

INSTITUTUL DE PNEUMOTIZIOLOGIE
MARIUS NASTA
BUCUREȘTI, ȘOS. VIILOR NR. 90, SECTOR 5
REGISTRATURĂ:
INTRARE Nr. 9230
Anul 2024 Luna 05 Ziua 09

ANMCS

unitate afiliată în
PROCES DE ACREDITARE

CICLUL 11/11/11

APROBAT
MANAGER

S.L.Dr.MAHLER S.A. BUCE

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 desfășoară 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 I.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



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.



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 influențate de diferiți factori de risc **de la** analiza carora nu **putem face** abstractie.

Analiza de risc cuprinde următoarele etape principale:

- Identificarea riscurilor se va realiza în 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 și 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	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 fișe de post clare și complete
Dificultati de colaborare si comunicare între 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

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





= riscurile majore care pot afecta contractul sunt riscurile financiare și economice. În funcție de structura riscurilor se vor lua măsurile necesare unei gestionari 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

cri	DENUMIRE SUBSTANTA ACTIVA	Forma Farmaceutica/ Concentratie	UM	Cantitate minimă a contur. Subsec.	Cantitate maximă estimată contr. Subsecv.	Cantitate minimă pe 3 luni	Cantitate maximă pe 3luni	Preț estimată fara TVA	Valoare minimă subsecvent fara TVA	Valoare maximă subsecve nt faraTV A	Valoare estimată totală minim fara TVA	Valoare estimată totală maxim faraTVA
1	AZITROMICINUM	susp. Orală 200mg/5ml	fl	1	30	3	30	3821	3821	3821	3821	3821
	CIPROFLOXACINUM	SOL PERF 2MG/ML	fl	30	20	30	100	460	440.7	3702.8	3321	3289.4
	CLARITROMYCINUM	granule pentru susp. orală 125mg/5ml	fl	1	10	3	30	25.7	25.7	247	231	771
	CODENUM	COMPRIATE 8MG	CP	30	9000	90	27000	0.23	8.9	2070	20.7	828
	COMBINATII FERROSII SULFAS + ACIDUM ASCORBICUM) COMBINATII FERROSII SULFAS + ACIDUM ASCORBICUM)	COMPR FILM 100MG+60MG	CP	20	2400	600	7200	0.25	42	840	26	230
2	10% PENTRU PACIENTI CU INSUFICIENTA RENALA ACUTA	SOL. PERF.	FL	1	50	30	150	26.67	260.33	1332.05	760.00	2603.33
3	DIAZEPAMUM	SOL. RECTALE 5mg/2.5 ml	fl	5	10	15	30	4.368	2184	4368	10952	11104
4	DICLOFENACUM	supozitoare 12.5mg	sup	4	30	18	90	2.28	1708	89.4	2104	2052
5	ETAMSPILATUM	SOL INH 250MG/2ML	F	5	1500	15	4500	8.83	44.15	3245	132.45	30745
6	LYSERY ARBONXVALTOSTINUM	SOL INJ PERI 50MG/50 SUSP. DE INHALAT PERI NEBULIZATOR 0.5 mg/2 ml	fl	1	20	3	30	428.06	428.06	85612	1284.8	256030
7	PREDICASONUM PROPIONAT	NEBULIZATOR 0.5 mg/2 ml	fiola	10	100	30	100	2.052	2032	2052	6150	4050
8	GELATINA TANAT	PLICURI 250MG	plac	2	36	36	36	7	84	252	252	756
9	MAGNESIISULFAS	SOL INJ. PERF		5	50	15	30	3.61	18.05	180.5	54.15	341.5
10	MIDAZOLAMUM	PREUMPLUTA 2MG/ML	GA	1	300	3	900	90.55	90.55	27005	27005	81015
11	NITROGLYCERINUM	SOL. PERF. 1MG/ML	FIOLA	10	50	30	150	7.73	77.3	380.5	2310	11505
12	SUGAMMADEXUM	SOL INJ 100MG/ML	FIOLA	10	20	30	60	228.64	2286.4	15728	6859.2	17344
13	TIOTROPIUM	CAPS. CUPULB. DE INHAL 8MG	CPS	30	900	60	2700	2.65	795	2385	2385	7155
14	STROBUS VALONIUM	SOL Perf. orală 0.5mg/ml fiola	FL	1	100	1	30	8	8	800	30	2400
15	XYLOMETAZOLINUM	Sol.Pie nazale 1mg/ml fiola	FL	1	100	3	300	8	8	1000	30	3000



Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta

ANMCS

unitate aflată în
PROCES DE ACREDITARE

CICLUL al II-lea

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 prezentate, 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,

DR. BOBOCEA Raluca

Dr. Croitoru Alina
Medic Primar Pneumoftiziologie
Asistent Universitar
COD 1008

Intocmit Farm.sef

FACA Anca Ionela

Facă Anca Ionela
Farm. primar Laborator Farmaceutic
Farm specialist Farmacie Clinică
Cod: B17323



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