



CONSILIUL CONCURENȚEI

DECIZIA

Plenului Consiliului Concurenței

nr. AA-26 din 19.12.2013

mun. Chișinău

Plenul Consiliului Concurenței în componența:

Viorica CĂRARE – președinte
Emil GUȚU – vicepreședinte
Mihail CIBOTARU – vicepreședinte
Ion MAXIM – membru
Veaceslav GUȚUȚUI – membru

acționând în temeiul Hotărârii Parlamentului nr.179 din 12 iulie 2013, Hotărârii Parlamentului nr.179 din 27.09.2013, art.41 alin.(1) litera h), art. 93 alin.(1), (5) al Legii Concurenței nr. 183 din 11.07.2012,

examinînd raportul de investigație asupra cazului inițiat la semnele încălcării prevederilor art.9 din Legea nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței de către Ministerul Sănătății al Republicii Moldova (Ministerul Sănătății) și alte organe subordonate acestuia în cazul desfășurării unor licitații publice privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate și semnele încălcării prevederilor art.8 din Legea nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței de către SRL „GALCHIM &CO” în cazul efectuării unor acțiuni de concurență neloială.

A CONSTATAT:

În adresa Agenției Naționale pentru Protecția Concurenței a parvenit cererea nr.039 din 28.02.2012 din partea SRL „POLICONTRACT” în care se invocă despre apartenența unor semne de încălcare a legislației cu privire la protecția concurenței manifestate prin efectuarea unor acțiuni de denaturare a concurenței din partea Ministerului Sănătății al Republicii Moldova și a unor organe subordonate acestuia, în cazul desfășurării licitațiilor publice aferente achiziționării „peroxidului de hidrogen 30-40%” pentru necesitățile sistemului de sănătate cît și

de efectuarea unor acțiuni de concurență neloială din partea SRL „GALCHIM & CO.

În baza atribuțiilor legale, prevăzute de Legea nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței, Consiliul Administrativ al Agenției Naționale pentru Protecția Concurenței (ANPC), prin Dispoziția nr.8 din 02.03.2012, a dispus, la cererea SRL „POLICONTRACT”, inițierea investigării referitor la semnele încălcării prevederilor art.9 din Legea nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței de către Ministerul Sănătății al Republicii Moldova (Ministerul Sănătății) și alte organe subordonate acestuia în cazul desfășurării unor licitații publice privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate și semnele încălcării prevederilor art.8 din Legea nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței de către SRL „GALCHIM & CO” în cazul efectuării unor acțiuni de concurență neloială.

I. Părțile implicate

1. Ministerul Sănătății

Ministerul Sănătății este persoană juridică de drept public - organul central de specialitate al administrației publice în domeniul sănătății, fiind subordonat Guvernului, care:

- ✓ supraveghează sănătatea populației și stabilește prioritățile ce țin de sănătatea publică, promovează prevederi asupra aspectelor de sănătate în toate politicile publice și susține implementarea eficientă a acestora în alte sectoare, în vederea maximizării rezultatelor în domeniul sănătății;
- ✓ elaborează și coordonează implementarea politicilor publice privind dezvoltarea sistemului de sănătate, adaptarea serviciilor de sănătate la noile necesități prin crearea unei infrastructuri corespunzătoare a acestora, receptivă la nevoile adecvate ale utilizatorilor, la povara bolilor, precum și prin elaborarea și coordonarea politicilor publice privind reducerea inegalității populației la servicii de sănătate necesare, prin îmbunătățirea nivelului și distribuției serviciilor de sănătate;
- ✓ analizează, monitorizează și evaluează politicile publice elaborate, examinează multilateral impactul social, economic, financiar etc. al acestora, evaluează riscurile pentru sănătate în raport cu determinanții stării de sănătate: factori sociali, economici, comportamentali, biologici și de mediu relevanți;
- ✓ organizează analiza și evaluarea periodică a indicatorilor stării de sănătate a populației, a activității sistemului de sănătate și performanței instituțiilor medico-sanitare publice și asigură difuzarea informației ce ține de interesul public;
- ✓ promovează și realizează parteneriatul intersectorial pentru includerea rezultatelor analizei impactului asupra sănătății populației în politicile publice ale altor sectoare, conform recomandării Comisiei Europene „Sănătatea în toate politicile” (Health in All Policies), în vederea maximizării rezultatelor în

- domeniul sănătății;
- ✓ este autoritatea competentă în reglementarea regimului produselor biodistructive pentru a fi plasate pe piață și este responsabil de îndeplinirea atribuțiilor privind înregistrarea de stat și avizarea sanitară etc.

Instituțiile subordonate Ministerului Sănătății aferent cazului inițiat sunt: Centrul Național de Sănătate Publică și instituțiile medico-sanitare publice (IMSP) - IMSP Institutul Oncologic, IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului.

Totodată, în ceea ce ține de IMSP „Spitalul Raional Ungheni”, IMSP „Spitalul Clinic Municipal nr.1” și IMSP „Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime” – chiar dacă fondatorii acestora sunt autoritățile publice locale, ținând cont de prevederile alin (1) al art. 5 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995 – ținem să menționăm că în contextul obiectului investigații date, acestea se considera ca fiind subordonate Ministerului Sănătății.

2. SRL „GALCHIM & CO”

- Forma juridică de organizare : Societate cu Răspundere Limitată.
- Numărul de identificare de stat și codul fiscal 1007600076106, data înregistrării 26.12.2007.
- Genul de activitate integral sau parțial: importul, depozitarea și comercializarea angro a substanțelor și materialelor toxice, articolelor și produselor chimice de menaj.

II. Piața relevantă: piață relevantă a produsului și piața geografică

În vederea asigurării unei analize cuprinzătoare a problemelor abordate din informațiile expuse în cererea SRL „Policontract” au fost supuse investigării următoarele licitații publice:

1. licitația publică nr.19 /11 din 01.02.2011 organizată de IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1;
2. licitația publică nr.448/11 din 31.03.2011 organizată de IMSP Institutul Oncologic;
3. licitația publică nr.370 /11 din 16.03.2011 organizată de IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime;
4. licitația publică nr.8 /12 din 19.01.2012 organizată de IMSP Spitalul Raional Ungheni.;
5. licitația publică nr.01-15/40 din 16.02.2012 organizată de IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului.

În cadrul investigării un rol important în analiza eventualelor distorsionări ale concurenței îl are **definirea pieței relevante**, ca fiind spațiul în interiorul căruia se exercită concurența.

Piața relevantă are două componente: piața produsului/serviciilor și piața geografică.

În sensul cazului investigat, definim drept piețe ale produsului – **achiziționarea peroxidului de hidrogen propriu fiecărui lot/poziții conform necesităților instituțiilor medicale-sanitare publice** și anume:

1. licitația publică nr.19 /11 din 01.02. 2011 organizată de IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1
 - **lotul nr.2: peroxid de hidrogen (medicinal 33-35%).**
2. Licitația publică nr.448 /11 din 31.03. 2011 organizată de IMSP Institutul Oncologic
 - **lotul nr. XVI poziția 4: peroxidrol medical concentrat (30-40%).**
3. Licitația publică nr.370 /11 din 16.03.2011 organizată de IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfînta Treime”
 - **poziția: peroxid de hidrogen (perohydrolum 35%).**
4. Licitația publică nr.8 /12 din 19.01.2012 organizată de IMSP Spitalul Raional Ungheni
 - **lotul nr.2 poziția 103: perohidrol 27-37%.**
5. Licitația publică nr.01-15/40 din 16.02.2012 organizată de IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului
 - **lotul nr.1 peroxid de hidrogen medicinal 33-35%.**

Dat fiind faptul, că oferta publică este valabilă pe întreg teritoriu, iar întreprinderilor li se asigură o dimensiune națională de pătrundere pe piață, **pieța geografică** este teritoriul Republicii Moldova.

III. Acte și fapte constatate

Licitația publică nr.19 /11 din 01.02. 2011 organizată de IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1, publicată în Buletinul de Achiziții Publice (BAP) nr.4/11 din 14.01.2011.

Obiectul licitației: achiziționarea oxigenului și peroxidului de hidrogen medical conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1.

Cu considerarea faptului, că scopul investigației este de a stabili existența sau inexistența acțiunilor anticoncurențiale cu privire la achiziționarea peroxidului de hidrogen 30%-40%” de către IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1, la examinarea licitației prenotate se va analiza lotul nr.2 - **peroxidul de hidrogen (medicinal 33-35%).**

IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 a solicitat prin documentele de licitație publică (pct2.9) următoarele documente obligatorii, cum ar fi:

-
- **lit.(k)** - Certificatul de calitate eliberat de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor – pentru **peroxid de hidrogen**
- **lit. (l)** Certificat de înregistrare al produsului medicamentos eliberat Agenția

Medicamentului – pentru **peroxid de hidrogen**

- **lit. (m)** Certificat de calitate de la producător (ISO 9001) – pentru **peroxid de hidrogen**.

IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1, prin intermediul scrisorii nr.01-9/34 din 24.01.2011 informează întreprinderile SRL „GALCHIM & CO” și SRL „POLICONTRACT” despre operarea modificărilor în documentele de licitație și anume:

- la **pct.2.9 lit.(k)** – mențiunea „*Certificatul de calitate eliberat de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor*” se substituie cu „*Certificatul de calitate eliberat de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor, din care să rezulte că produsul este medicamentos*”;
- la **litera „l”** al aceluiași subpunct, mențiunea „*Certificat de înregistrare al produsului medicamentos eliberat de Agenția Medicamentului*” se exclude, în baza Ordinului Ministerului Sănătății nr.851 din 27.12.2010 și se înlocuiește cu cerința : „*Certificat de înregistrare în RM ca dezinfectant, în conformitate cu Hotărârea medicului-șef sanitar de stat al RM nr.20 din 20.10.2006*”;
- la **litera „m”** al subpunctului 2.9, se adaugă mențiunea „*din care să rezulte că preparatul este medicamentos*”.

Totodată, termenul de desfășurare a licitației publice a fost prelungit cu 5 zile.

Cu referire la aceasta, ținem să atenționăm, că modificarea nominalizată se datorează rezultatului examinării contestației nr.07 din 21.03.2011 parvenită de la SRL „GALCHIM & CO”.

Conform celor reflectate în procesul-verbal nr.25 din 07.02.2011 privind deschiderea și evaluarea a ofertelor al ședinței grupului de lucru **pentru achiziționarea oxigenului și peroxidului de hidrogen medicinal**” s-a hotărât de a fi acceptate pentru participare două oferte, care la rândul său, au fost propuse de către:

- SRL „Galchim & Co” la prețul de (...) per unitate;
- SRL „POLICONTRACT” la prețul de (...) per unitate;

Deci, pentru poziția „**peroxid de hidrogen medicinal**” oferta cu cel mai mic preț este prezentată de către SRL „POLICONTRACT”. Astfel, fiind desemnată câștigătoare oferta prezentată de către SRL „POLICONTRACT”.

