



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA  
CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE  
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. G. Vieru 22/2,  
tel./fax 022 222 445, e-mail: office@capcs.md

Nr. Rg 02-49 din "06" 01 2022

**Către operatori economici  
participanți în cadrul Licitației deschise  
nr. ocds-b3wdp1-MD-1635243438206 din 16.11.2021**

**Copie: Comisia de specialitate a  
Ministerul Sănătății  
în domeniul Psihiatriei**  
E-mail: [jana.chihai@usmf.md](mailto:jana.chihai@usmf.md)

Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în contextul Licitației deschise nr. ocds-b3wdp1-MD-1635243438206 din 16.11.2021 privind "Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național Sănătatea Mintală pentru anul 2022 (repetat nr. 1)" și în conformitate cu decizia grupului de lucru pentru achiziționarea medicamentelor din cadrul CAPCS din 06.01.2022, avînd în vedere scrisoarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) nr. Rg02-005567 din 16.12.2021 (se anexează), Vă informează că loturile nr. 1 "Cariprazinum hydrochloridum, 1.5 mg, Capsule" și nr. 2 "Cariprazinum hydrochloridum, 3 mg, Capsule" au fost anulate în temeiul art. 71, alin. (1), lit. g) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice, luînd în considerare că la etapa evaluării ofertelor s-au constatat omisiuni în cerințele relatate în pct. 8 din Anunțul de participare, compartimentul "Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință", nefiind posibilă adoptarea măsurilor corective fără ca acestea să conducă la încălcarea principiilor prevăzute la art. 7 din actul normativ menționat.

Vă aducem la cunoștință că pentru loturile prenotate urmează a fi organizată o procedură de achiziție publică repetată.

Totodată, Vă informăm că rezultatele procedurii menționate de achiziție publică pot fi vizualizate pe site-ul: <https://capcs.md/licitatii-desfasurate/>.

Anexă:

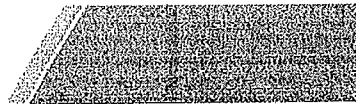
- Scrisoarea AMDM nr. Rg02-005567 din 16.12.2021.

**Cu respect,**

**Director adjunct**

**Ala GOJAN**

uiperu



16.12.21  
La nr. Rg02-4261 din 08.12.2021 Nr. Rg02-005567

**Doamnei Ala GOJAN,**  
**Director adjunct al Centrului pentru**  
**Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

MD-2005, mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru nr. 22/2  
E-mail: [office@capcs.md](mailto:office@capcs.md)

*Stimată Doamnă Ala GOJAN,*

Urmare a examinării solicitării dumneavoastră, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale comunică următoarele.

1. Conform prevederilor pct. 2 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor (Regulament), aprobat prin ordinul MS nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, Medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova, numai după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului (CÎM) de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Suplimentar, conform Anexei nr. 4 la Norme și Protocoale analitice, farmacotoxicologice și clinice privind testarea produselor medicamentoase, Certificatul de Înregistrare al Medicamentului se eliberează împreună cu Anexa 1 (RCP și Prospect) și Anexa 2 (machetele ambalajului).

De asemenea, conform pct. 55 din Regulament, pe perioada valabilității certificatului de înregistrare a medicamentului deținătorul, este responsabil de calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentului plasat pe piață, care trebuie să corespundă parametrilor respectivi ai mostrelor de produs prezentat la etapa autorizării. Orice modificare a datelor specificate în Certificatul de înregistrare sau în documentația de autorizare trebuie raportată și aprobată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

2. În conformitate cu prevederile Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu privire la activitatea farmaceutică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, autorizează importul medicamentelor incluse în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor care corespund cu toți parametrii mostrelor de produs prezentat la etapa autorizării.

În acest sens, misiunea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constă în asigurarea cu medicamente calitative, inofensive și eficiente, accesibilității economice la aceste produse și protejării intereselor sociale ale cetățenilor Republicii Moldova.

3. Cu referire la acordarea autorizațiilor de import privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, comunicăm că, aceasta se efectuează în conformitate cu prevederile alin. 7, art. 11 al Legii nr. 1456 XII din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică, și în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 559 din 29.06.2017 cu privire la Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova. În

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1  
tel. +373 22 884 301, e-mail: [office@amdm.gov.md](mailto:office@amdm.gov.md); Web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md)



16.12.21  
Rg02-4867  
21

În acest caz, în Nomenclatorul de stat este autorizat un singur produs medicamentos Reagila® (DCI Cariprazinum hydrochloridum), capsule producător Gedeon Richter PLC, Ungaria, care nu se încadrează criteriilor de import în baza articolului sus-menționat.

4. În cazul în care produsul medicamentos este autorizat în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și toate anexele la Certificatul de Înregistrare (Anexa 1 (RCP și Prospect) și Anexa 2 (machetele ambalajului)) sunt în conformitate cu cele autorizate, AMDM va emite autorizația de import companiei farmaceutice solicitante, desemnată câștigător al licitației publice.

5. Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) din cadrul AMDM efectuează controlul calității medicamentelor conform prevederilor ordinului MS 521/2012, în baza cererii pentru prelevarea probei medii și efectuarea controlului de stat a calității medicamentelor importate și eliberează actul confirmativ (Registrul) doar dacă lotul corespunde cu toți parametrii respectivi ai mostrelor de produs prezentat la etapa autorizării.

6. Responsabilitățile privind gestionarea loturilor de medicamente importate aparțin operatorului economic.

Totodată, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale își exprimă aprecierea și disponibilitatea spre o colaborare constructivă între instituții.

*Cu respect,*

Director general



Dragoș GUTU

Ex: A. Talpalari  
Aliona.talpalari@amdm.gov.md

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1  
tel. +373 22 884 301, e-mail: [office@amdm.gov.md](mailto:office@amdm.gov.md); Web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md)

