritate contractantă, riscă să contracteze medicamente neautorizate, care pot rămâne neautorizate pe întreaga perioadă a executării contractelor de achiziții publice.

Mai mult ca atât, contestatorul în cazul în care intenționează să participe la procedura de achiziție supra menționată, urmează să asigure autorizarea medicamentelor până la termenul-limită de depunere a ofertelor, prin cooperarea cu deținătorii certificatelor de înregistrare, având în vedere că acest gen de procedură de achiziție publică - Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Combatere a Hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2024, are loc în fiecare an, în aceeași perioadă de timp.

În partea ce ține de lotul 2. „Sofosbuvir” 400 mg, în conformitate cu decizia ANSC nr. 03D-653-23 din 25.09.2023 privind soluționarea contestației formulate de către „Medeferent Grup” SRL, înregistrată la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/703/23 la data de 28.08.2023, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1692194527783, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin demersul nr. Rg02-004280 din 02.10.2023, comunică: („AMDM optează pentru autorizarea medicamentelor ce urmează a fi introduse/plasate pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, pentru siguranța consumatorului și confirmarea calității produsului. AMDM are o poziție sceptică în privința medicamentelor importate ca neautorizate și fără dosar depus, având în vedere numărul de rebuturi care se constată pentru acestea”).

Astfel, pentru lotul 2. „Sofosbuvir” 400 mg, întrucât nici un medicament cu substanța activă sofosbuvir 400 mg nu se regăsește în nomenclatorul de stat al medicamentelor, specificațiile tehnice vor fi modificate după cum urmează:

„Se acceptă medicamente aflate în procedură de autorizare repetată în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”.

În contextul celor relatate supra, solicităm respectuos respingerea contestației operatorului economic „Medeferent Grup” SRL nr. 02/771/23 din 18.09.2023, în temeiul art. 86, alin. (2), lit. b) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice”.

Aprecierea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor:

Potrivit art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de lege.

Analizând pretențiile formulate de către contestator, Agenția reține că „MEDEFERENT GRUP” SRL contestă documentația de atribuire. Astfel, în partea lotului nr. 1 „Daclatasvirum 60 mg”, potrivit contestatorului, autoritatea contractantă nu accepta medicamente în curs de autorizare repetată, fapt ce ar putea duce la imposibilitatea de a achiziționa medicamente autorizate la momentul încheierii contractului în condițiile în care, la moment în „Nomenclatorul de stat al medicamentului” pentru „Daclatasvirum 60 mg” este autorizat un singur medicament, care expiră la data de 29.10.2023.

Totodată, contestatorul aduc critici în raport cu cerința *„Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). *În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Certificat GMP – copie – în limba de stat sau rusă sau engleză (confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului);”* stabilită în cadrul lotului nr. 2 „Sofosbuvirum 400 mg”, care potrivit acestuia, prin acceptarea medicamentelor neautorizate în RM se încalcă principiul tratamentului egal și nediscriminare a operatorilor economici, iar luând în calcul doar eforturile economice realizate de companiile care înregistrează medicamentele în RM este incorect și contrar principiilor achizițiilor publice de a considera echivalente produsele autorizate/în procedură de autorizare repetată și cele neautorizate.

Subsecvent, potrivit contestatorului, bunurile suspuse achiziționării din cadrul lotul nr. 1 „Daclatasvirum 60 mg” și lotul nr. 2 „Sofosbuvirum 400 mg” ar urma a fi indicate într-un singur lot, având în vedere schema de tratament.

Procedând la examinarea în fond a contestației, Agenția atestă că Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate a publicat în Buletinul achizițiilor publice pe portalul guvernamental de acces online www.mtender.gov.md, la data de 07.09.2023, modificat la data de 06.10.2023, anunțul de participare la procedura de achiziție publică nr. MD-1694094756352, privind achiziția „Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Combatere a Hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2024”.

