



## **PLENUL CONSILIULUI CONCURENȚEI**

### **DECIZIE**

**Nr. AAP-22  
din 30.05.2017**

**mun. Chișinău**

Plenul Consiliului Concurenței, acționând în temeiul art. 41 alin. (1) lit. h) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, Hotărârii Parlamentului nr. 179 din 12.07.2013 privind numirea în funcție a membrilor Plenului Consiliului Concurenței, precum și Hotărârii Parlamentului nr. 220 din 27.09.2013 privind numirea în funcție a unui membru al Plenului Consiliului Concurenței,

analizând raportul de investigație asupra cazului inițiat prin Dispoziția Plenului Consiliului Concurenței nr. 7 din 21.04.2016, materialele acumulate în cadrul investigației, obiecțiile părților implicate asupra raportului de investigație, precum și după desfășurarea audierilor,

### **A CONSTATAT:**

La data de 11.04.2016, la Consiliul Concurenței, a parvenit plângerea din partea „TALVA TRADE” SRL ce vizează acțiunile instituțiilor medico – sanitare publice manifestate prin stabilirea ca condiție obligatorie de participare/calificare la procedura de achiziție publică a dezinfectanților – deținerea Certificatului European (CE) de la producător din care motiv „TALVA TRADE” SRL a fost descalificată, astfel acțiunile date indică semnele încălcării art. 12 al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012.

Drept urmare, examinând informațiile expuse în plângerea sus menționată, precum și materialele aferente acumulate pe marginea acesteia, prin Dispoziția nr. 7 din 21.04.2016, Plenul Consiliului Concurenței a dispus inițierea investigației privind semnele încălcării art. 12 alin. (1) lit. a) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012 de către IMSP Spitalul Clinic Republican, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalul Raional Hîncești.

## **I. Părțile implicate**

În calitate de **reclamant**:

- „*TALVA TRADE*” SRL, c/f 1014600017163, cu sediul: mun. Chișinău, Socoleni nr. 10. Reprezentant și distribuitor oficial al producătorului autohton de produse dezinfectante pentru mâini și suprafețe – „*LUXFARMOL*” SRL.

În calitate de **reclamați**:

- *IMSP Spitalul Clinic Republican*, c/f 1003600150783, cu sediul: mun. Chișinău, str. N. Testimițanu, 16;
- *IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1*, c/f 1003600152673, cu sediul: mun. Chișinău, str. Melestiu, 20;
- *IMSP Spitalul Raional Hîncești*, c/f 1003605151372, cu sediul: or. Hîncești, str. M. Hîncu, 238.

## **II. Piața relevantă: piața relevantă a produsului și piața geografică relevantă**

Conform prevederilor art. 4 al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, piața relevantă este „piața în cadrul căreia trebuie evaluată o anumită problemă de concurență și care se determină prin raportarea pieței relevante a produsului la piața geografică relevantă”, deci piața relevantă are două componente: piața relevantă a produsului și piața geografică relevantă.

### **2.1 Piața relevantă a produsului**

Piața relevantă a produsului cuprinde toate produsele care sunt considerate de cumpărători ca interschimbabile sau substituibile, datorită caracteristicilor, prețului și utilizării acestora. Aceste produse trebuie să fie suficient de asemănătoare, astfel încât consumatorii sau beneficiarii să le ia în considerare atunci când iau deciziile de cumpărare.

În ceea ce privește piața relevantă a produsului, trebuie să menționăm faptul că aceasta poate fi definită în funcție de specializarea agentului economic – producător autohton al produsului biodistructiv - dezinfectant pentru mâini „*FARMOL-CID*”, produsul cu care întreprinderea a participat la licitațiile vizate.

În sensul cazului investigat concurența se exercită în cadrul procedurii de achiziții publice organizate de *IMSP Spitalul Clinic Republican*, *IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1* și *IMSP Spitalul Raional Hîncești* de achiziționare a dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor. Astfel, problema concurențială investigată prin prisma legislației concurențiale ține de stabilirea unei condiții de

participare/calificare la achiziția dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor.

Astfel, întrucât piața relevantă a produsului cuprinde toate produsele care sunt considerate de cumpărători ca interschimbabile sau substituibile, datorită caracteristicilor, prețului și utilizării acestora, piața relevantă a produsului este definită drept „*pieța comercializării dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor*”.

