



Asistența PNUD în domeniul achizițiilor pentru Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

Întrebări frecvente

Cuprins

Întrebări generale	3
1. De ce Ministerul Sănătății a solicitat sprijinul partenerilor de dezvoltare pentru procurarea medicamentelor prevăzute în programele naționale de sănătate din Republica Moldova?.....	3
2. De ce anume PNUD a fost ales de către Ministerul Sănătății pentru a sprijini procesul de achiziție a medicamentelor?	3
4. Care sunt obiectivele programului PNUD de procurare a medicamentelor pentru Republica Moldova?	4
5. Care sunt performanțele anterioare ale PNUD în domeniul achizițiilor publice internaționale?	5
6. Ce standarde și principii aplică PNUD în domeniul achizițiilor publice?	5
7. Ce medicamente procură PNUD?	6
8. Cât timp PNUD va procura medicamente și produse medicale pentru Republica Moldova?.....	7
Întrebări privind licitația	7
9. Cine poate participa la procesul de licitație?.....	7
10. Care sunt criteriile de eligibilitate pentru ofertanți?	7
11. Care sunt cerințele specifice și particularitățile procesului de achiziție?.....	8
12. Cum selectează PNUD compania/comaniile care vor furniza medicamente?	8
13. În ce măsură se va implica Ministerul Sănătății în procesul de selectare a ofertanților? Cine va avea ultimul cuvânt?	10
14. Care sunt principalii termeni și condiții contractuale?	10

Întrebări privind asigurarea calității.....	11
15. Care sunt cerințele de calitate față de medicamente și produsele medicale ce urmează a fi achiziționate?	11
16. Cum evaluează/verifică PNUD calitatea produselor medicamentoase achiziționate? .	11
17. În ce limbă ar trebui să fie scris textul de pe ambalajul/autocolantele de pe medicamentele procurate?.....	12
Întrebări privind livrarea medicamentelor	12
18. De cât timp este nevoie pentru a livra în Republica Moldova medicamentele procurate?.....	12
19. Efectuează PNUD o inspecție prealabilă expedierii?	12
20. Cine este responsabil de vămuire?	13
21. Cum sunt stocate medicamentele?	13
22. Cum va contribui PNUD la modernizarea infrastructurii pentru depozitarea medicamentelor din Republica Moldova?	13
23. Va percepe PNUD taxe pentru serviciile și asistența furnizate Ministerului Sănătății?	14
24. Ce se întâmplă după livrare? Cine are grijă de distribuție?	14

Întrebări generale

1. De ce Ministerul Sănătății a solicitat sprijinul partenerilor de dezvoltare pentru procurarea medicamentelor prevăzute în programele naționale de sănătate din Republica Moldova?

În 2014-2015, sistemul de sănătate publică din Republica Moldova s-a confruntat cu o criză severă în domeniul aprovizionării cu medicamente și produse farmaceutice. Astfel, a apărut nevoia de a identifica un mecanism sigur de aprovizionare cu medicamente de calitate și la prețuri accesibile.

Organizația Națiunilor Unite are o experiență considerabilă la nivel mondial în sprijinirea guvernelor în domeniul achizițiilor publice la scară largă. Iată de ce Ministerul Sănătății a solicitat agențiilor ONU asistență în domeniul achiziției și gestionării lanțului de aprovizionare cu medicamente pentru Republica Moldova.

2. De ce anume PNUD a fost ales de către Ministerul Sănătății pentru a sprijini procesul de achiziție a medicamentelor?

PNUD este unul din cei mai mari achizitori din sistemul ONU. Pe lângă capacitatea de a efectua achiziții publice naționale și internaționale, organizația mai dispune de un birou specializat în achiziții publice și de un birou a cărui activitate se axează exclusiv pe implementarea proiectelor de anvergură, finanțate de Fondul Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, Tuberculozei și Malariei, ce cuprinde componente importante de achiziții publice. Pornind de la activitatea desfășurată în cadrul parteneriatului PNUD - Fondul Global, un număr din ce în ce mai mare de guverne și parteneri solicită PNUD să contribuie la consolidarea sistemelor naționale de achiziții publice și gestionare a lanțului de aprovizionare cu medicamente esențiale și alte produse medicale.