Astfel, în vederea soluționării contestației, Agenția reține prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/2015, potrivit cărora unul din principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice este asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale, ceea ce reprezintă asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței în așa fel încât orice operator economic cu calificare și ofertă corespunzătoare necesității autorității contractate să poată participa la procedura de atribuire și să dispună de

posibilitatea egală de a fi desemnat câștigător. Reieșind din principiul nominalizat, autoritatea contractantă urmează să asigure un mediu competițional și să stabilească cerințele documentației de atribuire, astfel încât să nu limiteze nejustificat participarea operatorilor economici la procedura de atribuire sau să plaseze în condiții inegale potențialii ofertanți.

Referitor la pretenția contestatorului în raport cu cerința stabilită în cadrul lotului nr. 1 „Daclatasvirum 60 mg”, analizând documentația de atribuire prin prisma pretențiilor înaintate de către contestator, Agenția reține că autoritatea contractantă, la pct. 8 din anunțul de participare, a stabilit *„Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).”*

Astfel, relevante cazului sunt prevederile art. 11 alin. (5) din Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, potrivit căror se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ceea ce înseamnă că norma menționată stabilește interdicția de a utiliza medicamentele neautorizate pe teritoriul Republicii Moldova și, respectiv prevederile alin. (7) din același articol, potrivit căruia în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

Totodată, speței este relevantă și scrisoarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg02-004280 din 02.10.2023, prin care comunică: *„Urmare a solicitării Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS) privind statutul medicamentelor aflate în procedură de autorizare repetată (reînnoirea Certificatului de Inregistrare), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) comunică.*

Produsele medicamentoase aflate în procedură de autorizare repetată, dar care nu se regăsesc în Nomenclatorul de stat din cauza expirării Certificatului precedent, se consideră ca fiind neautorizate, în temeiul actelor normative în vigoare.

Totuși, riscurile privind defectele de calitate și siguranța pacientului sunt reduse comparativ cu medicamentele neautorizate, care sunt importate în Republica Moldova în premieră, fără a fi autorizate anterior, deoarece:

- 1. AMDM deține deja un dosar integral, conform căruia poate asigura evaluarea completă a calității, siguranței și eficienței medicamentului;*
- 2. AMDM are standarde de calitate pentru aceste medicamente;*
- 3. Produsul medicamentos are persoană responsabilă de farmacovigilență pe teritoriul RM;*

4. *Produsul medicamentos a fost deja pe piață pentru o perioadă minimă de 5 ani și pot fi urmărite reacțiile adverse (în cazul în care acestea au fost).*

5. *Conform prevederilor pct. 66² din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul MS nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată, se emite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 12 luni de la data expirării înregistrării precedente.*

Cu privire la oportunitatea aplicării unui nou criteriu de evaluare a ofertelor în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente, AMDM nu este abilitată să evalueze prioritățile, deoarece AMDM evaluează dosarele depuse pentru autorizare primară și repetată în conformitate cu prevederile incluse în actele normative, comune atât pentru autorizare primară cât și pentru autorizare repetată, fără atitudine discriminatorie.

Totodată, AMDM optează pentru autorizarea medicamentelor ce urmează a fi introduse/plasate pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, pentru siguranța consumatorului și confirmarea calității produsului.

AMDM are o poziție sceptică în privința medicamentelor importate ca neautorizate și fără dosar depus, având în vedere numărul de rebuturi care se constată pentru acestea.”

În acest context, contestatorul pe marginea acestui aspect, atât în textul contestației cât și în cadrul ședinței deschise de examinare a contestației a comunicat că „Pentru acest lot, AC urmează să accepte și medicamente aflate în autorizare repetată din următoarele considerente: Medicamentul, al cărui reprezentant în RM este „Medeferent Grup” SRL, se află în procedura de autorizare repetată din data de 02.03.2023, certificatul de înregistrare a expirat la data de 13.09.2023 și în acord cu prevederile legale de mai jos – este un produs care poate fi importat timp de 12 luni din data expirării valabilității certificatului: „Pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 12 luni de la data expirării înregistrării precedente. Odată cu reînnoirea certificatului de înregistrare înainte de termenul de 12 luni importul va fi realizat prin procedura standard de import” (pct.66², sect. 3 „Autorizarea repetată” Anexa 1 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012) „(...) Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează gratis și este valabil pe un termen de 5 ani- care de fapt termenul de valabilitate a autorizării. După expirare, acesta este reînnoit și rămîne valabil pe o durată nedeterminată. La expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului, în cazul nedepunerii cererii de reînnoire, medicamentul se exclude din Nomenclatorul de stat” (art.11 alin 2² al Legii nr.1456/1997 cu privire la activitatea farmaceutică)”