Întru evitarea aparenței unor neînțelegeri sau pretenții cu privire la desemnarea câștigătorului, grupul de lucru în regim de urgență- termen de 3 zile, a solicitat de la SRL „POLICONTRACT”, confirmarea eliberării de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor a certificatului, precum că **peroxidul de hidrogen soluție în bulk 35% (certificat de calitate nr.18274 din 27.07.2010)** este într-a devăr **medicinal**.

Ulterior petrecerii evaluării ofertelor propuse de către întreprinderi, la data de 28.02.2011, în procesul - verbal nr.31 privind evaluarea ofertelor al ședinței

grupului de lucru pentru achiziționarea peroxidului de hidrogen medicinal, se indică despre confirmarea Agenției Medicamentului cu privire la faptul, că **peroxidul de hidrogen** prezentat de către SRL „POLICONTRACT” este **medicinal**.

Totodată, notăm, că **peroxidul de hidrogen soluție 35%** produs de „Hidrogen Peroxid Sanayi ve Ticaret A.S.”, Turcia lotul 10T003E a fost analizat de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentului - Agenția Medicamentului în conformitate cu Documentația Analitico-Normativă Nr. KAL-FRM-040, prezentată de producător. Prevederile acestei documentații sunt identice ca indice de limite de admisibilitate cu standardul GOST 177-88 „Peroxid de hidrogen”, tip medicinal (scrisoarea Agenției Medicamentului nr.0102/851 din 15.02.2011 către SRL „Policontract”).

IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 a desemnat oferta câștigătoare prezentată de către întreprinderea **SRL „POLICONTRACT”**, prețul de achiziționare – (...).

În acest context, IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 a încheiat contractul nr.63 din 02.03.2011 de achiziționare a bunurilor (de achiziționare a peroxidului de hidrogen medicinal 35%) cu SRL „POLICONTRACT”.

Urmare acestora SRL „Galchim & Co” se adresează (scrisoarea nr.28 din 26.03.-2011) Agenției Medicamentului de a anula certificatul nr.1827 din 08.02.2011 eliberat de către Laboratorul de Control al Calității pe lângă Agenția Medicamentului în legătură cu faptul, că acesta nu este în drept de a elibera certificat de stabilire a tipului produsului, dar efectuează controlul calității medicamentului.

La rândul său, post încheierii contractului nominalizat, SRL „Galchim & Co” se adresează IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1, de a sista achiziționarea peroxidului de hidrogen de 35-40% de la SRL „POLICONTRACT” în legătură cu faptul, că CCCEC, în urma investigării a constatat încălcare în desfășurarea activității de întreprinzător (scrisoarea nr.83 din 18.08.2011). Totodată, SRL „GALCHIM & CO” în scrisoarea nominalizată specifică faptul, că s-a adresat instituțiilor CCCEC și Agenția Medicamentului pentru ca aceste instituții să stabilească procedura comercializării peroxidului de hidrogen 35-40% pe teritoriul Republicii Moldova. Din răspunsul oferit de către CCCEC, SRL „GALCHIM & CO” conchide, că SRL „POLICONTRACT” nu este în drept de a realiza peroxidul de hidrogen pe teritoriul Republicii Moldova.

Cu referire la concluziile expuse de către SRL „GALCHIM & CO” cu privire la faptul, că SRL „POLICONTRACT” nu este în drept de a realiza peroxidul de hidrogen pe teritoriul Republicii Moldova, ținem să atenționăm, că CCCEC informează SRL „Galchim & Co”, că: „a fost întocmit procesul-verbal cu privire la contravenție în vederea atragerii la răspundere a directorului SRL „POLICONTRACT”, Ion Cireș, pe faptul desfășurării activității de întreprinzător fără certificatul eliberat de autoritatea competentă în temeiul legii. **Materialele contravenționale** au fost remise după competență Inspectoratului Fiscal de Stat pe mun. Chișinău, **întru adoptarea deciziei conform prevederilor legislației în vigoare**”.

La cele expuse de către SRL „GALCHIM & CO”, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1 a reacționat prin remiterea unei scrisori nr.01-9/478 din 24.08.2011 către SRL „POLICONTRACT”, prin care solicită explicațiile de rigoare cu privire la încălcările depistate de CCCEC, punând sub semnul întrebării continuitatea îndeplinirii condițiilor contractuale.

La aceste afirmații, SRL „POLICONTRACT” aduce la cunoștința IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 despre faptul că, procesul-verbal cu privire la contravenție întocmit de către colaboratorul CCCEC, se află la examinarea Inspectoratului Fiscal de Stat pe mun.Chișinău, rezultatele căreia se vor anunța ulterior.

IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1, drept răspuns la adresările SRL „GALCHIM & CO” înștiințează întreprinderea prenotată, că la moment nu va fi reziliat contractul de achiziție a peroxidului de hidrogen 30-40% cu SRL „POLICONTRACT”, iar decizia finală va fi luată după consultarea cu Agenția Achiziții Publice.

Astfel, IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1, întru clarificarea acestui subiect se adresează Agenției Achiziții Publice de a i se comunica ce acțiuni să întreprindă în soluționarea problemei apărute (scrisoarea nr.01-9/349 din 17.06.2011). Respectiva instituție, la rîndul său comunică, că rezilierea contractelor urmează a fi efectuată în condițiile prevăzute de clauzele acestora și potrivit legislației în vigoare.

Totodată, prin scrisoarea nr.01-9/449 din 01.08.2011, IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 atenționează întreprinderea SRL „POLICONTRACT” despre faptul expirării în perioada lunii august 2011 a **certificatului de calitate „peroxidului de hidrogen 35%”** livrat în baza contractului de achiziții publice nominalizat mai sus și fiind adus spre cunoștință, că în caz de neprezentare a unui nou certificat de calitate până la data respectivă, contractul pentru acest produs va fi reziliat. La atenționarea în cauză, SRL „POLICONTRACT”, **prin scrisoarea nr.203 din 19.08.2011** comunică IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 despre faptul, că **s-a adresat la Agenția Medicamentului de a i se certifica peroxidul de hidrogen – lotul 02443, producătorul „Hidrojen Peroksit Sanayi ve Ticaret A.S.” Turcia, răspunsul fiind „înregistrarea și certificarea produsului peroxid de hidrogen 30-40% este subiectul examinării Centrului Național de Sănătate Publică”**. În același timp, SRL „POLICONTRACT”, în scrisoarea prenotată accentuează, că peroxidul de hidrogen este inclus în lista substanțelor biodistructive conform prevederilor Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, iar responsabilitatea de înregistrarea acestor substanțe ține de prerogativa Centrului Național de Sănătate Publică.

Informația referitor la faptul, că **„înregistrarea și certificarea produsului peroxid de hidrogen 30-40% ține de competența Centrului Național de Sănătate Publică** a fost comunicată de către Agenția Medicamentului și SRL „GALCHIM & CO” prin intermediul scrisorii nr.0102/2241 din 26.07.2011. Totodată, Agenția Medicamentului expune, că „în baza documentelor prezentate se constată, că produsul peroxid de hidrogen 30-40%, producător S.R.L.”Inter-Sintez”, Ucraina, este înregistrat pe teritoriul Republicii Moldova în baza avizului Comisiei

Suplimentare Dietetice, Produse și Articole Igienice și Biologice din Cadrul Centrului Național de Sănătate Publică a Ministerului Sănătății nr.0035 din 10.12.2007.

Centrul Național de Sănătate Publică, urmare a examinării adresării SRL „GALCHIM & CO” nr.77 din 27.07.2011 referitor la dreptul de participare a produsului biodistructiv „peroxid de hidrogen stabilizat 30-40%, producător „Inter-Sintez” SRL, la tendere și achiziții publice comunică (scrisoarea nr.01-3/2480 din 02.08.2011) întreprinderii date, că în Republica Moldova este omologat și înregistrat preparatul biodistructiv „ peroxid de hidrogen 30-40%, producător „Inter-Sintez” S.R.L., Ucraina nr.00035 din 10.12.2007 și are dreptul de a participa la concursuri și licitații în Republica Moldova cu prezentarea certificatului de înregistrare a produsului biodistructiv „peroxid de hidrogen 30-40%”, producător „Inter-Sintez” S.R.L., Ucraina.

IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 prin intermediul scrisorii nr.01-9/512 din 09.09.2011, drept răspuns, la cele afirmate de către SRL „GALCHIM & CO” în scrisoarea nr.83 din 18.08.2011, comunică, că scrisorile în cauză (privind acțiunile de plasare pe piață a produsului peroxid de hidrogen de 30-40% de către SRL „POLICONTRACT” și a faptului că întreprinderea dată nu deține certificat de înregistrare a peroxidului de hidrogen de 30-40% conform Hotărârii Guvernului nr.564 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive ș.a nu reprezintă temei juridic pentru rezilierea contractului încheiat cu SRL „POLICONTRACT”.

Astfel, fiind menținută hotărârea IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 cu privire desemnarea ofertei câștigătoare prezentată de către SRL „POLICONTRACT”.

Licitația publică nr.448 /11 din 31.03. 2011 organizată de IMSP Institutul Oncologic, publicată BAP nr.20/11 din 15. 03.2011.

Obiectul licitației: achiziționarea materialelor radiologice, reagenților de laborator și articolelor farmaceutice conform necesităților IMSP Institutul Oncologic pentru anul 2011.

Cu considerarea faptului, că scopul investigației este de a stabili existența sau inexistența acțiunilor anticoncurențiale pe piața achiziționării **peroxidului de hidrogen 30%-40%**, astfel, la examinarea licitației prenotate se va analiza lotul nr.XVI alte articole și regeți, în special poziția 4 – **perohidrol medical concentrat (30-40%)** (peroxidul de hidrogen 30-40%).

IMSP Institutul Oncologic stabilește în documentele de licitație următoarele cerințe aferente lotului XVI poziția 4 – **perhidrol medical concentrat (30-40%)**:

-
- **prezentarea certificatului CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine**
- **să fie prezent certificatul analitic de la producător**

-

- termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de **12 luni**.

Totodată, notăm, că SRL „GALCHIM & CO” prin scrisoarea nr.27 din 25.03.2011 se adresează IMSP Institutul Oncologic, ca respectiva instituție să solicite pentru lotul nr.XVI poziția 4 „**perohidrol medical concentrat (30-40%)**” și **certificatul de la producător ca medicinal și certificatul de înregistrare a produsului ca medicinal pe teritoriul Republicii Moldova**. Deasemeni, solicită de a fi exclusă cerința de a fi prezentat **certificatul de înregistrare a peroxidului de hidrogen ca medicamentos** pe teritoriul Republicii Moldova, din considerentul, că conform Ordinului Ministerului Sănătății 851 din 27.12.2010, peroxidul de hidrogen a fost exclus din lista produselor medicamentoase pe motiv, că Ordinul Ministerul Sănătății nr.344 din 18.11.2004 nu prevede înregistrarea substanțelor active.

Cu referire la aceasta, IMSP Institutul Oncologic aduce la cunoștință (scrisoarea nr.01-7/297 din 29.03.2011) SRL „GALCHIM & CO” despre faptul, că „conform documentelor de licitație publică nu are dreptul de a introduce modificări în cerință mai târziu de cinci zile de la data petrecerii licitației...”.