## **2.2 Piața geografică relevantă**

Piața geografică relevantă cuprinde zonă în care întreprinderile sînt implicate în oferta sau cererea de pe piața relevantă a produsului, în care condițiile de concurență sînt suficient de omogene și care poate fi deosebită de zonele geografice învecinate prin condiții de concurență ce diferă în mod apreciabil.

Astfel, avînd în vedere că, întreprinderile sunt implicate în oferta în cadrul procedurii de achiziții publice a *dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor* desfășurate de *IMSP Spitalul Clinic Republican, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalul Raional Hîncești*, piața geografică – va fi definită în dependență de autoritatea contractantă, aceasta fiind *IMSP Spitalul Clinic Republican, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalul Raional Hîncești*, locul unde agentul economic a participat la licitațiile publice organizate de către Instituțiile medico - sanitare publice menționate.

**Piața relevantă** este „*Piața comercializării dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor la IMSP Spitalul Clinic Republican, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalul Raional Hîncești*”.

## **III. Acte și fapte constatate**

La data de 11.04.2016, a parvenit plîngerea din partea „TALVA TRADE” SRL, ce vizează inclusiv acțiunile IMSP Spitalului Clinic Republican, IMSP Spitalului Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalului Raional Hîncești privind stabilirea unei condiții de participare/calificare la licitație – deținerea Certificatului European (CE) de la producător pentru dezinfectanții pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor, din care motiv „TALVA TRADE” SRL a fost descalificată.

În plîngere s-a invocat stabilirea condiției de participare/calificare - deținerea Certificatului European (CE) de la producător – la următoarele licitații pentru achiziționarea dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor la care „TALVA TRADE” SRL a participat:

- Licităția publică nr. 15/00891 din 04.05.2015 desfășurată de IMSP Spitalul Clinic Republican publicată în Buletinul Achizițiilor publice Nr. 29 din 17.04.2015.

- Licităția publică nr. 15/01517 din 03.07.2015 desfășurată de IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1 publicată în Buletinul Achizițiilor publice Nr. 46 din 19.06.2015.

- Licităția publică nr. 15/03094 din 04.01.2016 desfășurată de IMSP Spitalul Raional Hîncești publicată în Buletinul Achizițiilor publice Nr. 95 din 11.12.2015.

În vederea investigării cazului inițiat prin Dispoziția Plenumului Consiliului Concurenței nr. 7 din 21.04.2016, au fost solicitate informații de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare AMDM), Agenția Achiziții Publice, Institutul Național de Standardizare, Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, IMSP Spitalul Clinic Republican, IMPS Spitalul Clinic Municipal nr. 1, IMPS Spitalul Raional Hîncești.

Prin scrisoarea nr. A07PS01Rg02-3265 din 11.04.2016, AMDM a comunicat că: „în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 568 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, organizează licitații centralizate cu excepția produselor ce cad sub incidența Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-263 din 05.11.2015. Produsele biodistructive/dezinfectante la care se face referire se achiziționează conform necesităților autorităților contractante în conformitate cu prevederile legale în vigoare”. Conform pct. 1 din Ordinul nr. A07.PS-01.Rg04-263 din 05.11.2015, AMDM a delegat dreptul achiziționării de sine stătător a dezinfectanților Instituțiilor medico - sanitare publice pentru anul 2016 în strictă conformitate cu prevederile actelor legislative și normative în vigoare în domeniul achizițiilor publice, cu excepția dispozitivelor medicale indicate în anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 568 din 10.09.2009.

Totodată, conform Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-186 din 10.10.2014, instituțiilor medico - sanitare publice i-au fost delegate drepturile achiziționării de sine stătător a dezinfectanților și pentru anul 2015.

Astfel, în perioada supusă investigării 04.05.2015 – 04.01.2016, achiziționarea dezinfectanților de către instituțiile medico - sanitare publice se efectuează în baza procedurii achiziției publice organizate de sine stătător, în strictă conformitate cu Legea privind achizițiile publice nr. 96 din 13.04.2007.

Conform art. 12 alin. (1) al Legii privind achizițiile publice nr. 96 din 13.04.2007, autorități contractante sunt autoritățile publice, definite în legislația Republicii Moldova, persoanele juridice de drept public, asociațiile acestor autorități

sau persoane.