Tot aici, urmează a fi reținut că examinarea solicitărilor de autorizare repetată are loc prin procedura de autorizare, care este finalizată de către AMDM în maxim 210 zile

sau prin procedură simplificată de autorizare care în conformitate cu pct. 561 și 601 din actul normativ prenotat, este finalizată în maxim 60 zile lucrătoare. Pe de altă parte, depunerea cererii privind autorizarea repetată a unui medicament nu presupune autorizarea imediată a acestuia, or, în conformitate cu pct. 37 din actul normativ menționat, în cazul în care, în timpul expertizei se constată că documentele și informațiile transmise nu sînt conforme, solicitantului i se înaintează lista obiecțiilor; termenul de autorizare fiind suspendat (cu "oprirea cronometrului") pînă la furnizarea de către solicitant a informației suplimentare.

La caz, autoritatea contractantă susține că la momentul deschiderii ofertelor în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor este autorizat un medicament cu substanța activă „Daclatasvirum 60 mg.”. Cu toate acestea, autorizarea medicamentului nominalizat expiră la data de 29.10.2023. Astfel, reieșind din aceste circumstanțe există riscul ca la momentul încheierii contractului, medicamentul care la etapa actuală este eligibil conform cerințelor documentației de atribuire (este înregistrat la data stabilită de deschidere a ofertelor), să fie în proces de autorizare repetată, așa cum este situația de fapt a contestatorului la această etapă. Totodată, la etapa de încheiere a contractului nu poate fi exclus ca medicamentul, pe care contestatorul intenționează să-l oferteze, să fie autorizat repetat, în condițiile în care procedura de reautorizare a fost inițiată, potrivit contestatorului la data de 02.03.2023, or situația potențialilor ofertanți la acea etapă ipotetic ar putea fi inversă, data inițierii procedurii de achiziție și, respectiv, de deschidere a ofertelor și încheiere a contractului avînd relevanță decisivă asupra statutului (autorizat/neautorizat) a medicamentelor avute în discuție.

Astfel, Agenția nu va reține argumentele aduse de către autoritatea contractantă, atît în punctul de vedere remis în adresa Agenției pe marginea contestației, cât și în cadrul ședinței deschise de examinare a contestației, că: *„Sunt inaplicabile prevederile art. 11 alin. (7) din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, care prevede că „(7) În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; **absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică**), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.”* întrucît, la moment în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor este autorizat un medicament cu substanța activă Daclatasvirum 60 mg. [...] Astfel, în cazul acceptării medicamentelor pentru care a fost solicitată autorizarea repetată în cadrul procedurii de achiziție publică, CAPCS, în calitate de autoritate contractantă, riscă să contracteze medicamente neautorizate, care pot rămîne neautorizate pe întreaga perioadă a executării contractelor de achiziții publice.”, în condițiile în care, după data de 29.10.2023 expiră autorizarea medicamentului cu substanța activă „Daclatasvirum 60 mg” din

Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, iar în aceste condiții autoritatea contractantă oricum riscă să contracteze medicamente neautorizate, care pot rămâne neautorizate pe întreaga perioadă a executării contractului de achiziții publice.

În această ordine de idei, argumentele autorității contractante în sensul expus supra ar fi pertinente în cazul în care aceasta se asigură de faptul că pe toată perioadă de livrare sau executare a contractului medicamentele supuse licitației să fie autorizate în modul corespunzător și nu doar la momentul deschiderii ofertelor, întrucât în situația din urmă există probabilitatea achiziționării de medicamente neautorizate, care pot rămâne neautorizate pe întreaga perioadă de executare a contractelor de achiziții publice, iar procedura de achiziție viciată.

