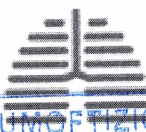
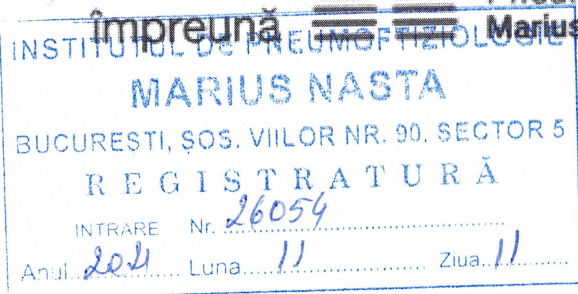


Respirăm

împreună

Institutul de  
Pneumoftiziologie

Marius Nasta

APROBAT  
MANAGER

S.L. DR. BEATRICE MAHLER

## CAIET DE SARCINI

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică;

## I. OBIECTUL ACHIZITIEI:

Obiectul prezentului Caiet de Sarcini îl constituie achiziționarea produselor, conform listei loturilor de mai jos, cu respectarea specificațiilor minime obligatorii solicitate pentru fiecare lot în parte, precum și a restului de prevederi din prezentul caiet de sarcini.

Nr. lot	DENUMIRE	DCI	Forma Farmaceutica/ Concentratie	UM	CANTITATE
1	BEDAQUILINUM		COMPRIMATE 100mg	comp	1504
2	DELAMANIDUM		COMPRIMATE FILMATE 50mg	comp	2112

## II. CONDITII TEHNICE:

Ofertantul va stabili, în propunerea sa financiară, prețuri pentru fiecare element oferat, fara a avea obligatia depunerii ofertei pentru toate produsele scoase la procedura.

Preturile medicamentelor trebuie sa fie mai mici decat cele din acordurile cadru precedente expirate in iunie 2021 (82/14.06.2019 si 77/14.06.2019)

In cazul in care furnizorul nu mentine preturile licitate/actualizate pana la actualizare/noua actualizare, contractul se desfiinteaza deplin drept, fara actiune in justitie si fara nici o formalitate prealabila, retinandu-se integral garantia de buna executie.

Medicamentele vor avea ambalajul primar si secundar în limba română.

Medicamentele vor respecta concentrația cerută și forma farmaceutică și vor fi livrate în ambalaje originale.

## III. CONDITII DE LIVRARE

Livrarea produselor va fi însoțită de: factură fiscală în care se va specifica pe linga denumirea produsului si DCI medicamentului (asa cum este trecuta in contract), codul CIM al produsului, cantitatea, prețul unitar, valoarea și T.V.A., precum și numărul contractului si numarul comenzi.

Condiția de livrare: franco-depozit unitatea beneficiară.

Livrarea produselor din contracte se va face pe bază de comanda unica. Comanda va fi transmisa de autoritatea contractantă, prin fax, telefon, e-mail si va trebui onorata de furnizor in termen de maxim 48 ore de la emitere. In situatia in care din anumite motive furnizorul nu poate respecta temenul de livrare mai sus mentionat va anunta in cele 48 de ore, in scris, autoritatea contractanta despre noul timp de livrare pentru acea comanda (respectiv perioada de timp in care nu pot onora comenzile si motivele care au determinat aceste intarzieri/sistari) si care nu poate fi mai mic de 48 de ore. **In caz contrar, contractul se**



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”  
Șoseaua Viilor nr. 90, sector 5, București, cod 050159  
Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01  
Email: [secretariat@marius-nasta.ro](mailto:secretariat@marius-nasta.ro)  
[www.marius-nasta.ro](http://www.marius-nasta.ro)



considera reziliat unilateral fara notificare prealabila din partea beneficiarului. In acest caz furnizorului respectiv i se va retine integral garantia de buna executie a contractului.

#### IV. RECEPTIA PRODUSLUI

Recepția se va efectua la destinația finală, respectiv Farmacia Institutului de Pneumoftiziologie "MARIUS NASTA". Dacă vreunul din produsele inspectate nu corespunde specificațiilor, autoritatea contractantă are dreptul să îl respingă, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului, de a înlocui produsele refuzate.

#### V. GARANTIA PRODUSELOR

Furnizorul are obligația de a livra produsele în termenul de garanție solicitat.

Perioada de garanție a produselor începe cu data recepției efectuate.

Furnizorul va livra numai produse care au o valabilitate de cel puțin 8 luni de la data recepției.

Autoritatea contractantă are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în legătură cu această garanție.

La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul, fără costuri suplimentare. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele necorespunzătoare, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului.

#### VI. AMBALARE, EXPEDIERE SI TRANSPORT

Transportul medicamentelor cade în sarcina furnizorului.

Furnizorul are obligația de a ambala produsele pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură pe timpul transportului, tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care ar putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală.

Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor va respecta strict cerințele impuse de livrarea în siguranță deplină a produselor. Toate materialele de ambalare a produselor, precum și cele necesare protecției coletelor, rămân în proprietatea autorității contractante.

