

ANUNȚ DE PARTICIPARE INCLUSIV PENTRU PROCEDURILE DE PRESELECȚIE

privind achiziționarea **Servicii de expertiză pentru anul 2026**
prin procedura de achiziție **Licitație deschisă**

1. Denumirea autorității contractante: **Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**
2. IDNO: **1006601004002**
3. Adresa: **MD-2028, Republica Moldova, Chișinău, str. Korolenko 2/1**
4. Numărul de telefon/fax: **tel. (+373 22) 88-43-01, (+373 22) 88-43-36**
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: **office@amdm.gov.md,
www.amdm.gov.md**
6. Adresa de e-mail sau de internet de la care se va putea obține accesul la documentația de atribuire: **documentația de atribuire este anexată în cadrul procedurii în SIA RSAP**
7. Tipul autorității contractante și obiectul principal de activitate (dacă este cazul, mențiunea că autoritatea contractantă este o autoritate centrală de achiziție sau că achiziția implică o altă formă de achiziție comună): **Autoritate administrativă din subordinea Ministerului Sănătății, obiectul principal de activitate fiind reglementarea și supravegherea în domeniul medicamentelor, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale**
8. Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura de achiziție privind livrarea/prestarea următoarelor bunuri/servicii:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor, serviciilor sau lucrărilor	Cantitate/ Unitate de măsură	Descrierea achiziției	Valoarea estimată, fără TVA (pentru fiecare lot în parte)
1.	73110000-6	Servicii de expertiză – autorizare (procedură generală primară și repetată, procedură simplificată primară)	De la 50 până la 100 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – autorizare (procedură generală primară și repetată, procedură simplificată primară) Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	3 974 073,00
2.	73110000-6	Servicii de expertiză – autorizare (procedură simplificată repetată și procedură accelerată)	De la 10 până la 30 persoane	Servicii de expertiză – autorizare (procedură simplificată repetată și procedură accelerată)	389 227,00

			e per serviciu	Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	
3.	731100 00-6	Servicii de expertiză – autorizare (procedură condiționată)	Pînă la 3 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – autorizare (procedură condiționată) Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	12 000,00
4.	731100 00-6	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (administrativ + calitate – substanțe active și produse finite chimice) (regim obișnuit)	De la 15 pînă la 40 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (administrativ + calitate – substanțe active și produse finite chimice) Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim obișnuit) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	2 041 024,50
5.	731100 00-6	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (administrativ + calitate – substanțe active și produse finite chimice) (regim urgentat)	De la 15 pînă la 40 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (administrativ + calitate – substanțe active și produse finite chimice) Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim urgentat) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	2 041 024,50
6.	731100 00-6	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (calitate – substanțe active și produse finite biologice) (regim obișnuit)	De la 5 pînă la 20 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (calitate – substanțe active și produse finite biologice) Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim obișnuit) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	340 170,75

7.	731100 00-6	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (calitate – substanțe active și produse finite biologice) (regim urgentat)	De la 5 până la 20 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (calitate – substanțe active și produse finite biologice) Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim urgentat) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	340 170,75
8.	731100 00-6	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (siguranță) (regim obișnuit)	De la 10 până la 30 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (siguranță) Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim obișnuit) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	1 020 512,25
9.	731100 00-6	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (siguranță) (regim urgentat)	De la 10 până la 30 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – variații post-autorizare (siguranță) Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim urgentat) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	1 020 512,25
10.	731100 00-6	Servicii de expertiză – studii clinice (regim obișnuit)	De la 10 până la 30 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – studii clinice Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim obișnuit) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	345 785,75
11.	731100 00-6	Servicii de expertiză – studii clinice (regim urgentat)	De la 10 până la 25 persoane per serviciu	Servicii de expertiză – studii clinice Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim urgentat) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	345 785,75

12.	731100 00-6	Servicii de expertiză – amendamente la studii clinice (regim obișnuit)	De la 5 până la 15 persoan e per serviciu	Servicii de expertiză – amendamente la studii clinice Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim obișnuit) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	1 037 356,75
13.	731100 00-6	Servicii de expertiză – amendamente la studii clinice (regim urgentat)	De la 5 până la 15 persoan e per serviciu	Servicii de expertiză – amendamente la studii clinice Tariful pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 (regim urgentat) Evaluarea va fi realizată conform prioritizării menționate la pct.23	1 037 356,75
Total:					13 945 000,00 lei