Prin urmare, Agenția va admite pretenția contestatorului pe marginea acestui aspect, în condițiile în care, autoritatea contractantă prin cerința așa cum este formulată în documentația de atribuire, la caz, „*Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).*”, în cumul cu faptul că în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor există un singur medicament autorizat al cărui autorizare expiră la data de 29.10.2023, pe de o parte, îngreșează contestatorului dreptul de a participa la procedura respectivă, iar pe de altă parte, raționamentele autorității contractante privind modalitatea de formulare a cerințelor pentru lotul nr. 1 nu sunt de natură să asigure evitarea unor riscuri, în condițiile în care aceasta oricum riscă să achiziționeze bunuri neautorizate sau aflate în curs de autorizare repetată, ceea ce impune modificarea documentației de atribuire în vederea extinderii cerințelor pentru a asigura participarea largă a ofertanților în cadrul procedurii de achiziție din speță.

Referitor la pretenția contestatorului „MEDEFERENT GRUP” SRL în privința achiziționării bunurilor supuse licitației în cadrul lotului nr. 1 „Daclatasvirum 60 mg” și lotul nr. 2 „Sofosbuvirum 400 mg” într-un singur lot, Agenția va lua în considerare prevederile pct. 27 sub-pct. 1), pct. 28 sub-pct. 1) și sub-pct. 5), pct. 29 sub-pct. 1) și sub-pct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021, conform cărora grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii, coordonându-le în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică în conformitate cu documentațiile standard aprobate.

În această ordine de idei, art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, prevede că specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite, totodată alin. (6) al aceluiași articol reglementează că, specificațiile tehnice nu vor face referință la o anumită marcă comercială sau la un anumit agent economic, la un brevet, o schiță sau un tip de bunuri, de lucrări și de servicii, nu vor indica o origine concretă, un producător sau un operator economic concret. În cazul în care nu există un mod

suficient de exact de expunere a cerințelor față de achiziție, iar o astfel de referință este inevitabilă, caracteristicile vor include cuvintele „sau echivalentul”.

Astfel, în temeiul normelor imperative menționate supra, Agenția reține faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra necesităților obiective ale sale și modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să creeze obstacole nejustificate de natură să limiteze concurența în cadrul procedurilor de achiziție publică.

Totodată, în speță sunt relevante și prevederile art. 39 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, care stipulează că, autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziții publice și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentația de atribuire. Iar potrivit alin. (2) din același articol în sensul alin.(1), autoritatea contractantă stabilește obiectul fiecărui lot pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale întreprinderilor mici și mijlocii, sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

În acest context, referitor la pretențiile contestatorului cu privire la faptul că grupul de lucru a divizat în două loturi separate bunurile din loturile menționate, invocând drept argument desfășurarea de către autoritatea contractantă a procedurilor de achiziție publică anterioare, unde bunurile date erau solicitate într-un singur lot, Agenția apreciază drept relevante argumentele autorității contractante, care a menționat în punctul său de vedere că: „[...] În conformitate cu prevederile Ordinului 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”, (art.1, Anexa 1) necesarul este stabilit de Coordonatorii de Programe Naționale, Speciale și tratamentul bolilor rare, în comun cu Comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății și conducătorul instituției medico-sanitare publice. Mai mult ca atât, CAPCS reține prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/2015, potrivit cărora unul din principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice este asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale, ceea ce reprezintă asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței în așa fel încât orice operator economic cu calificare și ofertă corespunzătoare necesității autorității contractate să poată participa la procedura de atribuire și să dispună de posibilitatea egală de a fi desemnat câștigător.

Totodată, conform Protocolului clinic național „hepatita cronică cu virusul hepatitei C la adult”, nu se menționează că medicamentele Daclatasvirum 60 mg și Sofosbuvir 400 mg trebuie să fie de la același producător, important este ca aceste medicamente să fie administrate împreună, iar livrarea acestora trebuie să fie executată în conformitate cu condițiile contractuale. .../... În acest sens, separarea

loturilor supra menționate oferă posibilitatea participării pe scară largă a mai multor operatori economici, ceea ce lărgiște concurența și crește probabilitatea obținerii unor prețuri mai mici pentru medicamentele supra prenotate.”