PNUD dispune de un sistem managerial operațional și modern, care oferă servicii rentabile de achiziții publice și de gestionare a lanțului de aprovizionare pentru mai multe țări, inclusiv din Europa Centrală și de Est, cum ar fi în Ucraina, Muntenegru, Kazahstan, Kârgâzstan, Tadjikistan, Turkmenistan și Uzbekistan.

PNUD administrează cea mai mare unitate de achiziții a ONU, procurând în fiecare an bunuri și servicii în valoare de peste 3 miliarde de dolari SUA, inclusiv medicamente și produse medicale, garantând astfel accesul țărilor la medicamente vitale, la produse pentru ajutor în caz de urgență și la o gamă largă de alte elemente necesare.

În noiembrie 2015, PNUD a devenit prima agenție a ONU care a procurat cel mai răspândit tratament pentru HIV/SIDA cu mai puțin de 100 dolari SUA pe an per pacient, pentru o serie de țări. Este vorba de un progres istoric, deoarece cu 10 ani în urmă costul aceluiași tratament era de 10 000 dolari SUA pe an.

Mai multe guverne, inclusiv Guvernul Republicii Moldova, au solicitat serviciile PNUD pentru procurarea produselor de sănătate și gestionarea lanțului de aprovizionare cu medicamente și reformarea sistemelor naționale de achiziții publice, utilizând bugetele guvernelor și extinzându-

se dincolo de produsele contra HIV/SIDA și TB. În Ucraina, PNUD achiziționează medicamente și produse medicale din 2015.

Prin urmare, serviciile de sprijin pentru achiziții publice ale PNUD pentru Ministerul Sănătății al Republicii Moldova se bazează pe experiența bogată a organizației în procurarea și gestionarea lanțului de aprovizionare din cadrul proiectelor și programelor de sănătate, dar și a altor programe.

3. Care este cadrul juridic al acestor achiziții publice de medicamente de către PNUD?

Guvernul Republicii Moldova a solicitat sprijinul PNUD în procesul de reformă a sistemului de achiziții publice în domeniul sănătății, astfel încât acesta să devină în următorii ani unul transparent, responsabil, rentabil, echitabil și durabil. În 2017, PNUD și Ministerul Sănătății au semnat un acord de asistență în procurarea medicamentelor și a produselor medicale, cu o valoare totală de 4 350 000 dolari SUA. Ministerul Sănătății a furnizat 4 250 000 dolari SUA pentru a procura medicamente și produse medicale incluse în lista medicamentelor din cadrul programelor de sănătate naționale și speciale. În afară de asistența în domeniul achizițiilor publice, PNUD va aloca 100 000 dolari SUA pentru modernizarea infrastructurii de depozitare a medicamentelor.

În baza acestui acord, în 2017, PNUD va procura medicamente și alte produse medicale pentru tratamentul și diagnosticarea bolilor incluse în programele speciale și naționale de sănătate, în conformitate cu standardele corporative în vigoare, prin intermediul unor instrumente moderne și a unor proceduri de achiziții publice transparente.

4. Care sunt obiectivele programului PNUD de procurare a medicamentelor pentru Republica Moldova?

Pe termen scurt, PNUD oferă sprijin Ministerului Sănătății pentru procurarea eficientă, din punct de vedere al costului, și în timp util a medicamentelor incluse în programele naționale și speciale de sănătate, precum sunt cele destinate diagnosticului și tratamentului pacienților bolnavi de HIV/SIDA și ITS, boli oncologice, hematologice, tuberculoză, boli rare, diabet ș.a.

Pe termen lung, PNUD intenționează să consolideze capacitatea Ministerului Sănătății pentru ca acesta să asigure un proces de achiziții publice transparent, eficient și durabil și de a crea o politică coerentă în domeniul farmaceutic. PNUD va contribui, de asemenea, la modernizarea infrastructurii de depozitare a medicamentelor, în conformitate cu bunele practici de distribuție (BPD) și standardele internaționale în domeniu.