9. În cazul procedurilor de preselecție se indică numărul minim al candidaților și, dacă este cazul, numărul maxim al acestora: **se va lua în considerare nr minim de ofertanți stabilit per lot conform compartimentului cantitate din pct.8 din Anunțul de participare**
10. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):
- 1) Pentru un singur lot;
 - 2) Pentru mai multe loturi;
 - 3) **Pentru toate loturile;**
 - 4) Achiziția conține un singur lot.
11. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: **Nu se admite**
12. Termenii și condițiile de livrare/prestare solicitați: **Prestarea serviciilor se efectuează pe parcursul anului 2026, după înregistrarea contractului de achiziții publice la Trezoreria de Stat.**
13. Termenul de valabilitate a contractului: **31.12.2026**
14. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): **nu se aplică**
15. Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor legi sau al unor acte administrative (după caz): **nu se aplică**
16. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție/de preselecție; nivelul minim (nivelurile minime) al (ale) cerințelor eventual impuse; se menționează informațiile solicitate (DUAE, documentație):

Nr. d/o	Documente care se depun până la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER)	Nivelul minim/
------------	---	-------------------

			Obligativitatea
1	Cerere de participare	Completată conform anexei nr. 7 din Documentația Standard, confirmată prin semnătura Participantului	+
2	Declarație privind valabilitatea ofertei (60 de zile)	Completată conform anexei nr. 8 din Documentația standard, confirmată prin semnătura Participantului	+
3	Garanția pentru ofertă	1. În cazul garanției pentru ofertă emise de o bancă comercială – se va prezenta garanția pentru ofertă completată conform anexei nr. 9 din Documentația standard 2. În cazul garanției pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante (AMDM) – se va prezenta Ordin de plată – completat conform următoarelor date bancare: -Beneficiarul plății: AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE -Denumirea Băncii: MINISTERUL FINANTELOR – TREZORERIA DE STAT -Codul fiscal: 1006601004002 -Contul de decontare: MD08TRPCAA518410A00418AA -Contul trezorerieral: TREZMD2X	+
5	Propunerea tehnică	Completată conform anexei nr. 22 din Documentația standard, confirmată prin semnătura Participantului	+
6	Propunerea financiară	Completată conform anexei nr. 23 din Documentația standard, confirmată prin semnătura Participantului	+
7	Document Unic de Achiziții European DUAE	Completat conform formularului standard al Documentului unic de achiziții European, confirmat prin semnătura Participantului	+
	Documente justificative solicitate, aferente ofertei și a celor cuprinse în DUAE		
8	Diplomele de studii superioare, și după caz, diploma de studii post-universitare	Studii superioare în unul din următoarele domenii: - Medicină - Farmacie - Biologie - Chimie	+

		- Inginerie genică Diplomele de studii superioare, și după caz, diploma de studii post-universitare	
9	Curriculum vitae	CV - preferabil în format Europass sau într-un format echivalent	+
10	Dovada experienței relevante în domeniu	Se vor prezenta documente care confirmă experiența profesională de cel puțin 6 luni, în unul din următoarele domenii: <i>-experiență în domeniul expertizării dosarelor de autorizare/variații postautorizare/studii clinice/amendamente la studii clinice (în dependență de lotul din anunțul de participare pentru care se depune oferta);</i> sau <i>- activitate în domeniul reglementării activității farmaceutice sau medicamentului;</i> sau <i>- cercetare științifică în medicină, farmacie, chimie, biologie sau inginerie genică (deținerea unui grad științific);</i> Experiența se va confirma prin prezentarea unui document oficial care atestă acest fapt.	+
11	Dovada cunoașterii limbilor română, rusă și engleză de nivel B2 (cel puțin)	Certificat care atestă cunoașterea limbii engleze de nivel B2 (cel puțin) sau declarație pe propria răspundere privind cunoașterea limbilor română, rusă și engleză de nivel B2 (cel puțin);	+
12	Declarație pe propria răspundere privind lipsa conflictului de interese	Declarație pe propria răspundere privind lipsa conflictului de interese aferent domeniului de expertiză a dosarelor de autorizare/variații postautorizare/studii clinice/amendamente la studii clinice (în dependență de lotul din anunțul de participare pentru care se depune oferta) – modelul se anexează;	+
	Documente care se vor prezenta după atribuirea contractelor de achiziții publice		
13	Declarație privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări	Se va prezenta de către ofertantul desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020	+

	criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani		
14	Declarații de confidențialitate imparțialitate și integritate	Declarațiile se vor prezenta după atribuirea contractului, la etapa de semnare	+
15	Garanție de bună execuție (se va prezenta la momentul încheierii contractului achiziții publice)	1.În cazul în care este emisă de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 10 din Documentația standard 2.În cazul transferului la contul autorității contractante (AMDM) - completată conform următoarelor date bancare: -Beneficiarul plății: AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE -Denumirea Băncii: MINISTERUL FINANTELOR – TREZORERIA DE STAT -Codul fiscal: 1006601004002 -Contul de decontare: MD84TRPCAA518440B00418AA -Contul trezorerial: TREZMD2X	+
16	Buletinul de identitate	Se va prezenta copia	+
17	Dovada deținerii unui cont bancar activ	Se va prezenta certificat/confirmare bancară sau alt document echivalent eliberat de instituția bancară	+