Totodată, nu poate fi reținut argumentul contestatorului prin care susține că „Protocolul clinic național „hepatita cronică cu virusul hepatitei C la adult”, aprobat de MS cu nr. 1503/2019 – sunt câteva scheme de tratament al acestei maladii, una dintre acestea este administrarea combinației dintre „Daclatasvir” și „Sofosbuvir” concomitent, la aceeași ora; or aceste medicamente nu se administrează separat.”, în condițiile în care autoritatea contractantă are în competența sa inițierea și desfășurarea procedurii de achiziție publică în vederea satisfacerii necesităților de medicamente pentru instituțiile medicale, iar în acest sens, indiferent de schemele de tratament, necesitățile urmează a fi acoperite prin aplicarea procedurilor de achiziție publice reglementate de cardul normativ pertinent. Cu toate acestea, autoritatea contractantă este obligată ca în procesul de achiziție să respecte principiile de reglementare a achizițiilor publice reglementate de art. 7 din Legea nr. 131/2015, în special, principiul de utilizare eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante, inclusiv asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice.

La caz, Agenția apreciază că autoritatea contractantă este abilitată direct prin efectul legii să impună cerințe de natura celor din speță, care, în esență să îi protejeze interesele și să determine buna gestiune a banilor publici. Or, atât timp cât astfel de condiții sunt impuse pentru absolut toți ofertanții, necesitatea autorității contractante nu are niciun caracter pătinitor.

Prin urmare, solicitarea contestatorului privind obligarea autorității contractante de a combina loturile „Daclatasvirum 60 mg” și „Sofosbuvirum 400 mg” într-un singur lot nu poate fi admisă, în condițiile în care primul nu a adus nici o probă pertinentă și convingătoare că acestuia îi este îngădit dreptul de a participa la procedura de achiziție publică contestată, or potrivit art. 93 alin. (1) și alin. (2) din Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116 din 19.07.2018, fiecare participant probează faptele pe care își întemeiază pretenția, iar prin derogare de la prevederile alin. (1), fiecare participant probează faptele atribuite exclusiv sferei sale, motivarea și prezentarea probelor, în sensul aprecierii de mai sus, îi revin exclusiv operatorului economic contestator.

Cât privește pretențiile contestatorului în raport cu cerința stabilită la pct. 8 din anunțul de participare „*Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). *În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Certificat GMP – copie – în limba de stat sau rusă sau engleză (confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului);*” din cadrul lotului nr. 2 „Sofosbuvirum 400 mg”, Agenția nu se va expune, în condițiile în care, autoritatea contractantă a modificat cerința litigioasă, după cum urmează „*Se acceptă medicamente aflate în procedură de*

autorizare repetată în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”, fiind totodată, publicat anunțul de participare modificat în Buletinul achizițiilor publice pe portalul guvernamental de acces online: www.mtender.gov.md la data de 04.10.2023.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 80 alin. (1), art. 82 alin. (1), art. 86 alin. (2) lit. a), alin. (3), alin. (4) și alin. (9) din Legea nr. 131/2015, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor,

d e c i d e:

1. Se admite parțial contestația nr. 02/771/23 din 18.09.2023, depusă de către „MEDEFERENT GRUP” SRL, pe marginea rezultatelor procedurii de achiziție publică nr. MD-1694094756352, privind „Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Combatere a Hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2024”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

2. Se obligă Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca măsură de remediere, să modifice documentația de atribuire a procedurii de achiziție publică MD-1694094756352, privind „Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Combatere a Hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2024”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în partea ce ține de lotul nr. 1 „Daclatasvirum 60 mg”, cu luarea în considerare a constatărilor din partea motivată a prezentei decizii, în termen de până la 15 zile de la primirea prezentei decizii;

3. Se obligă Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în termen de 3 zile, din data adoptării măsurilor de remediere dispuse prin prezenta decizie, să raporteze Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor cu privire la realizarea acestora.

Decizia este obligatorie pentru părți. Decizia poate fi atacată în ordinea contenciosului administrativ la Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani (mun. Chișinău, str. Kiev 3) în termen de 30 de zile de la data comunicării.

Președintele completului

Gheorghe GHIDORA

Membru

Angela NANI

Membru

Eugenia ENI