Potrivit art. 13 alin. (1) al Legii privind achizițiile publice nr. 96 din 13.04.2007, în domeniul achizițiilor publice, autoritățile contractante creează grupuri de lucru responsabile de realizarea achizițiilor publice în cadrul acestor autorități, iar autoritățile contractante elaborează documente de licitație și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziții publice.

În conformitate cu art. 14 alin. (1) al Legii privind achizițiile publice nr. 96 din 13.04.2007, autoritatea contractantă își exercită atribuțiile prin intermediul unui grup de lucru pentru achiziții.

Astfel, IMSP Spitalul Clinic Republican, IMPS Spitalul Clinic Municipal nr. 1, IMPS Spitalul Raional Hîncești elaborează documentele de licitație care servesc pentru grupurile de lucru respective, investite cu dreptul de a examina ofertele parvenite, drept bază legală pentru desemnarea câștigătorilor.

Potrivit art. 19 alin. (1) al Legii privind achizițiile publice nr. 96 din 13.04.2007, autoritatea contractantă este obligată să publice în Buletinul achizițiilor publice un anunț de intenție privind achizițiile publice preconizate.

În conformitate cu art. 27 alin. (3) lit. c) al Legii privind achizițiile publice nr. 96 din 13.04.2007, la redactarea caracteristicilor tehnice, proiectelor, desenelor tehnice, schițelor și descrierilor solicitate de autoritatea contractantă se utilizează, la descrierea bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate, caracteristicile, cerințele, simbolurile și termenii standard ori standardele internaționale și cele naționale recunoscute pe plan internațional, aprobate de organismul național de standardizare. Conform art. 27 alin. (4) și (5) din aceeași lege, caracteristicile tehnice nu vor face referință la o anumită marcă comercială sau la un anumit agent economic, la un brevet, o schiță sau un tip de bunuri, de lucrări și de servicii, nu vor indica o origine, un producător sau un operator economic concret. În cazul în care nu există un mod suficient de exact de expunere a cerințelor față de achiziție, iar o astfel de referință este inevitabilă, caracteristicile vor include cuvintele „sau echivalentul”. Specificațiile tehnice se vor baza pe standardele internaționale și cele naționale, pe reglementările tehnice și normativele naționale, după caz.

Prin scrisorile Consiliului Concurenței nr. AAP-07/39-612, nr. AAP-07/41-610 și nr. AAP-07/40-611 din 11.04.2016 s-a solicitat justificarea obligativității deținerii certificatului (CE) pentru dezinfectanți pentru calificare la licitațiile citate.

În acest context, IMPS Spitalul Clinic Municipal nr. 1, prin scrisoarea nr. 05-4/220 din 12.04.2016 a precizat că: „Certificatul European a fost o cerință obligatorie de calificare la COP [Cererea Ofertelor de Preț], întrucât conform art. 2, art. 14 al

Legii cu privire la dispozitivele medicale nr. 92 din 26.04.2012 și Ghidului European MEDDEC 2.4/1 privind clasificarea dispozitivelor medicale, dezinfectanții care se utilizează cu orice instrument, utilaj, aparat medical folosit pentru afecțiuni sunt considerate dispozitive medicale. Totodată, cerințele certificatului CE pentru anumite produse vizează demonstrarea capacității producătorilor de a realiza o producție constantă, iar cea mai bună cale pentru a dovedi acest lucru este conducerea sistemului de producție utilizând un sistem de management al calității precum ISO 9000, în condițiile normale acest tip de sistem poate fi facultativ, dar pentru certificatul CE el devine obligatoriu”.

În continuare IMPS Spitalul Clinic Municipal nr. 1 a motivat cerința deținerii certificatului CE, prin considerentul că, ”atâta timp, cât Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale transpune Directiva 93/42/CEE a Consiliului European, considerăm normal a solicita și Certificatul CE pentru dispozitivele medicale utilizate pentru dezinfectare/sterilizare”.

De asemenea în scrisoarea parvenită de la IMPS Spitalul Clinic Municipal nr. 1 se menționează că „deși încă nu este o condiție obligatorie obținerea certificatelor CE și ISO pentru producătorii autohtoni, totodată nici un alt act normativ nu interzice obținerea acestor certificate”.