Ținem să menționăm, că conform procesului-verbal nr.33 din 11 mai 2011 al ședinței grupului de lucru pentru achiziții al IMSP Institutul Oncologic privind evaluarea ofertelor conform licitației publice nr.448/11 din 31.03.2011 pentru lotul **nr.XVI poziția 4 „perohidrol medical concentrat 30-40%” (peroxid de hidrogen 30-40%)** au depus oferte două întreprinderi: SRL „GALCHIM & CO”. și SRL „POLICONTRACT”.

- SRL „GALCHIM & CO” propune:
 - perohidrol medical concentrat (30-40%) - prețul unitar de (...) și
 - peroxid de hidrogen, soluție concentrată 33% - prețul unitar de (...).
- SRL „POLICONTRACT” propune:
 - peroxid de hidrogen med. 35%- prețul unitar -(...).

IMSP Institutul Oncologic a desemnat oferta câștigătoare prezentată de către SRL „POLICONTRACT”.

Drept urmare a acestora SRL „GALCHIM & CO” se adresează (scrisoarea nr.48 din 16.05.2011) IMSP Institutul Oncologic cu solicitarea de a revizui sau modifica hotărîrea cu privire la achiziționarea produsului **peroxid de hidrogen 30-40%-lotul XVI poziția 4** de la SRL „POLICONTRACT” din următorul considerent:

- termenul de valabilitate a **peroxidului de hidrogen 30-40%** este de **6 luni**, iar conform cerințelor din documentele de licitație publică termenul de valabilitate pentru produsul prenotat este indicat **24 luni**
- în ceea ce privește certificatul eliberat de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor, acesta nu este în drept de a stabili tipul produsului (medicinal) dacă acest fapt nu este specificat în certificatul de calitate a producătorului

- despre faptul, că produsul peroxid de hidrogen este medicinal nu este specificat în certificatul de la producător ci invers peroxidul de hidrogen este destinat utilizării tehnice.

În ceea ce privește termenul de valabilitate a produsului „peroxid de hidrogen 30-40%”, notăm, că IMSP Institutul Oncologic în documentele de licitație indică: „termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător **să fie nu mai mic de 12 luni**”.

Cu referire la aceasta, IMSP Institutul Oncologic prin intermediul scrisorii nr.01-7/442 din 18.05.2011 informează SRL „GALCHIM & CO” despre faptul, că la evaluarea ofertelor prezentate pentru licitația publică nr.448/11 din 31.03.2011 s-a condus strict de condițiile descrise în documentele de licitație, iar observațiile sunt lipsite de temei și anume: „conform documentelor prezentate de către întreprinderea câștigătoare SRL „POLICONTRACT” a poziției 4 lotul XVI – **„perhidrol medical concentrat (30-40%)”** termenul de valabilitate garantat de producător a produsului este de 24 luni, lucru evident din certificatul de analiză (*„Document NO: KAL-FRM-04” literele evidențiate în numărul certificatului sunt abrevierea preparatului ca farmaceutic*) și totodată parafrează că este medical. Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor, legal și în baza certificatului de la producător a desemnat **preparatul peroxid de hidrogen 35-40% ca medical**.

Astfel, IMSP Institutul Oncologic își menține hotărârea inițială cu privire la oferta desemnată câștigătoare pe motiv, că respectiva instituție nu are temei de a respinge oferta dată și a procura poziția dată de la următorul ofertant.

În ceea ce privește **înregistrarea produsului „perhidrol medical concentrat (30-40%)”**, ca produs biodistructiv Centrul Național de Sănătate Publică prin scrisoarea nr.09b-3/1845 din 03.06.2011 la adresarea IMSP Institutul Oncologic nr.01-7/500 din 30.05.2011 comunică, că produsul biodistructiv „perhidrol medical concentrat (30-40%)”, producător Hidrogen Peroksit Sanay ve Ticaret A.S., Turcia, **importat de SRL „POLICONTRACT” nu este înregistrat în Republica Moldova**, iar produsul biodistructiv „peroxid de hidrogen stabilizat 30-40%” producător Inter Sintez S.R.L. Ucraina este **înregistrat în Republica Moldova** cu nr.00035 din 10.12.2007 **de către SRL „GALCHIM & CO”**.

Totodată, Centrul Național de Sănătate Publică, în scrisoarea prenotată, specifică, că: *„produsele biodistructive, inclusiv cele cu risc redus sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul Republicii Moldova doar după înregistrarea acestora de către Ministerul Sănătății, conform prevederilor Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive”*.

IMSP Institutul Oncologic, urmare a examinării contestației depuse de către SRL „GALCHIM& CO” și a răspunsului la demersul grupului de lucru de către Centrul Național de Sănătate Publică și cu considerarea faptului, că la data actuală este depășit termenul de valabilitate a ofertelor depuse, grupul de lucru nu are posibilitatea de a reevalua ofertele și a schimba câștigătorul, hotărăște de a anunța o nouă procedură de achiziționare a **„peroxidului de hidrogen 35%”** conform legislației (procesul-verbal nr.33/1 din 03.06.2011 al ședinței grupului de lucru

pentru achiziții al IMSP Institutul Oncologic privind evaluarea ofertelor conform licitației publice nr.448/11 din 31.03.2011).

IMSP Institutul Oncologic informează SRL „POLICONTRACT” despre faptul, că contractul semnat între autoritatea contractantă și SRL „POLICONTRACT” (licitația nr.448/11 din 31.03.2011) nu a fost înregistrat la Agenția de Achiziții Publice deoarece a fost retrasă poziția dată din licitație pe motiv de clarificare a contestației depuse de către SRL „GALCHIM & CO” (scrisoarea nr.01-7/602 din 28.06.2011) Totodată, IMSP Institutul Oncologic comunică SRL „POLICONTRACT” despre faptul, că pentru poziția dată va fi anunțată o nouă procedură de achiziție.

Licitația publică nr.370 /11 din 16.03.2011 organizată de IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfînta Treime”, publicată în BAP nr.17/11 din 01.03.2011.

Obiectul licitației: achiziționarea **produselor dezinfectante** conform necesității spitalului pentru anul 2011.

Cu considerarea faptului, că scopul investigației este de a stabili existența sau inexistența acțiunilor anticoncurențiale pe piața achiziționării peroxidului de hidrogen 30%-40%”, astfel, la examinarea licitației nominalizate se va analiza poziția „**peroxid de hidrogen 30-40%**”.

Examinînd procesul-verbal nr.1/L din 04.04.2011 de evaluare a ofertelor al ședinței grupului de lucru pentru achiziționarea produselor dezinfectante, conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfînta Treime” și ofertele participanților la licitația publică prenotată atestăm următoarele întreprinderi participante:

- **SRL „GALCHIM & CO”** propune perohydrolum 33% - prețul unitar (...);
- **SRL „POLICONTRACT”** propune perohydrolum 33% - prețul unitar (...).

IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfînta Treime” a desemnat în calitate de cîștigător ambele oferte:

- SRL „GALCHIM & CO” - peroxid de hidrogen, **produs medicinal**, valoarea contractului este de (...)- cantitatea (...);
- SRL „POLICONTRACT” - produs de hidrogen, **produs dezinfectant**-valoarea contractului este de (...) - cantitatea (...).

Cu referire la aceasta menționăm, că în procesul-verbal prenotat se indică, că SRL „POLICONTRACT” pentru produsul **perohydrolum 33%** nu a prezentat certificatul de la uzina producătoare care confirmă „**calitatea medicinal**”.

Din analiza procesului-verbal menționat se prezumă că IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfînta Treime” a solicitat pentru produsul „**peroxid de hidrogen 30-40%**”:

- certificatul de la uzina producătoare care confirmă că produsul peroxid de hidrogen este medicinal;
- certificatul de la Centrul Național de Sănătate Publică.

Este necesar de atras atenția asupra faptului, că produsul de hidrogen 30%-

40%” livrat de către SRL „POLICONTRACT” s-a considerat de către autoritatea contractantă, **ca produs dezinfectant**, iar produsul livrat de către SRL „GALCHIM & CO” **ca produs medicinal** (scrisoarea nr.173 din 21.03.2012), iar în ambele contracte de achiziție încheiate cu întreprinderile în cauză se indică procurarea „**peroxidului de hidrogen 30%-40%**”, **ca produs dezinfectant**.

Licitația publică nr.8 /12 din 19.01.2012 organizată de IMSP Spitalul Raional Ungheni, publicată în BAP nr.1/112 din 03.01.2012.

Obiectul licitației: articole parafarmaceutice.

Cu considerarea faptului, că scopul investigației este de a stabili existența sau inexistența acțiunilor anticoncurențiale pe piața achiziționării peroxidului de hidrogen 30%-40%”, astfel, la examinarea licitației prenotate se va analiza poziția nr.103 „**perohidrol 27-37%**”.

IMSP Spitalul Raional Ungheni stabilește în documentele de licitație – pct.2.9 următoarele cerințe aferente poziției 103 lotul nr.II „**perohidrol 27-37%**”:

-
- certificat igienic (pentru articole parafarmaceutice);
- certificat de calitate;
- certificat de conformitate.

Analizând procesul-verbal nr.06 din 02.02.2012 de evaluare a ofertelor Licitației Publice nr.8/12 din 19/01/2012 privind achiziționarea „articolelor parafarmaceutice” conform necesităților IMSP Spitalul Raional Ungheni pe anul bugetar 2012 expunem, că: *„poziția nr.103 „perohidrol de 27-37% nu a fost oferită la cel mai mic preț deoarece operatorii economici S.R.L. ”POLICONTRACT”, „Ecochimie” S.R.L. care au propus oferta la cel mai mic preț nu dețin certificatul de înregistrare a produsului în Republica Moldova, deci nu întrunesc condițiile legislației în vigoare, poziția a fost oferită operatorului economic S.R.L. „GALCHIM” care posedă cerificatul nominalizat”*.

În această ordine de idei notăm, că pentru lotul nr.II poziția 103 „perohidrol de 27-37%” au depus oferte următoarele întreprinderi: SRL „GALCHIM & CO”; SRL „POLICONTRACT”; SRL „Ecochimie”.

Din analiza ofertelor prezentate de către întreprinderile „GALCHIM & CO”; SRL „POLICONTRACT” atestăm:

- **SRL „GALCHIM & CO”** propune perohidrol 27-37% la prețul (...) per unitate;
- **SRL „POLICONTRACT”** propune peroxid de hidrogen med.35% la prețul (...) per unitate.

Astfel, IMSP Spitalul Raional Ungheni încheie contract de achiziție pentru lotul II poziția 103 „perohidrol de 27-37%” cu SRL „GALCHIM & CO” - a cărei valoare constituie (...), (darea de Seamă din 06.02.2012 privind achiziționarea mărfurilor/serviciilor în rezultatul licitației publice).

Licitația publică nr.01-15/40 din 16.02.2012 organizată de IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului.