În acest fel se urmărește evitarea fraudelor legate de achizițiile publice, a riscului de discontinuitate în aprovizionarea cu medicamente și reducerea perioadei și a costului de livrare, precum și îmbunătățirea calității medicamentelor procurate. Ca urmare a asistenței PNUD, cele mai vulnerabile persoane din Republica Moldova vor avea acces continuu la medicamente de calitate, la un preț rezonabil și în cantitățile necesare. A se vedea mai multe detalii despre programul de achiziții în medicină în Republica Moldova la următoarea adresă: www.undp.md/medicamente

5. Care sunt performanțele anterioare ale PNUD în domeniul achizițiilor publice internaționale?

PNUD procură bunuri și servicii pentru fiecare dintre cele 166 de oficii de țară, precum și pentru oficiul PNUD din New York. Cu toate acestea, responsabilitatea pentru achiziții publice este descentralizată, ceea ce înseamnă că întregul ciclu de achiziții publice (de la surse de aprovizionare la gestionarea contractului) se produce la nivel local, vămuirea și aprobarea achizițiilor de valoare înaltă fiind întotdeauna supuse aprobării de către oficiul PNUD din Istanbul sau New York, urmând un nivel suplimentar de control pentru a garanta integritatea și corectitudinea procedurilor.

În prezent, un număr tot mai mare de parteneri, inclusiv guverne și donatori internaționali din întreaga lume, solicită serviciile PNUD în domeniul achizițiilor publice și a gestionării lanțului de aprovizionare.

PNUD oferă cel mai bun raport calitate/preț pentru produsele și serviciile furnizate, iar costurile directe de gestionare a achizițiilor publice sunt mai mici decât cele prevăzute în acordurile internaționale. Astfel, PNUD este solicitat de toți partenerii care au nevoie de servicii de achiziții publice și de gestionare a lanțului de aprovizionare la nivel internațional.

În aprilie 2016, conform Indicelui privind Transparența Ajutoarelor, PNUD s-a situat în fruntea celor 46 de agenții umanitare internaționale, ceea ce reprezintă 98% din fluxurile oficiale pentru dezvoltare. Acest indice este produs de „Publish What You Fund”, o organizație non-profit care pledează pentru transparență și o măsoară. <http://ati.publishwhatyoufund.org/index-2016/results/>

6. Ce standarde și principii aplică PNUD în domeniul achizițiilor publice?

Procedurile de achiziții publice ale PNUD urmează atât standardele ONU, cât și cele internaționale și au la bază următoarele principii:

- **Cel mai bun raport calitate/preț** constă în selectarea ofertei ce corespunde cel mai bine nevoilor utilizatorilor finali și prezintă cel mai bun randament al investițiilor. Cel mai avantajos raport calitate/preț reprezintă suma mai multor factori, printre care calitatea, experiența, reputația vânzătorului, costurile și beneficiile ciclului de viață, parametrii necesari pentru a măsura eficiența bunului sau a serviciului în vederea obținerii de către organizație a obiectivelor sale strategice.
- **Corectitudinea, integritatea și transparența** sunt principiile care asigură ca procesele competitive de achiziție să fie echitabile, deschise și să se bazeze pe reguli stricte. Toți potențialii vânzători ar trebui să fie tratați în mod egal, iar procesul ar trebui să aibă la bază criterii de evaluare și instrucțiuni de solicitare clare, cerințe realiste, precum și reguli și proceduri ușor de înțeles.
- **Concurența internațională eficientă.** Toți potențialii vânzători vor primi informații adecvate și în timp util cu privire la cerințele PNUD, vor beneficia de oportunități egale de

a participa la achiziții publice, cu introducerea unor restricții doar în cazuri absolut necesare pentru atingerea obiectivelor de dezvoltare ale PNUD.

- **În acord cu bunele practici ale PNUD.** Orice tranzacție trebuie să se producă în conformitate cu mandatele și principiile PNUD și ale ONU.

7. Ce medicamente procură PNUD?

PNUD procură și furnizează medicamente de calitate, în baza unei liste a produselor oferite de Ministerul Sănătății, în care sunt prevăzute cantitățile necesare și bugetul disponibil.