#### VII. DESCRIEREA SI IDENTIFICAREA PRODUSELOR

**Antibiotice COD CPV 33651100-9 .**

#### ANALIZA DE RISCURI, MASURI DE PREVENIRE/ DIMINUARE A RISCURILOR

Rezultatele contractului pot fi influentate de diferiti factori de risc de la analiza carora nu putem face abstractie.

Analiza de risc cuprinde urmatoarele etape principale:

- Identificarea riscurilor se va realiza in cadrul sedintelor de catre conducerea institutiei. Identificarea riscurilor trebuie sa includa riscuri care pot aparea pe parcursul derulari a contractului: financiare, tehnice, organizatorice, cu privire la resursele umane implicate, precum si riscuri externe (politice, de mediu, legislative).
- Estimarea si evaluarea probabilitatii de aparitie a riscului. Riscurile identificate vor fi caracterizate in functie de probabilitatea lor de aparitie si impactul acestora asupra contractului.

Identificarea riscurilor se realizeaza prin:

- analiza planului de implementare
- experienta specialistilor si a echipei de implementare





- metode analitice - unde este posibil

Riscurile identificate in cadrul acestui contract, prin metodele de identificare a riscului mai sus mentionate sunt:

- riscuri economice
- riscuri contractuale
- riscuri institutionale si organizationale

Alaturi de variabilele critice identificate prin analiza de senzitivitate si care nu necesita aplicarea unor masuri speciale pentru prevenirea unor posibile riscuri, se prezinta mai jos si o analiza calitativa a anumitor riscuri si masurile luate.

Analiza calitativa a riscurilor si masurile luate

Risc	Probabilitate de aparitie	Masuri
<b>Riscuri contractuale</b>		
intarzieri in organizarea graficului de livrari	mediu	- pentru a evita intarzierile furnizarea produselor, graficul de furnizare va fi atent monitorizat si se va incerca o comunicare cat mai transparenta cu furnizorul
nerespectarea clauzelor contractuale a unor contractanti si subcontractanti	scazut	- stipularea de garantii suplimentare si penalitati in contractele incheiate cu firmele subcontractante
<b>Riscuri organizatorice</b>		
neasumarea unor sarcini si responsabilitati in cadrul personalului de specialitate	scazut	- stabilirea responsabilitatilor membrilor personalului de specialitate prin realizarea unor fise de post clare si complete
Dificultati de colaborare si comunicare intre factorii interesati (personal insuficient, diferente de intelegere a notiunilor caietului de sarcini)	Mediu	- stabilirea unor intalniri comune in vederea rezolvarii acestor dificultati
<b>Riscuri economice</b>		
-cresterea accelerata a preturilor	scazut	- realizarea bugetului la preturile existente pe piata. - cheltuielile generate de o cresterea accelerate preturilor vor fi suportate de catre furnizor



Printr-o pregătire corespunzătoare și la timp a unor măsuri se pot diminua considerabil efectele negative produse de diferiți factori de risc.

Contractul nu cunoaște riscuri majore care ar putea întrerupe contractul. Planificarea corectă a proiectului încă din faza de elaborare a acestuia, precum și monitorizarea continuă pe parcursul implementării asigură evitarea riscurilor care pot influența major contractul.

După identificarea riscurilor pe baza surselor de risc punem problema evaluării impactului pe care l-ar avea riscul respectiv asupra contractului și a estimării probabilității producerii riscului.

Abordarea riscurilor se bazează astfel pe:

- dimensiunea riscului
- măsurarea riscului

Ca și concluzie generală a evaluării riscurilor se poate spune că:

- riscurile care pot apărea în derularea contractului au în general un impact mare la producere, dar o probabilitate redusă de apariție și declanșare

- riscurile majore care pot afecta contractul sunt riscurile financiare și economice. În funcție de structura riscurilor se vor lua măsurile necesare unei gestionări eficiente și corecte a riscurilor. Aceasta se realizează pe baza a patru operațiuni distincte:

- planificarea
- monitorizarea
- alocarea resurselor necesare prevenirii și înlăturării efectelor riscurilor produse
- control

Pentru toate produsele se solicită Autorizația de Punere pe Piață a produsului/echivalent sau adresa de reînnoire a acesteia, conform Legii 95/2006 (art. 700 al.1, art. 730 al.5) privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare în baza ordinelor MSF nr. 263/15.03.2003 și nr. 895/20.07.2006; Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar; Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (art.17 al.2). Pentru ofertanții străini se vor depune documente echivalente emise în țara de rezidență. Modalitate de îndeplinire: completare DUAЕ. Documentele justificative (Autorizația de Punere pe Piață sau pt ofertanții străini documente echivalente emise în țara de rezidență) urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, numai de ofertanții clasati pe primele 3 locuri vor în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. (se va prezenta în oricare din formele: original/copie legalizată/copie semnată și stampilată având mențiunea “conform cu originalul”).

Toate informațiile din specificațiile tehnice care ar putea fi considerate denumiri comerciale sau mărci se vor considera însoțite de mențiunea “sau echivalent”.

**DIRECTOR MEDICAL,  
PREȘEDINTELE CONSILIULUI MEDICAL  
DR. GINA ANA CIOLAN**

**INTOCMIT,  
COORDONATOR IMPLEMENTARE PNPSC  
DR. ANCA CRISTINA CAZACU**

