

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de Ordin al Ministrului Sănătății
cu privire la modificarea Ordinului nr. 630/2024

denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul Ordinului Ministerului Sănătății cu privire la modificarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 630 din 23.07.2024 “cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate” a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) și Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS).
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Prezentul proiect este elaborat în temeiul prevederilor Regulamentului privind achizițiile publice centralizate de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate, aprobat conform Anexei nr. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 1128/2016 cu privire la Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Proiectul este elaborat în rezultatul implementării prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății nr. 630 din 23.07.2024 „cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate” și organizării procedurilor de achiziții publice de medicamente (atât în baza necesităților de medicamente ale instituțiilor medico-sanitare publice – IMSP - și autorităților/instituțiilor publice, inclusiv celor care prestează servicii medicale și sociale, cât și în baza necesităților de medicamente pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale) pentru anul 2025. a) În partea ce ține de achizițiile publice de medicamente conform necesităților IMSP și autorităților/instituțiilor publice, inclusiv celor care prestează servicii medicale și sociale: - În conformitate cu prevederile pct. 24 și 31 din Anexa nr. 1 la ediția curentă a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 630/2024, în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente antibacteriene pentru utilizare sistemică (atât cele autorizate, cât și cele neautorizate în Republica Moldova), este obligatoriu Certificatul GMP emis de către un stat membru al PIC/S sau Certificatul GMP extras din baza de date EUDRA GMDP. S-a constatat că în rezultatul includerii cerinței prenotate în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente, organizate de către CAPCS, în cazul anumitor loturi de medicamente antibacteriene pentru utilizare sistemică, în special celor pentru care există analogi/substituenți autorizați în Republica Moldova, au fost desemnate câștigătoare ofertele clasate pe locul doi după preț, dat fiind faptul că ofertanții clasati pe primul loc după preț nu au dispus de documentele solicitate în baza cerințelor prenotate (diferența cumulativă, inclusiv TVA, dintre ofertele desemnate câștigătoare și ofertele clasate pe primul loc după preț a constituit 328 269,80 lei). Trebuie remarcat că medicamentele oferite de operatorii economici clasati pe primul loc după preț aveau și au statut de medicamente autorizate în Republica Moldova, fapt care atestă conformitate acestor medicamente cu cerințele de calitate, eficacitate și siguranță, reieșind din prevederile Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente. - Reieșind din prevederile pct. 24, 25, lit. b), 31 din Anexa nr. 1 și pct. 15, subpct. 3), 16, subpct. 3) din Anexa nr. 2 la ediția curentă a Ordinului Ministerului Sănătății nr.

630/2024, una din cerințe prevede prezentarea obligatorie a Certificatului GMP emis de către un stat membru PIC/S.

Spre deosebire de Certificatele GMP din baza de date EUDRA GMDP (bază de date publică), Certificatele GMP emise de către statele membre al PIC/S rareori sunt publicate de către autoritățile emitente și, respectiv, nu poate fi verificată autenticitatea acestor documente, fapt care sporește considerabil riscul de falsificare a acestor documente de către operatorii economici participanți în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente și poate conduce la concurență neloială și, respectiv, la încălcarea principiului de asigurare a concurenței/combatere a practicilor anticoncurențiale, reglementat conform art. 7 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice.

- Un alt aspect important care necesită intervenții rezidă în medicamentele biologice biosimilare achiziționate în rezultatul organizării procedurilor de achiziții publice de către CAPCS. Se constată că adeseori operatorii economici contractați de către CAPCS pentru livrarea medicamentelor biologice biosimilare, fabricate de către producători care nu au fost supuși inspecției de către autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor din țările membre PIC/S, întâmpină dificultăți la etapa de control de stat al calității medicamentelor realizat de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) din cadrul AMDM. Or, în vederea realizării controlului de stat al calității medicamentelor din categoria menționată, AMDM solicită operatorilor economici prezentarea Certificatului de calitate al medicamentului 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 GMP, emis de către autoritățile de reglementare din această țară). Trebuie remarcat că cerința prenotată înaintată de către AMDM derivă din lipsa posibilităților tehnice ale LCCM din cadrul AMDM pentru efectuarea anumitor analize obligatorii aferente controlului de stat al calității medicamentelor din categoria menționată. Reieșind din prevederile pct. 8 din Regulamentul privind controlul de stat al calității medicamentelor, aprobat conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor, în cazul în care AMDM nu dispune de posibilități tehnice pentru efectuarea anumitor analize, solicitantul (la caz – operatorul economic) se va adresa unei instituții acreditate de Ministerul Sănătății pentru efectuarea analizelor respective. Însă, până în prezent pe teritoriul Republicii Moldova nu există nicio altă instituție acreditată de Ministerul Sănătății decât LCCM din cadrul AMDM în vederea realizării analizelor menționate. Pe de altă parte, nu există niciun act normativ care ar obliga operatorii economici să prezinte în adresa AMDM, la etapa de control de stat al calității medicamentelor din categoria menționată, alte documente decât cele prevăzute în Ordinul Ministerului Sănătății nr. 521/2012 și pct. 9, subpct. 3) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 395/2024 cu privire la aprobarea Regulamentului privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova. Respectiv, în aceste circumstanțe o asemenea cerință nu poate fi inclusă în documentația de atribuire și contractele aferente procedurilor de achiziții publice desfășurate de către CAPCS, fiind pasibile de contestații din partea operatorilor economici potențial ofertanți.

b) În partea ce ține de achizițiile publice de medicamente pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale:

- Provocările descrise mai sus privind lipsa transparenței Certificatelor GMP emise de către statele membre PIC/S și controlului de stat al calității medicamentelor biologice biosimilare sunt aplicabile și în cazul achizițiilor publice de medicamente pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale.

