

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta

INSTITUTUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE

MARIUS NASTA

BUCUREȘTI, SOS. VIIILOR NR. 90, SECTOR 5

REGISTRATORĂ

INTRARE Nr. 1972
Anul 2022 Luna 01 Ziua 27

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 achizitionarea 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	IZONIAZIDUM		COMPRIMATE 300mg	comp	15000
2	IZONIAZIDUM		COMPRIMATE 100mg	comp	9000
3	ETHAMBUTOLUM		COMPRIMATE FILMATE 400mg	comp	45000
4	LEVOFLOXACINUM		COMPRIMATE FILMATE 500mg	comp	7500
5	PYRIDOXINUM		COMPRIMATE 250mg	comp	15000

II. CONDITII TEHNICE:

Ofertantul va stabili, în propunerea sa finanțată, prețuri pentru fiecare element oferit, fără a avea obligația depunerii ofertei pentru toate produsele scoase la procedura.

Preturile medicamentelor nu trebuie să depășească preturile maximale din CANAMED (lista actualizată în 5.01.2022)

În cazul în care furnizorul nu menține preturile licitate/actualizate până la actualizare/noua actualizare, contractul se desfîntă deplin drept, fără acțiune în justiție și fără nici o formalitate prealabilă, retinându-se integral garanția de buna execuție.

Medicamentele vor avea ambalajul primar și secundar în limba română.

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

III. CONDITII DE LIVRARE

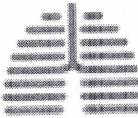
Livrarea produselor va fi însoțită de: factură fiscală în care se va specifica pe lîngă denumirea produsului și DCI medicamentului (asa cum este trecuta în contract), codul CIM al produsului, cantitatea, prețul unitar, valoarea și T.V.A., precum și numărul contractului și numarul comenzi.

Condiția de livrare: franco-depozit unitatea beneficiară.

Livrarea produselor din contracte se va face pe bază de comanda unică. Comanda va fi transmisa de autoritatea contractantă, prin fax, telefon, e-mail și va trebui onorată de furnizor în termen de maxim 5 zile de la emitere. În situația în care din anumite motive furnizorul nu poate respecta temenul de livrare mai sus



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Soseaua Vilor nr. 90, sector 5, București, cod 050159
Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01
Email: secretariat@marius-nasta.ro
www.marius-nasta.ro



mentionat va anunta in 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 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 receptiei.

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 aşa 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 33651300-1 Antimicobacteriacee.

ANALIZA DE RISURI, MASURI DE PREVENIRE/ DIMINUARE A RISCURILOR

Rezultatele contractului pot fi influențate 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:

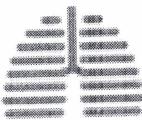
- riscuri economice
- riscuri contractuale
- riscuri institutionale si organizationale

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
Riscuri contractuale		
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
Riscuri organizatorice		
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 intelegerere a notiunilor caietului de sarcini)	Mediu	- stabilirea unor intalniri comune in vederea rezolvarii acestor dificultati
Riscuri economice		
-cresterea accelerata a preturilor	scazut	- realizarea bugetului la preturile existente pe piata. - cheltuielile generate de o cresterea accelerata preturilor vor fi suportate de catre furnizor

**Respirăm
împreună**



**Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta**

Prinț-o pregatire corespunzatoare si la timp a unor masuri se pot diminua considerabil efectele negative produse de diferiti factori de risc.

Contractul nu cunoaste riscuri majore care ar putea intrerupe contractului. Planificarea corecta a proiectului inca din faza de elaborare a acestuia, precum si monitorizarea continua pe parcursul implementarii asigura evitarea riscurilor care pot influenta major contractul.

Dupa identificarea riscurilor pe baza surselor de risc punem problema evaluarii impactului pe care l-ar avea riscul respectiv asupra contractului si a estimarii probabilitatii producerii riscului.

Abordarea riscurilor se bazeaza astfel pe:

- dimensiunea riscului
- masurarea riscului

Ca si concluzie generala a evaluarii riscurilor se poate spune ca:

- riscurile care pot aparea in derularea contractului au in general un impact mare la producere , dar o probabilitate redusa de aparitie si declansare
- riscurile majore care pot afecta contractul sunt riscurile financiare si economice In functie de structura riscurilor se vor lua masurile necesare unei gestionari eficiente si corecte a riscurilor. Aceasta se realizeaza pe baza a patru operatiuni distincte:
 - planificarea
 - monitorizarea
 - alocarea resurselor necesare prevenirii si inlaturarii efectelor riscurilor produse
 - control

Pentru toate produsele se solicita Autorizatia de Punere pe Piata a produsului/echivalent sau adresa de reinnoire a acesteia, conform Legii 95/2006 (art. 700 al.1, art. 730 al.5) privind reforma in domeniul sanatatii, Titlul XVII, Medicamentul, cu modificarile si completarile ulterioare in baza ordinelor MSF nr. 263/15.03.2003 si nr. 895/20.07.2006; Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European si al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea si supravegherea medicamentelor de uz uman si veterinar; Regulamentul (CE) nr.1234/2008 al comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificarii conditiilor autorizatiilor de introducere pe piata acordate pentru medicamentele de uz uman si veterinar (art.17 al.2). Pentru ofertantii straini se vor depune documente echivalente emise in tara de rezidenta. Modalitate de indeplinire: completare DUAE. Documentele justificative (Autorizatia de Punere pe Piata sau pt ofertantii straini documente echivalente emise in tara de rezidenta) urmeaza sa fie prezентate, la solicitarea autoritatii contractante, numai de ofertantii clasati pe primele 3 locuri vor in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. (se va prezenta in oricare din formele: original/copie legalizata/copie semnata si stampilata avand mentiunea "conform cu originalul").

Toate informatiile din specificatiile tehnice care ar putea fi considerate denumiri comerciale sau marci se vor considera insotite de mentiunea "sau echivalent".

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

**INTOCMIT,
COORDONATOR IMPLEMENTARE PNPSCT
DR. ANCA CRISTINA SAZACU**



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
www.marius-nasta.ro