

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta

ANMCS

unitate aflată în

PROCES DE ACREDITARE

CICLUL al II-lea

**INSTITUTUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE
MARIUS NASTA**
BUCURESTI, SOS. VIILOR NR. 90, SECTOR 5
REGISTRATURĂ

INTRARE	Nr.	1060
Anul	Luna	Ziua
1023	01	16

APROBAT
MANAGER *elaly*

S.L.Dr. MAHLER BEATRICE

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.

II. CONDITII TEHNICE:

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

În cazul în care furnizorul nu menține prețurile licitate/actualizate până la actualizare/noua actualizare, contractul se desfîntă deplin drept, fără acțiune în justiție și fără nici o formalitate prealabilă, reținându-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 comenzi. Comenzile vor fi transmise de autoritatea contractantă, prin fax, telefon, e-mail în funcție de necesități și fondurile disponibile și vor trebui onorate de furnizor în termen de maxim 48 ore de la emisie. În situația în care din anumite motive furnizorul nu poate respecta temenul de livrare mai sus menționat va anunța în cele 48 de ore, în scris, autoritatea contractantă despre noul timp de livrare pentru acea comandă (respectiv perioada de timp în care nu pot onora comenzile și motivele care au determinat aceste întârzieri/sistări) și care nu poate fi mai mic de 48 de ore. **In caz contrar, contractul se consideră reziliat unilateral fără notificare prealabilă**



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Șoseaua Vîilor nr. 90, sector 5, București, cod

050159

Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01

Email: [secretariat@marius-](mailto:secretariat@marius-nasta.ro)

[nasta.ro](http://marius-nasta.ro)



din partea beneficiarului. În acest caz furnizorului respectiv î se va retine integral garantia de buna execuție a contractului.

Achizitorul își rezerva dreptul de a putea emite în cazuri justificate și **comenzi de urgență** care vor fi onorate de către furnizor în termen de **maxim 24 de ore** de la primirea lor uneori și termen mai scurt în funcție de necesitatile terapeutice.

IV. RECEPȚIA PRODUSLUI

Recepția se va efectua la destinația finală, respectiv cele trei sedii (locatii) ale Farmaciei 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 receptiei 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

ANALIZA DE RISURI, MASURI DE PREVENIRE/ DIMINUARE A RISCURILOR

Rezultatele contractului pot fi influențate de diferiți factori de risc de la analiza carora nu putem face abstractie.



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Șoseaua Viller nr. 90, sector 5, București, cod

050159

Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01

Email: secretariat@marius-nasta.ro

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	scazut	<ul style="list-style-type: none"> - stipularea de garantii suplimentare si penalitati in contractele incheiate cu firmele subcontractante



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



contractanți subcontractanți	si		
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	mediu	- realizarea bugetului la preturile existente pe piata. - cheltuielile generate de o crestere accelerata preturilor vor fi suportate de catre furnizor	

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 robabilitate 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





Nr crt	DENUMIRE DCI	Forma Farmaceutica/ Concentratie	UM	Cantitate minima estimata contr. Subsecv.	Cantitate maxima estimata contr. Subsecv.	Cantitate minima pe 3 luni	Cantitate maxima pe 3 luni
1	METAMIZOL	sol inj 500mg/ml - 2ml	fiola	5	3000	3000	9000
2	ACETILCISTEINA	caps 200mg	CP	20	1000	1000	3000
3	ACID TRANEXAMIC	sol. Inj .0.5 mg / 5ml	fiole	5	300	300	900
4	AMIODARONA	sol.inj.150mg/3ml	fiola	5	500	500	1500
5	APA OXIGENATA 3%	sol. Uz extern 3% x 1000 ml	FL	1	15	15	45
6	IZONIAZIDA	COMPR 100 MG	CP	1500	4500	4500	13500
7	IZONIAZIDA	COMPR 300 MG	CP	1500	3000	3000	9000
8	METAMIZOL+PITOFENONA+FENPIRAMID	sol inj 2,5g+0,01g+0,1mg	fiola	5	1500	1500	4500
9	SULFADIAZINA	crema 1%,tub 50 g	TUB	1	25	25	75
10	SULFAT FEROS+AC. ASCORBIC	compr. 100mg+60mg	CP	120	720	720	2160

Pentru toate produsele se solicita Autorizatia de Punere pe Piata a produsului/echivalent sau adresa de reinnoire a acestelui, 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



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

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta

ANMCS

unitate aflată în

PROCES DE ACREDITARE

CICLUL al II-lea

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 prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, numai de ofertantii clasati pe primele 3 locuri vor in clasamentul intermedier 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,
DR.CIOLAN GINA ANA

Dr. Roxana Maria NEMES
medic primar pneumolog
Doctor în Stiințe medicale
Cod: 152137

Intocmit Farm.sef

Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta
★★ Farmacie Sos. Villor ★★



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Soseaua Villor nr. 90, sector 5, București, cod

050159

Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01

Email: secretariat@marius-nasta.ro