Obiectul licitației: achiziționarea peroxidului de hidrogen medicinal.

Examinînd informația remisă prin intermediul scrisorii nr.01-13/204 din 23.03.2012 de către IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului atestăm prezența invitației la concurs prin cererea ofertelor de preț pe data de 16 februarie 2012 prin care se solicită următoarele documente de calificare obligatorii de a fi prezentate împreună cu oferta comercială:

-
- certificat de la producător, care confirmă faptul că produsul este medicinal;
- produsul să fie înregistrat în conformitate cu **Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10.09.2009, pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive.**

Conform celor reflectate în procesul-verbal nr.32 din 17.02.2012 al ședinței grupului de lucru pentru achiziții al IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului notăm, că au fost acceptate ofertele depuse de către:

- SRL „Vladexim Prim” – perhidrol 32-35% - prețul (...) per unitate;
- SRL „Europa-NL” – peroxid de hidrogen 32% - prețul (...) per unitate;
- SRL „GALCHIM & CO” – peroxid de hidrogen medicinal 33%-35% - prețul (...) per unitate;
- SRL „POLICONTRACT” – peroxide de hidrogen med. 35% - prețul (...) per unitate.

Deși, SRL „POLICONTRACT” a prezentat oferta cu cel mai mic preț nu a fost desemnată câștigătoare din considerentul, că nu a prezentat documentul solicitat (certificat de înregistrare a produsului în conformitate cu Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10.09.2009, pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive), în invitația de participare, conform scrisorii nr. 06/4-13/702 din 28.09.2011 emisă de către Ministerul Sănătății.

Astfel, autoritatea contractantă a desemnat oferta câștigătoare prezentată de către SRL „GALCHIM & CO”.

În această ordine de idei, urmare a examinării procesului- verbal nr.32 din 17.02.2012 al ședinței grupului de lucru pentru achiziții al IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului, atestăm, că certificat de înregistrare a preparatului peroxid de hidrogen 30-40% conform prevederilor Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive deține doar SRL „GALCHIM & CO”.

IV. Cadrul legal și analiza constatărilor

Conform pct.18 din Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive (Anexă la Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 - „Produsele biodistructive, inclusiv cele cu risc redus, sint plasate pe piață și folosite pe teritoriul Republicii Moldova doar după înregistrarea acestora de către Ministerul Sănătății conform prevederilor prezentului Regulament”).

În perioada desfășurării licitațiilor: licitația publică nr.19/11 din 01.02.2011 organizată de IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1; licitația publică nr.448/11 din 31.03.2011 organizată de IMSP Institutul Oncologic; licitația publică nr.370 /11 din 16.03.2011 organizată de IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfînta Treime; licitația publică nr.8/12 din 19.01.2012 organizată de IMSP Spitalul Raional Ungheni.; licitația publică nr.01-15/40 din 16.02.2012 organizată de IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului **certificat de înregistrare a produsului peroxid de hidrogen conform Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.09.2009**, pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive a deținut doar SRL „GALCHIM & CO”.

Menționăm, că conform Hotărîrii Ministerului Sănătății nr.2 din 13.03.2008 cu privire la aprobarea modificărilor și completărilor ce se operează în Hotărîrea Medicului șef sanitar de stat al Republicii Moldova nr.20 din 20.10.2006, în lista preparatelor înregistrate și reînregistrate în Republica Moldova a fost inclus preparatul **peroxidul de hidrogen soluție în bulk 30-40%** producător Inter-Sintez SRL Ucraina, certificat de înregistrare nr.0035 din 10.12.2007. În lista prenotată este inclus și preparatul peroxid de hydrogen (producător Bochemie, Republica Cehă, Bohumin) ce se aplică la dezinfecția și spălarea suprafețelor încăperilor instituțiilor medico-sanitare și în domeniul de salubritate publică, certificat de înregistrare nr.00012 din 29.08.2007.

Totodată, **Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale** înregistrează pe teritoriul Republicii Moldova **peroxidul de hidrogen soluție bulk 35%** producător Hidrojen Perkosit Sanayi ve Tikaret A.S., Turcia și **peroxidul de hidrogen soluție în bulk 30-40%** producător Inter-Sintez SRL Ucraina ca substanțe active și **eliberează certificate de înregistrare a produselor medicamentoase în baza Ordinului Ministerului Sănătății nr.344 din 18.11.2004 (abrogat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.739 din 23.07.2012).**

Ulterior, prin **Ordinul Ministerului Sănătății nr.851 din 27.12.2010** cu privire la anularea certificatelor de înregistrare a produselor medicamentoase, emis urmare a Actului de revizie economico-financiare tematice efectuate la Agenția Medicamentului de către CCCEC, a fost anulată înregistrarea **preparatelor** peroxidul de hidrogen soluție bulk 35% producător Hidrojen Perkosit Sanayi ve Tikaret A.S., Turcia nr. de înregistrare 12731 din 25.03.2008 și peroxidul de hidrogen soluție în bulk 30-60% 5L, 20L producător Inter-Sintez SRL Ucraina nr. de înregistrare 11413 din 15.03.2007 **pe motiv, că Ordinul Ministerului**

Sănătății nr.344 din 18.11.2004 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și aprobarea varietăților post-autorizare pentru produsele farmaceutice și parafarmaceutice nu prevede înregistrarea substanțelor active.

Dna Ludmila Topchin –șef Direcția medicamente și dispozitive medicale, la interviul din 18.12.2012, specifică că în urma efectuării reviziei economice-financiare tematică la Agenția Medicamentului s-a depistat că aceste preparate au fost introduse în mod fraudulos în nomenclatorul de stat al medicamentelor, deoarece aceste substanțe nu sunt medicamente, dar poate fi substanță activă care poate fi utilizată ca materie primă. Peroxidul de hidrogen 30-40% se utilizează ca materie primă la fabricarea peroxidului de hidrogen de 3%; 4%; 6% ce se dizolvă în condițiile farmaciilor spitalicești.

În această ordine de idei, notăm, că peroxidul de hidrogen de 3% este inclus în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

Cu considerarea faptului, că înregistrarea acestor preparate a fost anulată, Ministerul Sănătății se adresează conducătorilor instituțiilor medicale prin scrisoarea nr.06/4 -13/702 din 28.09.2011 ca la achiziționarea sol. peroxid de hidrogen 30-40% și utilizarea acestora în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice să întrunească, în mod obligatoriu, următoarele condiții:

- 1 produsul să fie înregistrat în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.09.2009, pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive;*
- 2 să dețină Certificat de producător care confirmă faptul, că produsul este medicinal.*

Ținem să menționăm, că respectiva scrisoare a fost expediată în adresa instituțiilor medico-sanitare publice după 9 luni de la data emiterii Ordinului nr.851 din 27.10.2010 de către Ministerul Sănătății.

Din conținutul scrisorii prenotate rezultă, că autoritatea contractantă pentru achiziționarea peroxidului de hidrogen 30-40% prin intermediul licitațiilor publice urmează să solicite ambele certificate indicate în scrisoarea nr.06/4 -13/702 din 28.09.2011.

Cu referire la produsul peroxid de hidrogen 30-40%, evidențiem, că la interviuarea din 02.07.2013, Dl Dorian Visterniceanu, șef Secție Standarde și Normative, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, susține, că produsul dat este un produs „borderline” și care poate fi tratat ca produs medicinal, biodistructiv ce acoperă mai multe arii de întrebuintare.

La interviul din 18.12.2012 Dna Ludmila Topchin, susține, că dacă instituțiile medico-sanitare au nevoie de peroxid de hidrogen 30-40% ca materie primă pentru fabricarea soluției de hidrogen de 3%; acestea urmau să stabilească obiectul achiziției: achiziționarea peroxidului de hidrogen de 30-40% ca materie primă pentru fabricarea peroxidului de hidrogen de 3% și să solicite certificatul de la producător că produsul peroxid de hidrogen 30-40% este medicinal (punctul 2 din scrisoarea Ministerului Sănătății nr.06/4-13/702 din 28.09.2011). În cazul, în care instituția medico-sanitară publică urma să achiziționeze peroxidul de

hidrogen 30-40% pentru utilizare în calitate de dezinfectant, aceasta la rândul său urma să stabilească obiectul achiziției: achiziționarea peroxidului de hidrogen 30-40% pentru utilizare în calitate de dezinfectant și să respecte prevederile Hotărârii Guvernului nr.564 din 10.09.2009, pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive (punctul 1 din scrisoarea Ministerului Sănătății nr.06/4-13/702 din 28.09.2011). Cu referire la aceasta specificăm, că din conținutul scrisorii Ministerului Sănătății nr.06/4-13/702 din 28.09.2011 nu se desprinde concluzia cu privire la faptul, în care caz instituțiile medico-sanitare urmează să solicite pentru produsul peroxid de hidrogen 30-40% certificatul indicat în scrisoarea nr.06/4 -13/702 din 28.09.2011.

Totodată, Dna Ludmila Topchin specifică, că peroxidul de hidrogen 30-40% se utilizează ca materie primă pentru elaborarea soluției de hidrogen de 3%; 4% și 6%.

Examinând licitațiile prenotate expunem, că IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1; IMSP Institutul Oncologic; IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime; IMSP Spitalul Raional Ungheni nu au specificat în documentele de licitație despre faptul că produsul să fie înregistrat în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.564 din 10.09.2009, „pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive”; să dețină certificat de la producător care confirmă faptul, că produsul este „medicinal” și totodată nu au indicat destinația achiziționării produsului dat, (fie că se achiziționează în calitate de produs biodistructiv sau în calitate de produs medicinal), cu excepția IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului care indică condițiile stabilite în scrisoarea parvenită de la Ministerul Sănătății.

Menționăm, că lipsa specificării de către instituțiile prenotate în documentele de licitație publică despre faptul că produsul să fie înregistrat în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.564 din 10.09.2009, „pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive”; să dețină certificat de la producător care confirmă faptul, că produsul este medicinal” se explică parțial prin faptul că licitațiile publice cu privire la achiziționarea peroxidului de hidrogen 30-40% organizate de către IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1; IMSP Institutul Oncologic; IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime; IMSP Spitalul Raional Ungheni, urmau să se petreacă la data de 01.02.2011; 16.03.2011 și 31.03.2011, iar scrisoarea dată (care trebuia de fapt să clarifice situația) a fost expediată în adresa acestora în luna septembrie. Astfel, notăm, că respectiva scrisoare a fost expediată în adresa instituțiilor medico-sanitare publice nominalizate post desfășurării licitațiilor publice organizate.