Cu bugetul destinat achizițiilor publice, alocat de către Ministerul Sănătății în 2017, PNUD va procura în mod centralizat medicamente și produse medicale pentru următoarele programe naționale și speciale de sănătate din Republica Moldova:

1. Profilaxia și combaterea diabetului zaharat
2. Imunoprofilaxia națională și măsuri antiepidemice
3. Sănătate mintală
4. Boli rare
5. Combaterea cancerului
6. Serviciul de transplant
7. Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sangvine
8. Profilaxia și controlul infecției HIV/SIDA/ITS
9. Controlul și profilaxia tuberculozei

Informații detaliate cu privire la cerințele licitației pot fi găsite la adresele de mai jos:

- PNUD Moldova - <http://www.undp.md/tenders/index.shtml>
- Pagina web corporativă a PNUD – <http://procurement-notices.undp.org/index.cfm>
- UNGM – <https://www.ungm.org/Public/Notice>

Acestea sunt disponibile și pe pagina privind transparența achizițiilor de produse medicale și medicamente:

http://www.md.undp.org/content/moldova/en/home/operations/projects/effective_governance/servicii-de-sus_inere-a-achizițiilor-pentru-ministerul-sntii-/transparency-of-procurement/

Lista de medicamente, produse medicale și alte produse incluse în programele naționale și speciale, ce urmează a fi procurate de către PNUD în 2017 este disponibilă aici:

<http://www.md.undp.org/content/dam/moldova/docs/anexa%20nr.%202%20Lista%20medicamentelor%20dispozitivelor%20medicale%20-%2003.0317.pdf>

Această listă este actualizată în continuu. În cursul anului, va fi actualizată lista licitațiilor pentru restul medicamentelor, vor fi publicate anunțuri noi și lista contractelor atribuite.

8. Cât timp va procura PNUD medicamente și produse medicale pentru Republica Moldova?

Începând cu 2017, PNUD va procura medicamente și alte produse medicale pentru tratamentul și diagnosticarea bolilor incluse în programele naționale și speciale, în conformitate cu lista detaliată furnizată de Ministerul Sănătății. Lista programelor de sănătate și/sau a medicamentelor și produselor medicale relevante poate fi revizuită după această fază inițială și în anii următori.

Dat fiind natura temporară a proiectului, în prima jumătate a anului 2017 urmează să fie elaborată o strategie care va contribui la reformarea corespunzătoare a sistemului de achiziții publice în sănătate, în vederea asigurării unor procurări de medicamente în mod transparent, eficient și responsabil.

Întrebări privind licitația

9. Cine poate participa la procesul de licitație?

Toate companiile farmaceutice din Republica Moldova sunt încurajate să participe și să depună oferte, precum și producători internaționali, care îndeplinesc cerințele de eligibilitate și standardele de calitate enumerate în anunțurile de licitație ale PNUD. Furnizorii selectați urmează să fabrice produse doar în locurile/unitățile/blocurile de fabricare certificate de către OMS (WHOPIR) sau PIC/S GMP.

PNUD va evalua ofertele atât pentru medicamentele înregistrate, cât și pentru cele neînregistrate în Republica Moldova. Ofertanții, care oferă produse neînregistrate, care corespund standardelor de calitate, trebuie să solicite de la MS o autorizație unică de import înainte de a importa medicamente în Republica Moldova. Procedura este ghidată de MS, autorizația este eliberată în decurs de o săptămână și nu presupune costuri suplimentare.

10. Care sunt criteriile de eligibilitate pentru ofertanți?

Deși pentru o anumită procedură de achiziții pot fi necesare criterii specifice suplimentare de calificare, în termeni generali toți vânzătorii trebuie să îndeplinească următoarele criterii comerciale pentru a se califica în cadrul procedurii de achiziții publice a PNUD:

- Să furnizeze, la cerere, declarații financiare auditate pentru exercițiile fiscale încheiate;
- Să respecte pe deplin și eficient termenii și condițiile contractuale generale ale PNUD;
- Să dea dovadă de o structură organizatorică adecvată, precum și de locații, experiență, contabilitate și control operațional corespunzător pentru executarea contractului;
- Să prezinte niveluri de asigurare și abilități tehnice adecvate (cum ar fi controale de calitate, standarde și sisteme de control al producției și proprietății, programe de siguranță aplicabile în cazul bunurilor produse sau serviciilor realizate);

- Să aibă un istoric de performanță satisfăcătoare în raport cu PNUD;
- Să dispună de resurse materiale și financiare suficiente pentru a îndeplini toate angajamentele comerciale prevăzute în contract.

