

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



INSTITUTUL DE PNEUMOPTIZIOLOGIE
MARIUS NASTA
BUCURESTI, ȘOS. VIILOR NR. 90, SECTOR 5
REGISTRATURĂ
INTRARE Nr. 25513
Anul 2023 Luna 11 Ziaua 14

APROBAT
MANAGER
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 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.

II. CONDITII TEHNICE:

Ofertantul va stabili, în propunerea sa financiară, prețuri pentru fiecare element ofertat, fără a avea obligația depunerii ofertei pentru toate produsele scoase la procedură.

În cazul în care furnizorul nu menține prețurile licitate/actualizate până la actualizare/nouă actualizare, contractul se desființează deplin drept, fără acțiune în justiție și fără nici o formalitate prealabilă, reținându-se integral garanția de bună execuție.

Medicamentele vor avea ambalajul primar și 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 lângă denumirea produsului și DCI medicamentului (asa cum este trecută în contract), codul CIM al produsului, cantitatea, prețul unitar, valoarea și T.V.A., precum și numărul contractului și numărul comenzii.

Condiția de livrare: franco-depozit unitatea beneficiară.



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)

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



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 emitere. În situația în care din anumite motive furnizorul nu poate respecta termenul 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 considera reziliat unilateral fara notificare prealabila din partea beneficiarului.** În acest caz furnizorului respectiv i se va reține integral garanția de bună execuție a contractului.

Achizitorul își rezervă 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 necesitățile 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. GARANȚIA 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.



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

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



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

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.



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)



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	scazut	- stipularea de garantii suplimentare si penalitati in contractele incheiate cu firmele subcontractante





subcontractanti		
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 intelegere 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

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 contractului. 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:



Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



- 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

Nr crt	DENUMIRE DCI	Forma Farmaceutica/ Concentratie	UM	Cantitate minima estimata contr. Subse cv	Cantitate maxima estimata contr. Subse ecv.	Cantitate minim a pe 3 luni	Cantitate maxim a pe 3luni	Preț estimat fara TVA	Valoare minim subsecvent fara TVA	Valoare maxim subsecvent faraTVA	Valoare estimata totala minim fara TVA	Valoare estimata totala maxim faraTVA
9	LINEZOLIDUM	SOL. PERF. 2mg/ml	fl	10	500	30	1500	164.6460	1646.46	82323	4939.4	246969

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 DUAE. 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 clasificați pe primele 3 locuri 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,

DR. BOBOCEA Raluca



Intocmit Farm.sef

FACA Anca Ionela

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