Cu referire la destinațiile utilizării peroxidului de hidrogen 30-40% urmare a achiziționării acestuia, din informațiile remise de către instituțiile medico-sanitare publice nominalizate (la solicitarea Consiliului Concurenței) evidențiem:

1. IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 (scrisoarea nr.05-4/415 din 26.06.2013):

- în calitate de produs dezinfectant pentru prelucrarea suprafețelor în sălile de

- operații și sălile de naștere;
- în calitate de materie primă pentru pregătirea **soluției peroxid de hidrogen de 6%.**

2. **IMSP Institutul Oncologic** (scrisoarea nr.01-7/439 din 04.07.2013):

- în calitate de **produs dezinfectant** eliberat în laboratoare și blocul de operații;
- în calitate de **materie primă** pentru fabricarea medicamentului peroxid de hidrogen **sol.6%.**

3. **IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime** (scrisoarea nr.01-9T-741 din 08.07.2013):

- în calitate de dezinfectant;
- în calitate de materie primă pentru fabricarea **soluției peroxid de hidrogen 3% (soluție de lucru).**

4. **IMSP Spitalul Raional Ungheni** (scrisoarea nr.32/04-3/315 din 25.06.2013):

- în calitate de produs dezinfectant.

Prin urmare, constatăm, că instituțiile medico-sanitare publice au achiziționat peroxid de hidrogen 30-40% în scopuri diferite și anume:

- în calitate de dezinfectant;
- în calitate de materie primă pentru fabricarea **soluției peroxid de hidrogen 6%;**
- în calitate de materie primă pentru fabricarea **soluției peroxid de hidrogen 3%.**

Astfel, modalitatea stabilirii obiectului licitației de către autoritatea contractantă „achiziționarea peroxidului de hidrogen medicinal” a permis să se perceapă de către SRL „Policontract”, că instituția medico-sanitară achiziționează peroxidul de hidrogen în calitate de materie primă la fabricarea medicamentului.

SRL „POLICONTRACT” la interviuarea din 24.06.2013 susține că produsul peroxid de hidrogen 30-40% se utilizează la prepararea medicamentelor, iar instituția medico-sanitară prepară în incinta acesteia medicamentul peroxid de hidrogen 3% care se utilizează la dezinfectarea rănilor.

Cu referire la aceasta, notăm, că în informația prezentată de către IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1; IMSP Institutul Oncologic; IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime; IMSP Spitalul Raional Ungheni se indică faptul că respectivele instituții medico-sanitare utilizează peroxidul de hidrogen în calitate de dezinfectant și în calitate de materie prima la fabricarea peroxidului de hidrogen 6%., iar IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime utilizează acest produs în

calitate de dezinfectant și la fabricarea peroxidului de hidrogen sol.3% .

În această ordine de idei, evidențiem că peroxidul de hidrogen de 6%, nu se regăsește în lista medicamentelor incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor (pagina web al Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale). Astfel, conchidem, că **peroxidul de hidrogen sol.6%** nu are calitatea de medicament ci calitatea de dezinfectant.

SRL „POLICONTRACT” conducându-se de prevederile pct.4 lit. a) al Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10.09.2009: **„Excepție de la prevederile prezentului Regulament** fac următoarele substanțe chimice și produse care sunt definite sau intră în domeniul de aplicare a următoarelor reglementări: **a) medicamentele, reglementate prin Legea nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare** consideră că nu este obligat de a înregistra peroxidul de hidrogen 30-40% ca produs biodistructiv.

Conform prevederilor pct.2 lit. h) din Hotărârea Guvernului nr.564 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, produs biodistructiv se consideră substanțe active și preparate, conținând una sau mai multe substanțe active, prezentate sub o formă în care sunt livrate utilizatorului, destinate distrugerii, împiedicării, anihilării organismelor dăunătoare, prevenirii acțiunilor acestora sau combaterii lor în orice mod, printr-o acțiune chimică sau biologică.

Conform noțiunilor definite la art.3 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente - **medicamente (produse medicamentoase) sunt substanțe** sau amestecuri de substanțe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export și utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele la om sau animal, precum și pentru a restabili, corija și modifica funcțiile organice ale acestora; iar **substanța medicamentoasă (activă) este substanță** biologic activă, de origine naturală, sintetică sau biotehnologică pentru fabricarea sau prepararea medicamentelor.

SRL „POLICONTRACT” tratînd peroxidul de hidrogen 30-40% ca materie primă pentru fabricarea medicamentului (**substanța medicamentoasă**), conchide că nu este obligat să înregistreze produsul prenotat ca produs biodistructiv la Centrul Național de Sănătate Publică conform Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.09.2009 și decide de a nu depune cererea cu privire la înregistrarea peroxidului de hidrogen 30-40% (intervievarea SRL „POLICONTRACT” din 24.06.2013). Cu referire la aceasta notăm, că „POLICONTRACT”, în cererea nr.039 din 28.02.2012 depusă la ANPC, de asemenea menționează, că nu este obligată să înregistreze peroxidul de hidrogen 30-40% ca substanță biodistructivă, se înregistrează ca substanță distructivă doar peroxidul de hidrogen de tip tehnic.

Totodată, SRL „POLICONTRACT” în cadrul interviului din 24.12.2013, specifică, că au fost „impuși” de a înregistra produsul peroxid de hidrogen 30-40% din momentul întocmirii scrisorii de către Ministerul Sănătății nr.06/4 -13/702 din 28.09.2011.

Ținem să menționăm, că la interviul din 18.12.2012 dna Ludmila Topchin specifică, că peroxidul de hidrogen 30-40% este un produs biodistructiv. Într-o confirmare a viziunii că peroxidul de hidrogen 30%-40% este produs biodistructiv, servește și prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr.851 din 27.12.2010 cu privire la anularea certificatelor de înregistrare a produselor medicamentoase.

Organele subordonate Ministerului Sănătății – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Centrul Național de Sănătate Publică, care la rândul său, **declinându-și** competența uneia alteia cu privire la înregistrarea și certificarea peroxidului de hidrogen 30-40% în calitate de produs biodistructiv a condus la crearea unei situații dificile pentru întreprinderile ce plasează pe piață produsul peroxid de hidrogen 30-40% de a participa la licitațiile publice organizate de instituțiile medico-sanitare publice. Cu referire la declinarea competenței acestor organe menționăm, că aceasta se manifestă prin faptul, că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin scrisoarea nr.0102/2322 din 15.08.2011 indică, că înregistrarea și certificarea produsului „peroxid de hidrogen 35%” este subiectul examinării Centrului Național de Sănătate Publică, pe când Centrul Național de Sănătate Publică prin scrisoarea nr.096-3/3266 din 06.10.2011, pe marginea subiectului abordat comunică că, înregistrarea produsului menționat ține de competența Agenției Medicamentului (fapt depistat și reflectat de către Inspectoratul Fiscal de Stat pe mun. Chișinău, la momentul adoptării Deciziei nr.189/1 din 12.10.2011), ceea ce creează o situație dificilă pentru agenții economici ce operează pe piața „peroxidului de hidrogen 30%-40%”.

În aceste condiții se constată faptul, că Ministerul Sănătății, organele abilitate a acestuia nu a respectat prevederile art.2 din Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr.564 din 10.09.2009 „pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive”, ce prevede exhaustiv, că Ministerul Sănătății este autoritatea competentă în reglementarea regimului produselor biodistructive pentru a fi plasate pe piață și este responsabil de îndeplinirea atribuțiilor privind înregistrarea de stat și avizarea sanitară.

Cu considerarea faptului, că **Ministerul Sănătății** prin intermediul scrisorii nr.06/4 -13/702 din 28.09.2011 indică instituțiilor medico-sanitare publice ca la achiziționarea sol. peroxid de hidrogen 30-40% să solicite certificatele indicate în respectiva scrisoare, **acesta la rândul din cauza confuziei create prin consecutivitatea emiterii actelor administrative, urma să țină cont de faptul, că produsul prenotat este un produs „borderline” și să stabilească regimul produsului peroxid de hidrogen 30-40% și totodată, să stabilească expres instituția responsabilă de eliberare a certificatului de înregistrare a produsului peryxid de hidrogrn 30-40%.**

În sensul cazului dat, modalitatea în care Ministerului Sănătății și-a îndeplinit atribuțiile sale conform prevederilor art.2 al hotărârii prenotate a creat o situație dificilă pentru întreprinderile ce comercializează produsul „**peroxid de hidrogen 30-40%**” pentru a participa la licitații publice și totodată, pentru instituțiile medico-sanitare publice care achiziționează produsul dat.

Cu toate acestea specificăm, că conform informației prezentate de către Centrul Național de Sănătate Publică prin intermediul scrisorii nr.09b-3/1740 din 02.07.2013, cererea privind eliberarea certificatului de înregistrare a produsului biodistructiv peroxid de hidrogen a fost depusă de către SRL „Policontract” la **data de 19.12.2011**, iar produsul nominalizat a fost înregistrat la **data de 02.04.2012**, certificat de înregistrare nr.0051. Ședința Comisei de Experți a Ministerului Sănătății privind înregistrarea de stat a produselor biodistructive a avut loc la data **16.03.2012**.

Cu referire la data eliberării certificatului de înregistrare de stat a produselor biodistructive evidențiem, că examinând informația prezentată de către SRL „Policontract” data eliberării certificatului prenotat este **27.03.2012**.

În ceea ce privește data întrunirii Ședinței Comisei de Experți a Ministerului Sănătății privind înregistrarea de stat a produselor biodistructive specificăm că conform prevederii pct.42 al Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive – Hotărârea Guvernului nr.564 din 10.09.2009, cererile pentru produsele biodistructive care necesită înregistrate sunt soluționate de Ministerul Sănătății în termen de 120 zile, după prezentarea documentației complete.

Astfel, observăm, că certificatul de înregistrare de stat/avizare sanitară a produselor biodistructive a fost eliberat în termen.

Totodată, specificăm, că sol. peroxid de hidrogen 35% (producător Hidrojen Peroxid Sanayi ve Ticaret A.S., Turcia) și sol. Peroxid de hidrogen 30-40% (producător SRL Inter-Sintez, Ucraina), sunt înregistrate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.315 din 02.04.2012 și Ordinului Ministerului Sănătății nr.604 din 19.06.2012 ca produse biodistructive, **grupa principală1, tipul de produs 2**.

Cu referință la atribuirea grupei și tipului fiecărui produs biodistructiv, la înregistrarea acestuia, menționăm că anexa nr.1 la Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10.09.2009, conține, în același rînd cu indicarea denumirii fiecărei grupe și tip și descrierea produselor ce corespund respectivelor. Prin urmare, descrierea consacrată grupei principale1, tipul de produs 2 indică – **„Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului, care nu sunt în contact direct cu produsele alimentare sau hrana pentru animale, folosite în uzul casnic, în locurile publice sau în scopuri industriale, inclusiv spitale, precum și produse algicide”**. Deci înregistrînd produsul biodistructiv conform normei legale, întreprinderea dispune de dovada unde acesta poate fi utilizat, în cazul dat că poate fi folosit în spitale. În acest context solicitarea, potrivit pct.2 din scrisoarea Ministerului Sănătății nr.06/4-13/702 din 28.09.2011, adresată conducătorilor instituțiilor medicale prin care la achiziționarea sol. peroxid de hidrogen 30-40% și utilizarea acestora în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice se solicită prezentarea, în mod obligatoriu, a Certificatului de producător care confirmă faptul, că produsul este medicinal se face inutilă pentru produsele biodistructive, lăsînd loc de atribuire a acestei condiții *achiziționarea peroxidului de hidrogen de 30-40% ca materie primă pentru fabricarea medicamentului - peroxid de hidrogen de 3% (ceea ce corespunde cu*

explicațiile oferite de către Dna Topchin în cadrul interviului acordat la 18.12.2012.)