Astfel, se constată că, IMPS Spitalul Clinic Municipal nr. 1 ca justificare a stabilirii condiției deținerii certificatului CE pentru participarea/calificarea la licitații pentru dezinfectanți invocă prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului European din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale și prevederile Ghidului European MEDDEC 2.4/1 privind clasificarea dispozitivelor medicale, acte care nu sunt parte a cadrului normativ al Republicii Moldova, precum și afirmă că încă nu este o condiție obligatorie obținerea certificatelor CE și ISO pentru producătorii autohtoni.

Mai mult ca atât, conform legislației în vigoare în perioada supusă investigației dezinfectanții pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor nu se încadrează în categoria ”dispozitivelor medicale” reglementată de art. 2, art. 14 al Legii cu privire la dispozitivele medicale nr. 92 din 26.04.2012, ceea ce se va expune în continuare și, astfel, dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor nu li se aplică prevederile Legii cu privire la dispozitivele medicale nr. 92 din 26.04.2012.

Totodată, se constată, că prevederile Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014, care transpune Directiva 93/42/CEE a Consiliului European din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale, stabilește în pct. 11 că, se admite plasarea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale care sînt conforme

prezentului Regulament, care poartă marcajul național de conformitate SM sau a celor care poartă marcajul european de conformitate CE.

Iar reieșind din prevederile art. 27 alin. (4) al Legii privind achizițiile publice nr. 96 din 13.04.2007, în cazul în care nu există un mod suficient de exact de expunere a cerințelor față de achiziție, iar o astfel de referință este inevitabilă, caracteristicile vor include cuvintele “sau echivalentul”.

Astfel se constată că, IMPS Spitalul Clinic Municipal nr. 1 la redactarea cerințelor pentru achiziționarea dezinfectanților selectau doar standarde europene ”CE” fără a indica posibilitatea deținerii marcajului național SM și/sau sintagmei “sau echivalentul”.

Agenția Achiziții Publice, prin scrisoarea nr. 29/66-847 din 14.04.2016 cu referire la Licităția Publică nr. 16/00936 din 05.04.2016 (termenul de depunere a ofertelor 15.04.2016), a precizat că grupul de lucru al IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1, în cadrul licitației date, a modificat cerința de prezentare a Certificatului CE cu posibilitatea pentru producătorii autohtoni de a prezenta un certificat echivalent.

Prin scrisoarea nr. 01/06-540 din 13.04.2016, Spitalul Clinic Republican a informat Consiliul Concurenței despre faptul că: „prezentarea Certificatului European de la producător a fost inclusă ca cerință obligatorie de calificare la licitație pentru a garanta că produsele au fost evaluate și respectă normele europene în materie de siguranță, sănătate și protecție a mediului, iar condițiile de participare/calificare la licitație sunt identice pentru toți operatorii economici și/sau producători ce au intenția de a participa la procedurile de achiziții publice”.

Astfel, se constată că IMSP Spitalul Clinic Republican justifică inserarea cerinței deținerii certificatului CE de la producător, prin necesitatea garantării că, produsele prezentate respectă normele europene în materie siguranță, sănătate și protecție a mediului.

Iar IMPS Spitalul Raional Hîncești a precizat prin scrisoarea nr. 280 din 15.04.2016 că Licităția Publică nr. 15/03094 a fost anulată întrucât ofertele propuse de agenții economici nu au corespuns atât după structura cât și cerințele corespunderii documentației necesare (nu sunt standarde CE, ISO, nu este înregistrată la Agenția Medicamentelor etc). Productul biodistructiv propus de SRL ”TALVA TRADE” nu corespundea structurii cerute.

Prin scrisoarea nr. 493 din 25.07.2016, IMSP Spitalul Raional Hîncești a comunicat că: „Conform Hotărârii Guvernului nr. 564 din 10.09.2009 a fost aprobat Regulamentul sanitar privind stabilirea pe piață a produselor biodistructive. Produsele biodistructive, sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul Republicii Moldova doar

după înregistrarea acestora de către Ministerul Sănătății, conform prezentului Regulament. Standardele recunoscute în Republica Moldova aplicabile dezinfectanților sunt: CE – standard European, ISO – standard internațional și Standarde Naționale”.