- În conformitate cu prevederile pct. 16, subpct. 1) din Anexa nr. 2 la ediția curentă a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 630/2024, în cazul lipsei analogilor/substituenților autorizați în Republica Moldova, în cadrul procedurilor de achiziții publice pentru asemenea loturi de medicamente se admit medicamente neautorizate în Republica Moldova, față de care se înaintează cerințe suplimentare conform uneia din următoarele opțiuni:

1) dovada prezenței medicamentului în lista medicamentelor precalificate (<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finishedpharmaceutical-products/prequalified>) sau dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH);

sau

2) dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH);

sau

3) deținerea Certificatului GMP emis de către un stat membru PIC/S sau Certificat GMP extras din baza de date EUDRA GMDP sau în cazul medicamentelor care cad sub incidența controlului de stat preventiv (cu verificare serie-cu-serie): Modulul 3 al dosarului în format DTC/CTD, care va fi prezentat către AMDM la etapa depunerii cererii pentru eliberarea autorizației de import a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova.

Trebuie remarcat că în rezultatul aplicării primei opțiuni din cele menționate în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente pentru realizarea Programelor Naționale și Sociale anul 2025, s-au constatat situații în care nu au fost atribuite contracte de achiziții publice pentru anumite loturi, dat fiind faptul că toate ofertele prezentate nu au corespuns cerinței menționate în opțiunea întâi (cu toate că aveau statut de medicamente autorizate în țara de origine, iar fabricanții acestor medicamente dispuneau de Certificate GMP valabile), în pofida existenței medicamentelor în Lista medicamentelor precalificate (<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finishedpharmaceutical-products/prequalified>), însă indisponibile pentru a fi oferite în cadrul procedurilor de achiziții publice organizate de către CAPCS. Acest fapt a condus la tergiversarea procesului de achiziții publice de medicamente, contractarea tardivă a medicamentelor conform loturilor date, întârzierea livrării medicamentelor respective și lipsa accesului la tratament al pacienților beneficiari ai Programelor Naționale de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și de Răspuns la Tuberculoza.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de Ordin propune următoarele ajustări:

1. Includerea cerinței obligatorii de prezentare a „Certificatului de calitate al medicamentului 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 GMP, emis de către autoritățile de reglementare din

această țară)” în adresa AMDM la etapa de control de stat al calității medicamentelor - în raport cu operatorii economici contractați în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente (organizate de către CAPCS) pentru livrarea medicamentelor biologice biosimilare, fabricate de către producători care nu au fost supuși inspecției de către autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor din țările membre PIC/S; Cerința respectivă va fi aplicată atât în cazul achizițiilor publice de medicamente biologice biosimilare conform necesităților IMSP și autorităților/instituțiilor publice, inclusiv celor care prestează servicii medicale și sociale, cât și în cazul achizițiilor publice de medicamente biologice biosimilare pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale;

2. Substituirea cerinței privind prezentarea Certificatului GMP emis de către un stat membru al PIC/S cu cerința privind prezentarea dovezii autorizării medicamentelor în cel puțin una dintre următoarele țări: SUA, Canada, Elveția, Marea Britanie, Japonia, Australia sau o țară din Spațiul Economic European (aplicabil în cazul medicamentelor antibacteriene pentru utilizare sistemică neautorizate în Republica Moldova, medicamentelor oncologice (antineoplazice) neautorizate în Republica Moldova, vaccinurilor destinate pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale);
3. În cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente pentru anul 2028 și ulterior, includerea cerinței obligatorii în raport cu operatorii economici ofertanți de medicamente antibacteriene pentru utilizare sistemică (atât cele autorizate în RM, cât și cele neautorizate în RM) de prezentare a 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; Această normă reprezintă un pas important care reconfirmă angajamentul Republicii Moldova de aliniere la Acquis-ul European aferent domeniului medicamentelor de uz uman și în special prin prisma prevederilor art. 168 din Tratatul privind funcționarea UE, Directivei 2001/83/CE și Regulamentului (CE) nr. 726/2004;
4. Completarea cerinței înaintate față de operatorii economici potențial ofertanți în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale prin admiterea medicamentelor oferite în baza dovezii autorizării acestora în țara de origine - vizează loturile de medicamente fără analogi/substituenți autorizați în RM, pentru care se aplică prima opțiune din pct. 15, subpct. 3 la Anexa nr. 2.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Nu au fost analizate opțiuni alternative.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prevederilor proiectului nu necesită alocarea resurselor financiare suplimentare din bugetul de stat sau fondul de asigurări obligatorii de asistență medicală.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

4.5. Impactul asupra mediului

4.6. Alte impacturi și informații relevante
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
7. Concluziile expertizelor
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Actul normativ va fi implementat imediat după publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Implementarea proiectului va fi asigurată prin realizarea următoarelor măsuri: 1. Informarea operatorilor economici licențiați în domeniul activității farmaceutice despre noile reglementări; 2. Organizarea procedurilor de achiziții publice de medicamente de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate cu respectarea cerințelor noi.