În concluzie susținem, că formularea incorectă a obiectului licitației, precum și a cerințelor ambigue față de produsul peroxid de hidrogen 30-40% a condus la crearea unei situații de interpretare eronată a destinației utilizării produsului „peroxid de hidrogen 30-40%” de către SRL „POLICONTRACT”, iar acesta la rândul său concluzionând că nu este obligat de a înregistra produsul dat conform prevederilor Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.09.2009, „pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive” nu a depus cerere cu privire la înregistrarea produsului prenotat în calitate de produs biodistructiv.

În același rînd, este important de notat, că IMSP la momentul respectiv (anul 2011; ianuarie – februarie 2012) nu erau subiecți ai Legii nr.1130-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței, cu referință la competențele Ministerului Sănătății.

La licitațiile publice desfășurate de către IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 (licitația publică nr.19 /11 din 01.02.2011); IMSP Institutul Oncologic (licitația publică nr.448/11 din 31.03.2011), IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfînta Treime (licitația publică nr.370 /11 din 16.03.2011), întreprinderea SRL „GALCHIM & CO” dispunînd de certificat de înregistrare a produsului prenotat ca produs biodistructiv și certificat de la producător că produsul peroxid de hidrogen 30-40% este medicinal, iar prețul propus pentru acest produs fiind mai mare comparativ cu prețul propus de către SRL „POLICONTRACT” și nefiind desemnat în calitate de cîștigător pentru oferta sa, acesta întreprinde următoarele:

- solicită IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1, IMSP Institutul Oncologic, IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfînta Treime de a stopa procedura achiziționării peroxidului de hidrogen de 35-40% de la SRL „POLICONTRACT” în legătură cu existența procesului – verbal întocmit de către CCCEC cu privire la contravenție în vederea atragerii la răspundere a directorului SRL „POLICONTRACT”, Ion Cireș, pe faptul desfășurării activității de întreprinzător fără certificatul eliberat de autoritatea competentă în temeiul legii;
- atenționează IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 și IMSP Institutul Oncologic despre faptul, că SRL „POLICONTRACT” nu deține certificat de înregistrare a peroxidului de hidrogen de 30-40% conform Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive;
- se adresează Agenției Medicamentului în vederea anulării certificatului nr.1827 din 08.02.2011 eliberat de către Laboratorul de Control al Calității pe lîngă Agenția Medicamentului în legătură cu faptul, că acesta nu este în drept de a elibera certificat de stabilire a tipului produsului, dar efectuează doar controlul calității medicamentului;
- expune observații către IMSP Institutul Oncologic referitor la termenul de valabilitate a produsului peroxid de hidrogen 30-40% propus de către SRL

„POLICONTRACT”, precum că acesta este mai mic comparativ cu termenul de valabilitate indicat în documentele de licitație publică.

În ceea ce privește acțiunile:

1. de informare a autorităților contractante despre existența procesului – verbal întocmit de către CCCEC cu privire la contravenție în vederea atragerii la răspundere a directorului SRL „POLICONTRACT”, Ion Cireș, pe faptul desfășurării activității de întreprinzător fără certificatul eliberat de autoritatea competentă în temeiul legii;
2. de informare, atenționare precum, că SRL „POLICONTRACT” nu deține certificat de înregistrare a peroxidului de hidrogen de 30-40% conform Hotărârii Guvernului nr.564 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive;

menționăm că aceste informații sunt **autentice**.

În ceea ce ține de observațiile expuse de către „Galchim & Co” către Institutul Oncologic, cu referire la termenul de valabilitate a produselor oferite de către SRL „Policontract”, menționăm că grupul de lucru din cadrul Institutului Oncologic deținea dovada faptului, că termenul de valabilitate al produsului este de 24 de luni, ceea ce se încadrează în limitele cerințelor licitației. În aceste condiții, respectiva observație a SRL „GALCHIM & Co” nu a cauzat daune și nu a prejudiciat reputația SRL „POLICONTRACT”.

Astfel, SRL „GALCHIM & CO” prin acțiunile sale, descrise mai sus, nu încalcă prevederile art.8 din Legea cu privire la protecția concurenței nr.1103-XIV din 30.06.2000.

În concluzie, cu referire la constatările realizate urmare a investigării cazului inițiat de către Consiliul Administrativ al ANPC prin Dispoziția nr.8 din 02.03.2012, la cererea SRL „POLICONTRACT”, referitor la semnele încălcării prevederilor art.9 din Legea nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței de către Ministerul Sănătății și alte organe subordonate acestuia în cazul desfășurării unor licitații publice privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate și semnele încălcării prevederilor art.8 din Legea nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței de către SRL „GALCHIM & CO” în cazul efectuării unor acțiuni de concurență neloială, **conchidem:**

- 1 în sensul cazului investigat - lipsa încălcării prevederilor art.8 al Legii nr.1103-XIV din 30.06.2000. SRL de către „GALCHIM & CO” privind efectuarea unor acțiuni de concurență neloială;
totodată susținem că:
- 2 IMSP au organizat și desfășurat licitațiile publice de achiziționare a peroxidului de hidrogen 30-40% cu:
 - formularea incorectă a obiectului licitației, precum și a cerințelor ambigue față de produsul ce urmează a fi achiziționat - informații în

funcție de care se înscriu pentru participare întreprinderile și care condiționează constituirea unui mediu concurențial în cadrul licitațiilor;

- acceptarea pentru participare a ofertei cu neprezentarea certificatelor conforme Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.09.2009, „pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive”, fapt ce, în cazul achiziționării peroxidului de hidrogen 30-40% în calitate de dezinfectant, denaturează concurența pînă la mimarea acesteia atunci cînd doar un singur participant prezintă actele conform normei legale;
- 3 autoritățile subordonate Ministerului Sănătății: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Centrul Național de Sănătate Publică: fiind cunoscute cu problema aferentă produsului peroxid de hidrogen 30-40% prin prisma respectării de către întreprinderi a reglementărilor în vigoare, au urmărit pasiv conflictul în cauză, declinîndu-și competențele una alteia;
- 4 Ministerul Sănătății prin emiterea Ordinului nr.851 din 27.10.2010 și scrisorii nr.08/11-13/702 din 28.09.2011 n-a reușit să clarifice situația privind implementarea prevederilor Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive.

În vederea respectării prevederilor art. 59 din Legea Concurenței nr. 183 din 11.07.12, la data de 20.09.2013 , prin intermediul scrisorii nr. AA-7/137-736 din 20.09.2013 către „POLICONTRACT” SRL și scrisoarea nr. AA-7/136-737 din 20.09.2013 către „GALCHIM & CO” SRL și scrisoarea nr.AA7/138-735 din 20.09.2013 către Ministerul Sănătății, Consiliul Concurenței a transmis raportul de investigație părților implicate la dosar.

• **Prin intrermediul scrisorii nr.01-9/1479 din 22.10.2013, Ministerul Sănătății a prezentat următoarele observații asupra raportului de investigație:**

Observația Ministerul Sănătății: „Considerăm pertinent să fie adăugată la capitolul II al Raportului de investigație, care specifică informațiile în baza cărora au fost efectuate constatările și concluziile din raport, Legea privind supravegherea sănătății publice nr. 10–XVI din 03 februarie 2009”.

Poziția Consiliului Concurenței: *Prevederile Legii menționate nu sunt relevante obiectului investigației. (vezi și pct. 4 din tabelul dat).*

Observația Ministerul Sănătății: “La capitolul III al Raportului de investigație, unde sunt enumerate părțile implicate în investigație, urmează a fi

excluse din categoria instituțiilor subordonate Ministerului Sănătății, instituțiile subordonate autorităților publice locale, după cum urmează:

1) Instituția Medico–Sanitară Publică (în continuare – IMSP) Spitalul Raional Ungheni, fondatorul instituției fiind Consiliul raional Ungheni;

2) IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1, fondatorul instituției fiind Consiliul municipal Chișinău;

3) IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime, fondatorul instituției fiind Consiliul municipal Chișinău.

Remarcăm, că Instituțiile medico–sanitare publice enumerate **nu se regăsesc** în Anexa nr. 3 al Hotărârii Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului –limită ale aparatului central al acestuia, unde sunt enunțate instituțiile din subordinea Ministerului Sănătății. Toate instituțiile enumerate se subordonează organelor autorităților administrației publice locale, după cum este specificat, astfel că pentru drepturile și obligațiile acestor instituții, inclusiv cele născute din raporturile juridice privind achizițiile publice, poartă răspundere fondatorii acestor instituții, în cazul dat Consiliul raional Ungheni și Consiliul municipal Chișinău”.

Poziția Consiliului Concurenței: *Se înlocuiește sintagma: „Instituțiile subordonate Ministerului Sănătății aferent cazului sunt: Centrul Național de Sănătate Publică și instituțiile medico-sanitare publice (IMSP) – IMSP Spitalul Raional Ungheni, IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.11, IMSP Institutul Oncologic, IMSP Institutul de cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului, IMSP spitalul Clinic Municipal, Sfânta Treime” cu sintagma: ”Instituțiile subordonate Ministerului Sănătății aferent cazului sunt: Centrul Național de Sănătate Publică și instituțiile medico-sanitare publice (IMSP) IMSP Institutul Oncologic, IMSP Institutul de cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului.*

Totodată, în ceea ce ține de IMSP „Spitalul Raional Ungheni”, IMSP „Spitalul Clinic Municipal nr. 1” și IMSP „Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime” – chiar dacă fondatorii acestora sunt autoritățile publice locale, ținând cont de prevederile alin (1) al art. 5 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995 – ținem să menționăm că în contextul obiectului investigații date, acestea se considera ca fiind subordonate Ministerului Sănătății.

Observația Ministerul Sănătății: “Totodată propunem, ca în tot textul Raportului sintagma „scrisoarea nr. 08/11-13/702 din 28.09.2011” să fie substituită cu sintagma „scrisoarea nr. 06/4-13/702 din 28.09.2011”, la cazul gramatical respectiv”.

Poziția Consiliului Concurenței: *Sintagma „scrisoarea nr. 08/11-13/702 din 28.09.2011” se modifică prin sintagma „scrisoarea nr. 06/4-13/702 din 28.09.2011.*

Observația Ministerul Sănătății: “La capitolul VI al Raportului de investigație, care specifică cadrul legal și analiza constatărilor, considerăm absolut necesar de amintit prevederile pertinente și relevante ale Legii privind supravegherea sănătății publice nr. 10–XVI din 03 februarie 2009.