Astfel se constată că, IMSP Spitalul Clinic Republican și IMSP Spitalul Raional Hîncești la redactarea cerințelor pentru achiziționarea dezinfectanților selectau doar standarde europene ”CE” fără selectarea și a unui standard național, care ar fi oferit posibilitatea producătorilor autohtoni de a participa la licitație.

Potrivit scrisorii nr. A07.PS-01.Rg02-5959 din 13.07.2016, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a informat că „Marcajul CE (Conformitate Europeană) este un indicator cheie al conformității unui produs cu legislația UE și permite libera circulație a produselor pe piața europeană. Prin aplicarea marcajului CE pe un produs, un producător declară, pe propria răspundere, conformitatea produselor sale cu toate normele juridice de obținere a marcajului CE și prin urmare asigură validitatea comercializării aceluși produs în Zona Economică Europeană. Marcajul CE reprezintă aplicarea practică, în cadrul Comunității Europene, a caracteristicilor și cerințelor esențiale pentru produse. Marcajul CE nu reprezintă o certificare a calității, ci este o condiție prealabilă obligatorie de libera circulație a produsului, vizând sănătatea sau siguranța publică”.

IMSP Spitalul Clinic Republican, prin scrisoarea nr. 01/05-1065 din 15.07.2016, a informat Consiliul Concurenței că: „potrivit art. 27 alin (3) lit. c) al Legii privind achizițiile publice nr. 96 din 13.04.2007, la redactarea descrierilor solicitate de autoritatea contractantă se vor utiliza standarde internaționale și cele naționale recunoscute pe plan internațional, aprobate de organismul național de standardizare”.

Astfel se constată că, potrivit răspunsurilor referitor la obligativitatea stabilirii condiției de participare/calificare la licitațiile (nr. 15/00891 din 04.05.2015, nr. 15/01517 din 03.07.2015, nr. 15/03094 din 04.01.2016) – deținerea Certificatului European (CE), IMSP Spitalul Clinic Republican, IMPS Spitalul Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalul Raional Hîncești nu au prezentat o justificare legală privind stabilirea cerinței deținerii certificatului CE de către producătorii dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor.

Menționăm că, Legea privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității nr. 235 din 01.12.2011 stabilește cadrul legal pentru activitatea de acreditare a organismelor de evaluare a conformității pentru punerea la dispoziție a produselor pe piață.

Prevederile art. 18. alin. (1) al Legii privind activitățile de acreditare și de



evaluare a conformității nr. 235 din 01.12.2011, stabilesc lista produselor supuse evaluarea conformității cu titlu obligatoriu:

- produsele din domeniile prevăzute la anexa nr. 3, precum și
- produse neincluse în domeniile din această anexa nr. 3, pentru care există cerințe prevăzute în reglementările tehnice respective, în conformitate cu art. 4 alin. (6) al Legii privind activitatea de reglementare tehnică nr. 420-XVI din 22.12.2006.

### **Produsele din domeniile prevăzute la anexa nr. 3**

În pct. 13 al anexei nr. 3 la Legea privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității nr. 235 din 01.12.2011, sunt incluse dispozitivele medicale.

Conform art. 2 al Legii cu privire la dispozitivele medicale nr. 92 din 26.04.2012, *dispozitiv medical* reprezintă un – instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

- Diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- Diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;
- Investigare sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- Control al concepției,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în/sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.

Prin urmare dezinfecției pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor, conform actelor normative în vigoare în perioada supusă investigației, nu erau atribuiți la categoria dispozitivelor medicale.

Conform art. 23 alin. (1) al Legii privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității nr. 235 din 01.12.2011, produsele supuse evaluării conformității în domeniul reglementat, înainte de introducerea lor pe piață și/sau înainte de utilizare, vor fi marcate de către producător cu marcajul de conformitate SM, dacă reglementarea tehnică prevede o astfel de marcare.

Legea privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității nr. 235 din 01.12.2011 a fost completată la data de 08.04.2016, prin Legea nr. 9 din 26.02.16, cu art. 23 alin. (1) care dispune aplicarea marcajului CE pentru domeniile

reglementare conform anexei nr. 3. Până la data intrării în vigoare a Acordului privind ECA ori până la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în situația în care un astfel de acord nu este încheiat, se aplică marcajul de conformitate SM.