Vânzătorii eligibili sunt vânzători calificați, care nu au fost suspendați temporar sau excluși din listă de către PNUD sau orice altă agenție, fond sau program ONU. Mai multe detalii sunt disponibile în Inventarul cerințelor și specificațiilor tehnice:

<http://www.md.undp.org/content/dam/moldova/docs/Annex%201-2%20eng%20medicine.pdf>

11. Care sunt cerințele specifice și particularitățile procesului?

- Medicamentele și produsele medicale înregistrate și neînregistrate în Republica Moldova, ce îndeplinesc criteriile de calitate prevăzute în cererile de ofertă.
- Pentru fiecare produs/program sunt elaborate separat cerințe administrative și tehnice detaliate, ce sunt enumerate în cererile de ofertă.
- Ofertanții pot depune propunerea în limba engleză, română sau rusă. Propunerile financiare pot fi efectuate în dolari SUA.
- Ofertanții pot depune propuneri pentru unul sau mai multe loturi în cadrul aceleiași cereri de licitație.
- Ofertele sunt transmise prin mail sau livrare directă/curier. Ofertele depuse cu întârziere nu sunt acceptate.

Ca măsură de reducere a riscurilor, PNUD poate solicita instrumente de „garanție”, cum ar fi garanții bancare, în scopul de a obliga ofertantul să-și îndeplinească angajamentele asumate în cadrul ofertei depuse. Garanția de executare constituie o sumă suficientă pentru protecția PNUD, în cazul în care furnizorul încalcă contractul.

În cazul în care este necesară o garanție de executare, prezentarea și confirmarea acceptării acesteia de către PNUD reprezintă o condiție pentru intrarea efectivă în vigoare a contractului între ofertantul câștigător și PNUD. În cazul în care PNUD consideră necesar, poate fi executat controlul sau testarea calității anumitor produse medicale.

12. Cum selectează PNUD compania/companiile care vor furniza medicamente?

Procesul de selecție urmează 4 etape:

1. Anunțarea licitației:

Cererile de ofertă sunt plasate pe pagina web a PNUD Moldova (<http://www.undp.md/tenders/index.shtml>), pe pagina web corporativă a PNUD (<http://www.undp.md/tenders/index.shtml>) și pe pagina web a UNGM (<https://www.ungm.org/>), timp de minim două săptămâni.

Pentru a asigura un număr satisfăcător de ofertanți, pentru concurență loială, în afară de plasarea anunțurilor pe paginile web corporative, PNUD poate notifica direct potențialii ofertanți, identificați în urma unui studiu detaliat al pieței. PNUD poate publica anunțul în mass-media scrisă și electronică, portaluri de știri, platforme și rețelele sociale ale PNUD.

2. Conferințe pre-licitare:

După caz, înainte de licitație, la data, ora și locația specificate în documentul de solicitare se va desfășura o conferință. Ofertanții interesați sunt încurajați să participe la conferință și să pună întrebări.

Potențialii ofertanți nu pot fi descalificați dacă nu se prezintă la conferință. Pe pagina web a PNUD vor fi publicate procese verbale, ce vor fi expediate companiilor individuale care s-au înregistrat sau și-au exprimat interesul față de solicitare, indiferent de faptul dacă au participat la conferința organizată înainte de lansarea licitației. Procesele verbale se adaugă ca amendament la invitația la licitație, sub formă de informații suplimentare.

3. Deschiderea publică a ofertelor:

La expirarea termenului limită de depunere a ofertelor și în cazul unei licitații ce depășește 150 000 dolari SUA, PNUD dă publicității ofertele primite. Pot participa doar ofertanții care au prezentat propuneri.

4. Evaluarea licitației, ce constă din trei etape:

a. Examinare preliminară a ofertelor primite (evaluare administrativă)

PNUD va examina ofertele pentru a determina dacă acestea corespund cerințelor minime de documentare, dacă documentele au fost semnate în mod corespunzător, dacă ofertantul este inclus sau nu în lista teroriștilor și a finanțatorilor de teroriști a Comitetului Consiliului de Securitate al ONU în conformitate cu prevederile Rezoluției 1267/1989, în lista PNUD a furnizorilor suspendați și eliminați, precum și pentru a stabili dacă ofertele sunt, în general, în ordine, în conformitate cu alți indicatori ce pot fi utilizați la această etapă. PNUD poate respinge orice ofertă la această etapă.

b. Evaluare tehnică

PNUD examinează din nou ofertele ce au trecut de etapa preliminară, pentru a confirma că ofertantul acceptă toți termenii și condițiile din Termenii și condițiile generale ale PNUD și Condițiile speciale privind licitația.