Astfel, conform art. 24 alin. (1) al Legii nr. 10–XVI din 03 februarie 2009, sunt supuse înregistrării de stat produsele și serviciile care prezintă un pericol potențial pentru sănătatea și viața omului, inclusiv potrivit pct. 4), „medicamentele”; iar potrivit pct. 6) „substanțele biodistructive”. În conformitate cu art. 21 alin. (8) al Legii nr. 10–XVI din 2009 în coroborare cu alin. (4) al aceluiași text, plasarea pe piață a produselor și serviciilor supuse autorizării sanitare conform legislației sanitare aplicabile, inclusiv înregistrării de stat, însă neautorizate sanitar, este interzisă.

Prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 851 din 27 decembrie 2010 „Cu privire la anularea certificatelor de înregistrare a produselor medicamentoase” a **fost anulată înregistrarea** produsului Peroxid de hidrogen soluție în bulk 35% 35 kg, producător Hidrojen Peroksit Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia.

Prin urmare, din data de 27 decembrie 2010, importul, plasarea pe piața Republicii Moldova, inclusiv în cadrul procedurilor de achiziții publice al produsului Peroxid de hidrogen soluție 35%, producător Hidrojen Peroksit Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia, **neînregistrat**, în conformitate cu Legea nr. 10–XVI din 03 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice **a fost interzisă**”.

Poziția Consiliului Concurenței: În cazul dat obiectul investigației date nu ține de problema **legalității** plasării pe piață a produselor supuse autorizării sanitare conform legislației sanitare aplicabile, inclusiv înregistrării de stat, însă neautorizate sanitar. Problemele abordate în fapt sunt:

- a) formularea cerințelor față de achiziționarea produsului și respectarea acestora.
- b) mesajul ambiguu adresat instituțiilor medico-sanitare publice de către Ministerul Sănătății prin intermediul scrisorii nr.06/4-13/702 din 28.09.2011 ce vizează și participanții la licitațiile publice și organele subordonate Ministerului Sănătății (Centrul Național de Sănătate Publică și Agenția de Achiziții Publice și Dispozitive Medicale).

Cu referire la aceasta specificăm, că din analiza perioadei (27.12.2010) emiterii Ordinului Ministerului Sănătății nr.851 din 27.12.2010 cu privire la anularea certificatelor de înregistrare a produselor medicamentoase -produsul peroxid de hidrogen 30-40% -substanță activă înregistrat de către Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale și perioadei (06.05.2010) emiterii Ordinului Ministerului Sănătății nr.299 din 06.05.2010 „Cu privire la înregistrarea produselor biodistructive” se prezumă, că în perioada dată (06.05.2010-27.12.2010) înregistrarea produsului peroxid de hidrogen 30-40% intră în competența Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale și Centrul Național de Sănătate Publică.

Totodată, menționăm, că în cazul dat examinarea acțiunilor cu privire la plasarea pe piață a produselor neautorizate nu ține de competența Consiliului Concurenței ci de competența altor organelor abilitate prin lege cu această funcție.

Remarcă: în Raportul de investigație (pag. 6) se face referire „...a fost întocmit procesul-verbal cu privire la contravenție în vederea atragerii la răspunderea directorului SRL „POLICONTRACT”, Ion Cireș, pe faptul desfășurării activității de întreprinzător fără certificatul eliberat de autoritatea competentă în temeiul legii. Materialele contravenționale au fost remise după competență Inspectoratului Fiscal de Stat mun. Chișinău, întru adoptarea Deciziei conform legislației în vigoare”.

Observația Ministerul Sănătății: „Concomitent propunem ca la pagina 18-19 din Raport alineatul: „Cu considerarea faptului, că Ministerul Sănătății prin intermediul scrisorii nr. 06/4-13/702 din 28.09.2011 indică instituțiilor medico-sanitare publice ca la achiziționarea sol. Peroxid de hidrogen 30-40% să solicite certificatele indicate în respectiva scrisoare, acesta la rândul său urma să se oblige de a îndeplini atribuția de reglementare a regimului produselor biodistructive și a stabili instituția responsabilă de eliberarea certificatului de înregistrare a unui produs în calitate de produs biodistructiv” să fie exclus. Astfel, prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 299 din 06 mai 2010 „Cu privire la înregistrarea produselor biodistructive” (www.ms.gov.md— legislație/ ordine, www.cnsp.md — legislație), este stipulată expres instituirea Secretariatului Tehnic în cadrul Centrului Național științifico-practic de Medicină Preventivă, iar în Regulamentul aprobat prin ordinul menționat – „pct. 8. Comisia va funcționa în sediul unde își desfășoară activitatea secretariatul tehnic (Centrul Național științifico-practic de Medicină Preventivă, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 67 A)”.

Poziția Consiliului Concurenței: Se înlocuiește sintagma: „Cu considerarea faptului, că Ministerul Sănătății prin intermediul scrisorii nr. 06/4-13/702 din 28.09.2011 indică instituțiilor medico-sanitare publice ca la achiziționarea sol. Peroxid de hidrogen 30-40% să solicite certificatele indicate în respectiva scrisoare, acesta la rândul său urma să se oblige de a îndeplini atribuția de reglementare a regimului produselor biodistructive și a stabili instituția responsabilă de eliberarea certificatului de înregistrare a unui produs în calitate de produs biodistructiv” cu sintagma „Cu considerarea faptului, că: Ministerul Sănătății prin intermediul scrisorii nr.06/4-13/702 din 28.09.2011 indică instituțiilor medico-sanitare publice, ca la achiziționarea sol. Peroxid de hidrogen 30-40% să solicite certificatele indicate în respectiva scrisoare, acesta la rândul său, din cauza confuziei create prin consecutivitatea emiterii actelor administrative, urma să țină cont de faptul, că produsul prenotat este un produs „borderline” și să stabilească regimul produsului peroxid de hidrogen 30-40% și totodată, să stabilească expres instituția responsabilă de eliberare a certificatului de înregistrare a produsului peroxid de hidrogen 30-40%”.

Observația Ministerul Sănătății: „În Monitorul Oficial nr. 82–84/526 din 27 aprilie 2012 a fost publicat Ordinul Ministerului Sănătății nr. 315 din 02 aprilie 2012 „Cu privire la înregistrarea de stat a produselor biodistructive”. Potrivit pct. 6 al Anexei la Ordin, produsul biodistructiv Peroxid de hidrogen soluție 35%, producător Hidrojen Peroksit Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia, a fost înregistrat, inclus în Registrul Național al produselor biodistructive și s-a permis utilizarea produsului pe teritoriul Republicii Moldova. Astfel, plasarea pe piață a produsului menționat a fost permisă în mod legal abia din data de **27 aprilie 2012**.

Însă, cu încălcarea crasă a prevederilor legale menționate, în perioada **27 decembrie 2010 – 27 aprilie 2012** „Policontract” S.R.L. a participat la o serie de proceduri de achiziții publice, precum cele de la IMSP Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1, IMSP SR Ungheni, IMSP SCM „Sfânta Treime”, IMSP Institutul Oncologic și altele. În perioada 27 decembrie 2010 – 27 aprilie 2012 produsul Peroxid de hidrogen soluție 35%, producător Hidrojen Peroksit Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia, comercializat de „Policontract” S.R.L. dat fiind faptul că nu a avut nici un fel de înregistrare legală în Republica Moldova, importul, plasarea produsului pe piață, inclusiv în cadrul procedurilor de achiziții publice a fost interzisă, acest produs cupericol potențial pentru sănătatea și viața omului fiind în afara legii.

Considerăm, că propunerea pentru Plenul Consiliului Concurenței „acceptarea pentru participare a ofertei cu neprezentarea certificatelor conforme hotărârii Guvernului nr. 564 din 10 septembrie 2009” pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive”, fapt ce, în cazul achiziționării peroxidului de hidrogen 30-40 %, în calitate de dezinfectant, denaturează concurența pînă la mimarea acesteia atunci cînd doar un singur participant prezintă actele conform normei legale” urmează să fie exclusă, deoarece contravine prevederilor art. 44, alin. (3), lit. c) din Legea nr. 96 privind achizițiile publice din 13 aprilie 2007 „Autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care: oferta nu corespunde cerințelor expuse în documentele de licitație”.

Poziția Consiliului Concurenței: *În fapt, propunerea menționată susține încălcarea prevederilor art.44 alin.(3) lit.c) din Legea nr.96 privind achizițiile publice și atenționează asupra efectelor negative care apar în urma nerespectării acestei prevederi.*

- Prin intermediul scrisorii 694 din 14.11.2013, “GALCHIM&CO” SRL a prezentat următoarele observații asupra raportului de investigație:

Observația “GALCHIM&CO” SRL: „Astfel, menționăm, că obiect special al investigației a fost respectarea procedurii de achiziționare a Peroxidului

de hidrogen de către instituțiile medico-sanitare publice, în baza licitațiilor publice, supuse controlului de către Agenția Achiziții Publice MF RM. La capitolul dat, considerăm că urmează a se face distincție între instituțiile medico-sanitare publice din subordinea Ministerului Sănătății RM și cele din subordinea Consiliilor administrației publice locale, în partea ce ține de asigurarea bazei tehnico-materiale și management”.

Poziția Consiliului Concurenței: Se înlocuiește sintagma: „Instituțiile subordonate Ministerului Sănătății aferent cazului sunt: Centrul Național de Sănătate Publică și instituțiile medico-sanitare publice (IMSP) – IMSP Spitalul Raional Ungheni, IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.11, IMSP Institutul Oncologic, IMSP Institutul de cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului, IMSP spitalul Clinic Municipal, Sfinta Treime” prin sintagma: **”Instituțiile subordonate Ministerului Sănătății aferent cazului sunt: Centrul Național de Sănătate Publică și instituțiile medico-sanitare publice (IMSP) IMSP Institutul Oncologic, IMSP Institutul de cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului.**

Totodată, în ceea ce ține de IMSP „Spitalul Raional Ungheni”, IMSP „Spitalul Clinic Municipal nr. 1” și IMSP „Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime” – chiar dacă fondatorii acestora sunt autoritățile publice locale, ținând cont de prevederile alin (1) al art. 5 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995 – ținem să menționăm că în contextul obiectului investigații date, acestea se considera ca fiind subordonate Ministerului Sănătății.”

Observația “GALCHIM&CO” SRL: Licitările publice, în special cele ce țin de achiziționarea produselor medicale și de uz medical, cu referință la speță – peroxid de hidrogen, sunt reglementate de actele normative, indicate în Raportul de Investigație și suplimentar de:

- Legea RM nr.96 din 13.04.2007 „privind achizițiile publice”;
- Hotărârea Guvernului RM nr.9 din 17.01.2008 „pentru aprobarea Regulamentului cu privire la întocmirea și păstrarea dosarului de achiziții publice”;
- Hotărârea Guvernului RM nr.245 din 04.03.2008 „pentru aprobarea Regulamentului cu privire la achiziția bunurilor și serviciilor prin cererea ofertelor de prețuri”;

actele de standartizare ГOCT -177-88 (standart interstatal CSI) TY-Y 24.1-25548331.002-2001 (Ucraina)

Poziția Consiliului Concurenței: În raportul de investigație nu se face referință la actul legislativ și actele normative prenotate. Acestea nu sunt relevante obiectului de investigație.