Prin urmare, conform redacției Legii privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității nr. 235 din 01.12.2011 din perioada supusă examinării, dispozitivele medicale, înainte de introducerea lor pe piață și/sau înainte de utilizare, urmau să fie marcate de către producător cu marcajul de conformitate SM. Totodată reiterăm, că conform pct. 11 al Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale nr. 418 din 05.06.2014, se admite plasarea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care sînt conforme prezentului Regulament, care poartă marcajul național de conformitate SM sau a celor care poartă marcajul european de conformitate CE.

De asemenea, dezinfectanții pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor nu se regăsesc în lista prevăzută la anexa nr. 3 al Legii menționate și astfel nu sunt supuse evaluării cu titlu obligatoriu și nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale.

Prin urmare pentru dezinfectanții pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor nu este prevăzută evaluarea conformității cu titlu obligatoriu.

### **Produse neincluse în domeniile din anexa nr. 3**

Conform art. 4 alin. (6) al Legii privind activitatea de reglementare tehnică nr. 420-XVI din 22.12.2006, lista domeniilor reglementate și a organelor administrației publice de supraveghere a pieței este aprobată și, în caz de necesitate, actualizată de Guvern. Menționăm că, în perioada supusă investigării nu a fost identificat domenii reglementate cu privire la dezinfectanți pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor.

Astfel, nu au fost identificate reglementările tehnice care să stabilească cerința evaluării conformității dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor.

Prin urmare, în perioada supusă examinării dispozițiile Legii privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității nr. 235 din 01.12.2011 nu prevedea evaluarea conformității cu titlu obligatoriu dezinfectanților pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor.

Procedura de plasare pe piață a produselor biodistructive în Republicii Moldova este reglementată prin Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 564 din 10.09.2009.

Conform pct. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 564 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, Ministerul Sănătății este autoritatea națională 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. Totodată, conform pct. 6 subpct. 11 lit. b) al Regulamentului Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 384 din 12.05.2010, Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice i s-au conferit atribuțiile de înregistrarea de stat a produselor biodistructive.

Potrivit, pct. 2 lit. a) al Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive se prevede ca condiție de plasarea a produsului biodistructiv pe piața Republicii Moldova deținerea certificatului de înregistrare – act administrativ prin care produsul biodistructiv este înregistrat pentru plasare pe piață pe teritoriul Republicii Moldova de către Ministerul Sănătății.

În același context, conform pct. 18 din același regulament, 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.

Conform anexei nr. 1 la Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, în *tipul de produs 2* se încadrează dezinfectanții pentru domeniul sănătății publice.

Prin urmare, pentru plasarea pe piață a produsului biodistructiv este necesară deținerea certificatului de înregistrare a produsului biodistructiv.

În conformitate cu actele normative susmenționate în perioada supusă investigării, deținerea marcajului CE și/sau SM, nu constituia o condiție pentru plasarea pe piață a dezinfectanților chirurgicali pentru mâini.

Astfel, prin acțiunile IMSP Spitalului Clinic Republican, IMPS Spitalului Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalului Raional Hîncești manifestate prin stabilirea ca cerință obligatorie de participare/calificare la licitația pentru achiziționarea dezinfectanților chirurgicali pentru mâini – deținerea marcajului CE, au limitat drepturile ”TALVA TRADE” SRL la comercializarea produsului respectiv.

#### **IV. Calificarea legală a acțiunilor constatate**

Potrivit art. 126 alin. (2) lit. b) al Constituției Republicii Moldova, „Statul trebuie să asigure libertatea comerțului și activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale, crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție”, iar conform art. 3 alin. (1) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012: „Statul asigură libertatea activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale și apărarea drepturilor și intereselor întreprinderilor și ale cetățenilor contra practicilor anticoncurențiale și concurenței neloiale”.

Conform art. 12 alin. (1) lit. a) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012: „sunt interzise orice acțiuni sau inacțiuni ale autorităților și instituțiilor administrației publice centrale sau locale care restrâng, împiedică sau denaturează concurența, precum limitarea drepturilor întreprinderilor de procurare ori comercializare”.