17. Garanția pentru ofertă, după caz – la depunerea ofertelor.

Garanția pentru ofertă va fi în valoare de: **0,00001%** din valoarea ofertei fără TVA. Se va completa conform **Anexei nr. 9** din Documentația Standard. Oferta va fi însoțită de o *Garanție pentru ofertă emisă de o bancă comercială sau Garanția pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante*, conform următoarelor date bancare:

- Beneficiarul plății: AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
- Denumirea Băncii: MINISTERUL FINANTELOR – TREZORERIA DE STAT
- Codul fiscal: 1006601004002
- Contul de decontare: **MD08TRPCAA518410A00418AA**
- Contul trezorerial: TREZMD2X

Notă: valoarea ofertei, va constitui suma cumulativă a loturilor pentru care se depune oferta, respectiv cuantumul de 0,00001% de va calcula din suma respectivă.

18. Garanția de bună execuție a contractului – la semnarea contractelor, 0,00001%.

Suma Garanției de bună execuție se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat. Se va completa conform **Anexei nr. 10** din Documentația Standard. Contractul va fi însoțit de o *Garanție de bună execuție emisă de o bancă comercială sau Garanția de bună execuție prin transfer la contul autorității contractante*, conform următoarelor date bancare:

- *Beneficiarul plății:* AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
- *Denumirea Băncii:* MINISTERUL FINANTELOR – TREZORERIA DE STAT
- *Codul fiscal:* 1006601004002
- *Contul de decontare:* **MD84TRPCAA518440B00418AA**
- *Contul trezorerieral:* TREZMD2X

19. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și a procedurii negociate), după caz **nu se aplică**
20. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică): **nu se aplică**
21. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): **nu sunt**
22. Ofertele se prezintă în valuta **lei MD**
23. Criteriul de evaluare aplicat pentru atribuire a contractului: **Prețul cel mai scăzut (Prețul pentru serviciul prestat va fi calculat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 348/2014, iar evaluarea conformității ofertelor va fi realizată prin prisma prevederilor Anunțului de participare)**
În cazul în care per lot vor fi depuse un număr mai mare de 100 oferte (în cazul lotului nr. 1), peste 30 oferte (în cazul loturilor nr. 2, 8-10), peste 3 oferte (în cazul lotului nr. 3) peste 40 oferte (în cazul loturilor nr.4-5), peste 20 oferte (în cazul loturilor nr.6-7), peste 25 oferte (în cazul lotului nr.11), peste 15 oferte (în cazul loturilor nr.12-13) ofertele câștigătoare vor fi selectate conform următoarei prioritizări (în următoarea consecutivitate):
Prioritate 1 : Cel puțin 6 luni – experiență de expertizare a dosarelor
Prioritate 2: Experiență în autoritate de reglementare în domeniul activității farmaceutice și medicamentului
Prioritate 3: Experiență în domeniul cercetării științifice în unul dintre următoarele domenii: medicină, farmacie, chimie, biologie și/sau inginerie genetică
24. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:
 - **conform SIA RSAP**
25. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:

Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP
26. Termenul de valabilitate a ofertelor: **60 zile din data deschiderii ofertelor**
27. Locul deschiderii ofertelor: **SIA RSAP**
Ofertele întârziate vor fi respinse.
28. Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor:

Ofertanții sau reprezentanții acestora au dreptul să participe la deschiderea ofertelor, cu excepția cazului când ofertele au fost depuse prin SIA RSAP.
29. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: **limba română.**
30. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: **nu se aplică**
31. Denumirea și adresa organismului competent de soluționare a contestațiilor:

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor

*Adresa: mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr.124 (et.4), MD 2001;
Tel/Fax/email:022-820 652, 022 820-651, contestatii@ansc.md*

32. Data (datele) și referința (referințele) publicărilor anterioare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene privind contractul (contractele) la care se referă anunțul respectiv (dacă este cazul): **se aplică**
33. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare: **nu se aplică**
34. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț: **23.01.2026**
35. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: **28.01.2026**
36. În cadrul procedurii de achiziție publică se va utiliza/accepta:
- | Denumirea instrumentului electronic | Se va utiliza/accepta sau nu |
|--|------------------------------|
| Depunerea electronică a ofertelor sau a cererilor de participare | se acceptă |
| Sistemul de comenzi electronice | nu |
| Facturarea electronică | nu se acceptă |
| Plățile electronice | se acceptă |
37. Contractul intră sub incidența Acordului privind achizițiile guvernamentale al Organizației Mondiale a Comerțului (numai în cazul anunțurilor transmise spre publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene): **se aplică**
38. Alte informații relevante: **Ofertantul trebuie să cunoască și să respecte actele normative în vigoare aplicabile obiectului achiziției (lista se anexează în SIA RSAP);**

Director general:

Iuliana ALBU