În ceea ce privește „actele de standartizare ГOCT -177-88 (standart interstatal CSI) TY-Y 24.1-25548331.002-2001 (Ucraina)” acestea se regăsesc în informațiile prezentate de către „Policontract” SRL prin intermediul scrisorii nr.652 din 04.07.2013 (de intrare în cadrul Consiliului Concurenței).

Observația „GALCHIM&CO” SRL: „Inițial consider că este necesar să fie elucidat momentul de destinație a peroxidului de hidrogen propus pentru achiziționare de instituțiile medico-sanitare publice. Astfel, în formularea cererii ofertelor de prețuri sunt folosite noțiunile de „medicinal”, „medical” și „dezinfecant”. Potrivit GOCT -177-88, peroxidul de hidrogen cu concentrația admisă de 27-40% poate fi medicinal, tehnic de categoria A, tehnic de categoria B de calitate superioară și de calitate întâi. Potrivit TY-Y 24.1-25548331.002-2001 peroxidul de hidrogen poate fi medicinal de marca I și II, tehnic de marca I și II. Potrivit standartizării, peroxidul de hidrogen cu concentrația admisă 27-40% se produce din materia primă peroxid de hidrogen cu concentrația 60%. Dat fiind că produsul este o substanță chimică și instabilă, în produsul tehnic se adaugă arseniu pentru a-i da stabilitate. Peroxidul de hidrogen care se folosește ca preparat medicinal are concentrația de lucru 3% și poate fi pregătit doar de din peroxid de hidrogen medicinal. Concentrația mai mare a produsului de lucru decât 3% deja exclude posibilitatea folosirii lui ca medicinal și rămâne doar dezinfecant pentru utilaje, deoarece concentrația mai mare de 3% provoacă arsuri.

Considerăm că noțiune „medical” are un sens mai larg decât noțiunea „medicinal” și cuprinde noțiunea de „dezinfecant”. Dat fiind că peroxidul de hidrogen urma să fie întrebuințat în scopuri medicale, considerăm că prima eroare comisă de autoritățile contractante a fost nedistingerea categoriilor de produs după calitățile chimice în funcție de destinație. Astfel, putem înțelege că s-a propus achiziționarea pentru uz medical a peroxidului de hidrogen de 2 categorii- medicinal și tehnic de calitate superioară. În același timp, autoritățile contractante ar putea înainta cerințele date, doar dacă dispun de posibilitatea preparării în condiții legale a soluțiilor de lucru –de 3% medicinal și 6 % dezinfecant, fapt care urma să fie verificat, în opinia noastră”.

Poziția Consiliului Concurenței: *În ceea ce privește destinația peroxidului de hidrogen propus pentru achiziționare de către instituțiile medico-sanitare aceasta este indicată în Capitolul VI „Cadrul legal și analiza constatărilor” din raportului de investigație (vezi pag.14; 15;16;17;20).*

Totodată, vezi concluziile (pct.2) de la pag.22 al raportului de investigație.

Observația „GALCHIM&CO” SRL: O contribuție esențială în elucidarea cerințelor legale față de produsul achiziționat de instituțiile medico-sanitare publice îl are Agenția de Achiziții Publice MF RM, care a „închis ochii” la obligativitatea calificării corespunzătoare a peroxidului de hidrogen conform cerințelor legale, lăsând calificarea conformității lui la discreția autorităților contractante. Vorbim despre necesitatea demonstrării deținerii actelor corespunzătoare de către operatorii economici concurenți la momentul înaintării și deschiderii ofertelor. Astfel, nu au fost admise contestațiile depuse de „Galchim & Co” SRL în ordinea art.71-73 a Legii RM „privind achizițiile publice”, pe marginea unor licitații publice, care au avut obiect de pretenții nedeținerea de către operatorul economic câștigător „Policontract” SRL a actelor ce confirmă legalitatea plasării pe piață a produsului peroxid de hidrogen.

Poziția Consiliului Concurenței: Agenția de Achiziții Publice MF RM nu este subiectul supus investigării cazului inițiat prin Dispoziția nr.8 din 02.03.2012. În această ordine de idei, enunțăm, că prin Dispoziția prenotată a fost inițiată investigația cu privire la semnele încălcării prevederilor art.9 din **Legea nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței** de către Ministerul Sănătății și alte organe subordonate acestora în cazul desfășurării unor licitații publice privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate și semnele încălcării prevederilor art.8 din legea prenotată de către SRL „GALCHIM & Co”.

Astfel, specificăm, că Agenția de Achiziții Publice nu este organ subordonat Ministerului Sănătății.

Totodată, notăm, că raportul de investigație conține referințe la obligativitatea expunerii clare a cerințelor față de participanți la licitații publice.

Observația “GALCHIM&CO” SRL: “În ceea ce privește actul de standartizare a peroxidului de hidrogen propus de “Policontract” SRL – DAN KAL-FRM-040, s-a stabilit că a fost prezentat de producătorul din Turcia “Hidrogen Peroksit Sanazi ve Tikaret A.S.”, dar nu există nici un act care să confirme adoptarea lui de către o autoritate publică națională sau internațională de standartizare. Pentru motivul dat, considerăm insuficientă calificarea conformității produsului dat doar de producător”.

Poziția Consiliului Concurenței: Obiecția nu este relevantă cazului dat. Totodată, notăm, că calificarea conformității produsului peroxid de hidrogen cu privire la actul de standartizare dat doar de producător nu ține de competența Consiliului Concurenței ci de competența organelor abilitate prin lege cu astfel de funcții.

Observația “GALCHIM&CO” SRL: “În acest mod, examinarea de către Consiliul Concurenței a modalității în care s-a produs achiziția prin licitații publice, prin prisma prevederilor legislației privind protecția concurenței, a peroxidului de hidrogen de către instituțiile medico-sanitare publice din Republica Moldova a atins 2 aspecte: 1) modalitatea de înaintare a cererii ofertelor de prețuri și 2) legalitatea și transparența petrecerii licitațiilor publice.

Sub aspect de înaintare a cererii ofertelor de prețuri, considerăm că sînt pertinente concluziile din Raportul de Investigatii al Consiliului Concurenței pe cazul dat, dar considerăm că urmează să fie completat și de expunerea asupra felului în care au fost formulate cerințele față de produsul propus spre achiziționare – peroxid de hidrogen pentru uz medicinal și dezinfectant, care trebuie să fie conforme art.27 a Legii RM “privind achizițiile publice”.

Poziția Consiliului Concurenței: Concluziile au fost formulate prin prisma Legii concurenței și este clar specificat, „că formularea incorectă a obiectului licitației, precum și a cerințelor ambigue față de produsul ce urmează a fi achiziționat-informații în funcție de care se înscriu pentru participare întreprinderile și care condiționează constituirea unui mediu concurențial în cadrul licitațiilor” (vezi pag.22 ai raportului de investigație).

În ceea ce privește controlul respectării art.27 din Legea privind achiziții publice nr.96 din 13.04.2007 ține de competența Agenției de Achiziții Publice.

Observația “GALCHIM&CO” SRL: “Sub aspect de petrecere a concursurilor cererilor de oferte, considerăm că autoritățile contractante, sub atitudinea de toleranță a Agenției Achiziții Publice MF RM, și-au atribuit competențe de organe emitente de norme juridice, cu eludarea prevederilor legale privind calitățile produsului ofertat și calificarea operatorilor economici concurenți, or, asta e singura explicație ce a fost dată de Agenția Achiziții Publice MF RM cu privire la independența autorităților contractante prin intermediul grupurilor de lucru de a decide asupra descrierii cererii ofertelor de prețuri, calificarea produselor achiziționate și a ofertelor concurente”.

Poziția Consiliului Concurenței: *Agenția de Achiziții Publice MF RM nu este subiectul supus investigării cazului inițiat prin Dispoziția nr.8 din 02.03.2012.*

Poziția Ministerului Sănătății vizavi de propunerile înaintate Plenului Consiliului Concurenței: „Având în vedere cele expuse în prezentele Obiecții, **susținem propunerea înaintată** prin Raportul de investigație aferent cazului inițiat prin Dispoziția Consiliului administrativ al Agenției Naționale pentru Protecția Concurenței nr. 8 din 02 martie 2012 privind inițierea investigației referitor la semnele încălcării legislației cu privire la protecția concurenței, în cadrul achiziționării peroxidului de hidrogen 30% – 40% în sensul de a fi stabilită lipsa încălcării prevederilor art. 9 al Legii nr. 1103–XIV din 30 iunie 2000 cu privire la protecția concurenței de către Ministerul Sănătății și alte instituții publice subordonate acestuia.

Poziția „Galchim & Co” SRL vizavi de propunerile înaintate Plenului Consiliului Concurenței: „remarcăm că careva acțiuni prin care au fost încălcate prevederile Legii RM „cu privire la protecția concurenței” din partea Ministerului Sănătății RM și alte instituții publice subordonate acestuia sau din partea „Galchim & Co” SRL **nu au fost constatate**”, „...considerăm că **sunt pertinente concluziile** din Raportul de Investigații al Consiliului Concurenței pe cazul dat...”.

Ținând cont de cele constatate, Plenul Consiliului Concurenței, în temeiul art. 41 al Legii Concurenței nr.183 din 11 iulie 2012,

DECIDE:

1. De a stabili lipsa încălcării prevederilor art.9 al Legii nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței de către Ministerul Sănătății și alte instituții publice subordonate acestuia.
2. De a stabili lipsa încălcării prevederilor art.8 al Legii nr.1103-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței de către SRL „GALCHIM & CO”.

3. Ținând cont, că în fapt licitațiile publice de achiziționare a peroxidului de hidrogen 30-40% au fost organizate și desfășurate de ÎMSP, care la momentul respectiv (anul 2011 ianuarie – februarie 2012) nu erau subiecți ai Legii nr.1130-XIV din 30.06.2000 cu privire la protecția concurenței, cu referință la competențele Ministerului Sănătății, **de a atenționa Ministerul Sănătății, cu informarea ulterioară a Consiliului Concurenței, despre necesitatea întreprinderii de măsuri în vederea prevenirii organizării și desfășurării licitațiilor publice de achiziționare a peroxidului de hidrogen 30-40% de către ÎMSP cu:**

- formularea incorectă a obiectului licitației, precum și a cerințelor ambigue față de produsul ce urmează a fi achiziționat - informații în funcție de care se înscriu pentru participare întreprinderile și care condiționează constituirea unui mediu concurențial în cadrul licitațiilor;
- acceptarea pentru participare a ofertei cu neprezentarea certificatelor conforme Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.09.2009, „pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive”, fapt ce, în cazul achiziționării peroxidului de hidrogen 30-40% în calitate de dezinfectant, denaturează concurența pînă la mimarea acesteia atunci cînd doar un singur participant prezintă actele conform normei legale.

4. A informa Ministerul Sănătății, SRL “POLICONTRACT” și SRL „GALCHIM & CO” cu privire la decizia adoptată.

5. Decizia intră în vigoare la data adoptării.

**Președintele Plenului
Consiliului Concurenței**

Viorica CĂRARE