Potrivit art. 2 al Legii contenciosului administrativ nr. 793 din 10.02.2000: „autoritate publică – este orice structură organizatorică sau organ, instituite prin lege sau printr-un act administrativ normativ, care acționează în regim de putere publică în scopul realizării unui interes public. Sânt asimilate autorităților publice, în sensul prezentei legi, persoanele de drept privat care exercită atribuții de putere publică sau utilizează domeniul public, fiind împuternicite prin lege să presteze un serviciu de interes public, inclusiv persoanele care prestează servicii notariale”.

În conformitate cu art. 4 alin. (2) al Legii ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995: „Instituția medico-sanitară publică se instituie prin decizie a Ministerului Sănătății sau a autorității administrației publice locale. Instituția medico-sanitară publică departamentală se instituie prin decizie a autorității centrale de specialitate”.

Potrivit art. 12 alin. (1) al Legii privind achizițiile publice nr. 96 din 13.04.2007 (în vigoare la data desfășurării licitațiilor), autorități contractante sânt autoritățile publice, definite în legislația Republicii Moldova, persoanele juridice de drept public, asociațiile acestor autorități sau persoane. Iar conform alin. (2) lit. a), b), c) al Legii, persoană juridică de drept public este orice entitate constituită exclusiv pentru a satisface necesitățile de interes public, neavând scop lucrativ (industrial sau comercial), care dispune de personalitate juridică a cărei activitate este asigurată cu bani publici sau a cărei gestiune constituie obiectul controlului din partea autorităților publice ori a altor persoane juridice de drept public, sau al cărei consiliu de administrație, de conducere sau de supraveghere este format, în proporție de peste 50 la sută, din membri numiți de către entitățile menționate.

Conform art. 2 alin. (2) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, sub incidența prezentei legi cad și *persoanele asimilate autorităților publice* care exercită

atribuții de putere publică sau utilizează domeniul public, fiind împuternicite prin lege să presteze un serviciu de interes public.

Astfel potrivit celor menționate mai sus se constată că instituțiile medico-sanitare publice din cadrul investigației date sunt instituții publice fiind că utilizează domeniul public și sunt împuternicite să presteze un serviciu de interes public.

Prin urmare, având în vedere că, instituțiile medico - sanitare publice din cadrul investigației utilizează domeniul public, fiind împuternicite de stat să presteze un serviciu de interes public, anume organizarea și desfășurarea procedurilor de achiziții publice conform ordinului AMDM, se conchide că, acestea sunt persoanele asimilate autorităților publice în conformitate cu art. 2 alin. (2) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012.

Ținând cont de cele constatate în rezultatul investigației, acțiunile IMSP Spitalului Clinic Republican, IMSP Spitalului Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalului Raional Hîncești manifestate prin stabilirea cerinței de participare/calificare la licitația pentru achiziționarea dezinfectanților chirurgicali pentru mâini – deținerea Certificatului European (CE) de la producător urmează a fi calificată conform art. 12 alin. (1) lit. a) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, potrivit căruia „sunt interzise orice acțiuni sau inacțiuni ale autorităților și instituțiilor administrației publice centrale sau locale care restrâng, împiedică sau denaturează concurența precum limitarea drepturilor întreprinderilor de procurare ori comercializare”.

La data de 10.10.2016, prin scrisorile nr. AAP-08/148-1708, AAP-08/149-1709, AAP-08/150-1710, AAP-08/151-1711 Consiliul Concurenței, în temeiul art. 59 al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, a remis părților implicate raportul de investigație pentru prezentarea obiecțiilor și propunerilor asupra acestuia. Ca urmare, prin scrisoarea nr. 05-4/649 din 25.10.2016 IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1 și scrisoarea nr. 01/06-1860 din 18.11.2016 IMSP Spitalul Clinic Republican au prezentat observații asupra raportului de investigație, însă fără a fi însoțite de probe sau argumente noi.

Prin scrisoarea nr. 01-9/2082 din 08.12.2016, Ministerul Sănătății al Republicii Moldova cu referire la expunerea asupra Raportului de investigație a cazului dat, a informat Consiliul Concurenței despre faptul că: „potrivit pct. 18 din Hotărârea Guvernului nr. 564 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, prevede: produsele biodistructive, inclusiv cele cu risc redus, sînt plasate pe piață și folosite pe teritoriul Republicii Moldova doar după înregistrarea acestora de către Ministerul Sănătății, conform prevederilor prezentului Regulament”. Pentru produsele

biodistructive care cad sub incidența Directivei Parlamentului European și a Consiliului nr. 98/8/CE din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodistructive, condiția deținerii certificatului european CE nu este prevăzută de legislația în vigoare.