Ofertele sunt evaluate în funcție de capacitatea acestora de a răspunde Inventarului de cerințe și specificații tehnice, precum și altor documente furnizate. Criteriile de selectare nu pot fi modificate după primirea ofertelor.

Cu toate acestea, PNUD poate desfășura un exercițiu post-calificare, înainte de atribuirea unui contract, pentru a determina validitatea informațiilor furnizate de către ofertant. Procedura de post-calificare este întotdeauna pe deplin documentată și poate include, printre altele, următoarele:

- Verificarea preciziei juridice, tehnice și financiare și a autenticității informațiilor furnizate;
- Evaluarea conformității ofertelor cu cerințele și criteriile de evaluare, enumerate în documentele de solicitare de oferte;
- Documentare de referință pe lângă entitățile guvernamentale în a căror jurisdicție se află ofertantul sau pe lângă orice altă entitate care ar putea colabora cu ofertantul;
- Solicitarea referințelor și a informațiilor de la clienți anteriori cu privire la calitatea activității și executării contractelor în curs de desfășurare sau anterioare;
- Inspecția fizică a uzinei producătoare, fabricii, sucursalelor sau altor unități de afaceri ale ofertantului, cu sau fără notificare a ofertantului;
- Testarea și prelevarea de eșantioane pentru a determina dacă produsele finalizate prezintă cerințe similare cu cele ale PNUD, în cazul în care acestea sunt disponibile;
- Alte mijloace pe care PNUD le poate considera adecvate, la orice etapă în cadrul procesului de selectare, înainte de atribuirea contractului.

c. Evaluare financiară

Sunt selectați ofertanții care prezintă cele mai mici rate, cu condiția că au trecut cu succes cele două etape anterioare din procesul de selectare.

13. În ce măsură se va implica Ministerul Sănătății în procesul de selectare a ofertanților? Cine va avea ultimul cuvânt?

În procesul de achiziții publice, Ministerul Sănătății al Republicii Moldova participă în calitate de observator, fără drept de vot.

14. Care sunt principalii termeni și condiții contractuale?

Ca rezultat al procesului de evaluare, PNUD emite un ordin de cumpărare pentru ofertantul câștigător (ofertanții câștigători), enumerând următoarele:

- Rechizitele ambelor părți: furnizor (câștigătorul licitației) și cumpărător (PNUD).
- Specificarea și cantitatea produselor ce urmează a fi furnizate, inclusiv termenul de valabilitate și condițiile de livrare.
- Termenii și adresele de expediere, inclusiv lista documentelor de transport solicitate de la furnizor, transportul și depozitarea (temperatura etc.).
- Termenii și condițiile de rambursare a mărfurilor defecte sau deteriorate și eliminarea acestora.

- Termenii și condițiile de plată (30 de zile calendaristice de la livrarea efectivă, după acceptarea în scris a produselor, semnată și ștampilată în mod corespunzător de PNUD/MS și furnizarea facturii originale).
- Condiții de emisie a garanției de bună executare, după caz.
- Termeni și condiții generale ale PNUD cu privire la produse.

Pot fi efectuate plăți intermediare în cazul în care livrările sunt divizate în mai multe loturi la expediere. Toți furnizorii urmează să livreze produse ce vor corespunde nivelului de calitate și în cantitatea menționată în ofertă, precum și conform clauzelor contractuale și cerințelor de licitație.

Întrebări privind asigurarea calității

15. Care sunt cerințele de calitate față de medicamente și produsele medicale ce urmează a fi achiziționate?

Pentru a asigura cea mai bună calitate a produselor medicale livrate în cadrul fiecărui program, produsele medicale ce urmează a fi procurate trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- Sunt precalificate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau
- Sunt aprobate de către o autoritate națională stringentă de reglementare în domeniul medicamentelor (SRA).
- Sunt recomandate de grupul de revizuire de către experți pentru Fondul Global sau
- Sunt înregistrate în Republica Moldova și, în ultimii doi ani (din februarie 2015), s-a efectuat cel puțin o livrare finalizată cu succes a acestui produs în volum similar în/către Republica Moldova.
- Toate produsele trebuie să fie fabricate în locații ce dețin un certificat de bună practică de fabricație (GMP), eliberat de OMS sau autoritățile PIC/S (schema de cooperare a inspecției farmaceutice).
- Termenul de valabilitate al produselor achiziționate trebuie să constituie cel puțin 80% din termenul de valabilitate total al produsului sau, în momentul livrării, produsul ar trebui să aibă termenul de valabilitate de 18 luni de la data livrării.