La data de 05.12.2016 au fost organizate audieri, în urma cărora Consiliul Concurenței prin scrisorile nr. AAP-08/207-2250 și nr. AAP-08/208-2251 din 29.12.2016 a solicitat de la IMSP Spitalul Clinic Republican și Spitalul Clinic Municipal nr. 1 probe concludente ce demonstrează calitatea necorespunzătoare, manifestată prin reacții alergice și/sau procese inflamatorii în urma utilizării preparatului „FARMOL-CID” – dezinfectant lichid pentru mâini și suprafețe, achiziționat de la compania „TALVA TRADE” SRL.

Ca urmare, prin scrisoarea nr. 11-5/42 din 09.01.2017, IMSP Spitalul Clinic Republican a informat Consiliul Concurenței că în cadrul licitației organizate pentru achiziționarea dezinfectanților pentru anul 2015 nu a fost selectat dezinfectantul lichid pentru mâini și suprafețe „FARMOL-CID” de la compania „TALVA TRADE” SRL, astfel nu au fost înregistrate cazuri de reacții alergice și/sau procese inflamatorii.

Totodată, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1 prin scrisoarea nr. 11-5/19 din 09.01.2017, a prezentat informații referitor la înregistrarea unor cazuri de reacții alergice în urma utilizării preparatului „FARMOL-CID”, însă au fost prezentate fără a anexa probe concludente care ar demonstra legătura cauzală dintre utilizarea preparatului și survenirea reacțiilor alergice.

Astfel, Consiliul Concurenței prin scrisoarea nr. AAP-08/209-2252 din 29.12.2016, a solicitat informații cu privire la înregistrarea unor cazuri de reacții alergice și/sau procese inflamatorii în urma utilizării preparatului „FARMOL-CID” – dezinfectant lichid pentru mâini și suprafețe, achiziționat de la compania „TALVA TRADE” SRL în perioada 2015-2016, de la 12 instituții/centre medicale după cum urmează: IMSP Institutul de Medicină Urgentă, IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”, IMSP AMT Botanica, IMSP Spitalul Clinic de Psihiatrie, IMSP Spitalul Clinic de Psihiatrie mun. Bălți, IMSP Spitalul Clinic Municipal de Copii „Valentin Ignatenco”, Centrul de Diagnostic German, „Invitro Diagnostics” SRL, „Alfa Diagnostica” SRL, Î.C.S. „Clinica Sante” SRL, Centrul Medical „Magnific” SRL, Centrul Medical „PROMED C.M.S.” SRL.

Astfel, toate cele 12 instituții/centre medicale menționate au precizat că în urma utilizării preparatului „FARMOL-CID” nu au fost înregistrate cazuri de reacții alergice sau procese inflamatorii în perioada 2015-2016.

Reieșind din circumstanțele de fapt și de drept expuse mai sus, în temeiul art. 39 lit. f) și art. 41 alin. (1) lit. h) ale Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, Plenul Consiliului Concurenței,

**DECIDE:**

1. A califica acțiunile IMSP Spitalului Clinic Republican, IMSP Spitalului Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalului Raional Hîncești manifestate prin stabilirea cerinței neprevăzute de lege – deținerea Certificatului European (CE) de la producător, pentru participare/calificare la licitația pentru achiziționarea dezinfectanților chirurgicali pentru mâini, drept încălcare a prevederilor art. 12 alin. (1) lit. a) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012.
2. A prescrie IMSP Spitalului Clinic Republican, IMSP Spitalului Clinic Municipal nr. 1 și IMSP Spitalului Raional Hîncești să excludă cerința privind – deținerea Certificatului European (CE) de la producător, pentru participare/calificare la licitațiile pentru achiziționarea dezinfectanților chirurgicali pentru mâini, ce a fost constatată ca încălcare a Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012.
3. A informa Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Agenția Achiziții Publice despre prezenta Decizie.
4. Prezenta Decizie intră în vigoare la data adoptării și va fi adusă la cunoștință părților.

**Președintele Plenului  
Consiliului Concurenței**

**Viorica CĂRARE**