Pe lângă criteriile enumerate mai sus, mai există cerințe ce se referă la ambalaj, etichetare și livrare. Înainte de expediere, poate fi efectuată o inspecție de către PNUD sau reprezentantul PNUD pentru a verifica calitatea, cantitatea, ambalajul, etichetarea, marcajul și pentru prelevarea eșantioanelor. În cazurile în care este necesară o inspecție înainte de expediere, în ordinul de cumpărare corespunzător se va specifica condiția respectivă.

16. Cum evaluează/verifică PNUD calitatea produselor medicamentoase achiziționate?

La analiza riscurilor potențiale, PNUD își rezervă dreptul de a efectua, în orice moment, inspecții și teste pentru asigurarea calității și a respinge produsele care, conform constatărilor, nu

corespund specificațiilor necesare. Inspecțiile pot fi efectuate timp de trei luni de la livrarea produselor către destinația finală, indicată în ordinul de cumpărare.

Înainte de expediere sau sosire la destinația finală, unele loturi de produse pot fi testate în mod aleatoriu pentru a se asigura că acestea îndeplinesc cerințele necesare de calitate și corespund standardelor contractuale. Astfel de teste presupun o evaluare de către un laborator independent și/sau un control de calitate. Orice transport sau lot (loturi) de produse, ce nu îndeplinesc standardele și cerințele prevăzute, este respins.

La primirea unei notificări în scris din partea PNUD, furnizorul trebuie, cât mai repede posibil, să înlocuiască produsele defecte pe propria cheltuială și să le livreze la destinația locală finală. Furnizorul trebuie, de asemenea, să elimine și să înlocuiască, pe propriul risc și cheltuială, produsele defecte. În cazul în care produsele defecte nu sunt eliminate în termen de 30 de zile, PNUD le va elimina pe cheltuiala furnizorului.

Etichetarea și cantitățile livrate în baza fiecărui ordin de cumpărare se află în responsabilitatea furnizorului până în momentul când produsele sunt inspectate de către PNUD sau reprezentantul PNUD. Dacă este necesar, la livrare poate fi emis un raport de constatare de către PNUD sau reprezentantul PNUD.

În caz de discrepanțe privind etichetarea și/sau cantitățile livrate efectiv în raport cu cerințele ordinului de cumpărare, acestea trebuie remediate cu promptitudine de către furnizor pe propria cheltuială.

17. În ce limbă ar trebui să fie scris textul de pe ambalajul/autocolantele de pe medicamentele procurate?

Fiecare ambalaj va conține instrucțiuni de utilizare a medicamentului în limba română (de preferință) sau în limba engleză/rusă.

Întrebări privind livrarea medicamentelor

18. De cât timp este nevoie pentru a livra în Republica Moldova medicamentele procurate?

Medicamentele sunt livrate în conformitate cu termenii și condițiile contractului. Având în vedere cele mai recente achiziții publice, procesul de livrare durează în medie de la 1 la 3 luni. În caz de încălcare a termenilor de livrare de către furnizor, pot fi aplicate despăgubiri forfetare.

19. Efectuează PNUD o inspecție prealabilă expedierii?

PNUD își rezervă dreptul de a inspecta produsele, în orice moment, de a le testa în vederea asigurării calității și de a le respinge, în cazul în care se constată că acestea nu corespund specificațiilor solicitate. La cerere, trebuie să fie puse la dispoziție informații despre studiile relevante privind stabilitatea medicamentelor. PNUD își rezervă dreptul de a verifica conformitatea certificatului de analiză a produsului medicamentos în raport cu dosarul de bază al medicamentului sau certificatul de conformitate cu Farmacopeea europeană.

Când toate produsele incluse în ordinul de cumpărare sunt gata de livrare, în ambalajul și cu marcajul final, PNUD sau reprezentantul PNUD poate efectua o inspecție înainte de expediere pentru a verifica calitatea, cantitatea, ambalajul, etichetarea, marcajul, precum și pentru a preleva eșantioane. Dacă este necesară o inspecție înainte de expediere, acest lucru va fi indicat în ordinul de cumpărare corespunzător.

În acest scop, furnizorul urmează să depună în cadrul PNUD sau reprezentantului PNUD documentația aplicabilă și să permită accesul PNUD sau a reprezentantului PNUD la toate produsele. Cu 7 zile lucrătoare înainte de desfășurarea inspecției preliminare expedierii, PNUD sau reprezentantul PNUD ar trebui să aibă la dispoziție cel puțin lista cu numerele lotului pentru fiecare produs și adresa completă pentru inspecție. Inspecția/testarea de către PNUD sau reprezentantul PNUD nu scutește în nici un fel furnizorul de executarea obligațiilor contractuale depline față de PNUD. Costul inspecției preliminare expedierii va fi suportat de către PNUD. Cu toate acestea, ține de responsabilitatea furnizorului să asigure, pe cheltuială proprie, că toate locațiile necesare pentru efectuarea inspecției corespunzătoare sunt disponibile, iar produsele pentru expediere sunt prezentate într-o singură locație și la data solicitată de către PNUD sau reprezentantul PNUD. Mai mult ca atât, PNUD sau reprezentantul PNUD va percepe de la furnizor o taxă pentru vizite de inspecție repetate, suplimentare sau nereușite din cauza furnizorului. PNUD sau reprezentanții PNUD pot inspecta locațiile uzinelor producătoare și pot verifica procesul de producție pentru a asigura respectarea bunelor practici de fabricație (GMP).

În cazul detectării unui produs defect, fie vorba de calitatea produsului sau de alte defecte, cum ar fi de ambalare, furnizorul urmează să înlocuiască lotul complet pe cheltuială proprie, în termen de o (1) lună. În cazul apariției unui litigiu sesizat de către furnizor, se va desfășura o contra-analiză într-un laborator neutru, independent, aprobat de către PNUD și furnizor. În cazul în care contra-analiza confirmă defectul, costul acesteia va fi suportat de către furnizor, precum și înlocuirea și eliminarea lotului defect. În cazul în care în urma analizei independente se confirmă calitatea produsului, PNUD va suporta toate costurile legate de aceasta.

20. Cine este responsabil pentru vămuire?

Furnizorii trebuie să efectueze vămuirea, cheltuielile urmând a fi incluse în propunerile financiare.

21. Cum sunt stocate medicamentele?

PNUD va procura și furniza produse de calitate în conformitate cu listele de medicamente, cantitățile, cerințele de calitate și bugetul convenit cu Ministerul Sănătății, în corespundere cu reglementările naționale și internaționale și le va livra la locul desemnat, indicat în documentele de solicitare.

22. Cum va contribui PNUD la modernizarea infrastructurii pentru depozitarea medicamentelor în Republica Moldova?

Unul dintre obiectivele principale ale proiectului vizează modernizarea infrastructurii, considerat, de asemenea, drept o măsură de durabilitate. PNUD va contribui la modernizarea infrastructurii

de depozitare a medicamentelor în Republica Moldova, în conformitate cu bunele practici de distribuție (BPD), recomandate de OMS și UE.

23. Va percepe PNUD taxe pentru serviciile și asistența furnizate Ministerului Sănătății?

PNUD aplică o taxă generală de gestionare a serviciilor de 5% din bugetul alocat achiziției publice. Această taxă este utilizată pentru a acoperi cheltuielile administrative și operaționale, suportate la desfășurarea programului de achiziții publice.

24. Ce se întâmplă după livrare? Cine are grijă de distribuție?

PNUD este responsabil pentru procesul de achiziție a produselor medicale, până când acestea sunt livrate către destinația desemnată în Chișinău. De aici, lanțul de distribuție va fi asigurat de către Ministerul Sănătății, prin instituțiile subordonate acestuia. PNUD va furniza asistență și va acoperi costurile din bugetul proiectului, dacă este cazul, furnizorilor de servicii de compensare vamală, depozitare și distribuție internă, în baza unui acord cu Ministerul Sănătății, care va fi destinatarul și proprietarul produselor.