

ANUNȚ DE PARTICIPARE

privind Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2022
(se indică obiectul achiziției)

prin procedura de achiziție Licitație deschisă
(tipul procedurii de achiziție)

1. Denumirea autorității contractante: **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**
2. IDNO: 1016601000212
3. Adresa juridică: MD-2009, Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Chișinău, str. Cosmescu 3
4. Numărul de telefon/fax: 022-222-445
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: office@capcs.md, <http://capcs.md/>
6. Adresa de e-mail sau de internet de la care se va putea obține accesul la documentația de atribuire: <http://capcs.md/>,
7. Tipul autorității contractante și obiectul principal de activitate (dacă este cazul, mențiunea că autoritatea contractantă este o autoritate centrală de achiziție sau că achiziția implică o altă formă de achiziție comună): Autoritate centrală de achiziție în domeniul sănătății, responsabilă de achiziționarea medicamentelor, produselor de uz medical, dispozitivelor medicale, transportului medical specializat, serviciilor de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, serviciilor de tratare și eliminare a deșeurilor medicale;
8. Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura de achiziție privind livrarea/prestarea/executarea următoarelor bunuri /servicii/lucrări:

Nr lot	Cod CPV	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată(s e va indica pentru fiecare lot în parte)
1	33600000-6	Acidum diethylentriamino-pentaaceticum (analog DTPA Tc-1K-8)	Flacon	422	<p>Kit pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, semnat și ștampilat de către ofertant. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), semnat și ștampilat de către ofertant. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertei unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine. Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.</p>	98326.00
2	33600000-6	Acidum methylenediphosphonicum (Acidum medronicum) (analog MDP Tc-1K-10)	Flacon	1002	<p>Kit pentru scintigrafia sistemului osos. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Ofertantul va prezenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, semnat și ștampilat de către ofertant. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului - RCP (Summary of product characteristics), semnat și ștampilat de către ofertant. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertei unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency-EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine. Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. 	204408.00

3	33600000-6	Acidum N-[2,4,6-trimethyl-3-bromacetanilid]-iminodiacetic (analog Mbrida)	Flacon	6	Kit pentru scintigrafia hepatobiliară. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, semnat și ștampilat de către ofertant. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), semnat și ștampilat de către ofertant. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine. Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.	10200.00
4	33600000-6	Albumina umana (in macroagregate) (MAA)	Flacon	73	Kit pentru scintigrafia pulmonară de perfuzie. Forma farmaceutică - Pulbere pentru suspensie injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, semnat și ștampilat de către ofertant. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), semnat și ștampilat de către ofertant. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine. Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.	68109.00
5	33600000-6	Fludeoxyglucosu m (18F) 200-2500 MBq	Doze	100	Forma farmaceutică - Soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Doză. Instituția medico-sanitară publică beneficiară va informa operatorul economic desemnat câștigător în privința valorii dozelor necesare (radioactivității), în mod preventiv. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per doză. Se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova. Momentul livrării va fi coordonat de operatorul economic desemnat câștigător, în mod prealabil, înainte de livrare, cu beneficiarul, luând în considerare termenul de valabilitate total al produsului (24 ore din momentul fabricării); Ofertantul desemnat câștigător va prezenta, la momentul livrării, Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării) și/sau alte documente prevăzute în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 727/2014, eliberate de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice.	1082040.00

6	33600000-6	Generator Mo99-Tc99m (Pertechnetate) 18-20 GBq (la data calibrării - administrării radionuclidului)	Bucată	109	<p>Unitatea de măsură - bucată. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per bucată. Ziua livrării generatorului - vineri. Ziua calibrării eluției de Tc99m - luni.</p> <p>Radioactivitatea în ziua calibrării eluției (luni) – 18-20 GBq (instituția medico-sanitară publică va informa preventiv operatorul economic desemnat cîștigător, astfel încît termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de pînă la 1 săptămînă). Generatoarele vor fi însoțite de flacoane de evacuare și flacoane cu conținut de eluent (de ex. soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml). Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertei), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, semnat și ștampilat de către ofertant. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), semnat și ștampilat de către ofertant. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertei unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency-EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine. Ofertantul desemnat cîștigător va prezenta, la momentul livrării, Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării) și/sau alte documente prevăzute în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 727/2014, eliberate de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova.</p>	2177275.00
7	33600000-6	Mibi (methoxyisobutylisonitritium)	Flacon	24	<p>Kit pentru scintigrafia miocardului și glandei paratiroid. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon.</p> <p>Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertei), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, semnat și ștampilat de către ofertant. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), semnat și ștampilat de către ofertant. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertei unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency-EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine. Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.</p>	32692.4016

8	33600000-6	Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTCK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2)	Flacon	79	Kit pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, semnat și ștampilat de către ofertant. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), semnat și ștampilat de către ofertant. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine. Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.	21963.04
Valoarea estimativă totală						
3 695 013.44						

9. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):

1) Pentru toate loturile;

10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: nu se admit

(indicați se admite sau nu se admite)

11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitați: **Inconterms 2020 DDP - Franco Destinație Vămuit; Kiturile (liganzii) vor fi livrate în termen de 20 zile calendaristice din data solicitării în formă scrisă (plasării bonului de comandă) din partea Beneficiarului; Momentul livrării Fludeoxyglucosum (18F) 200-2500 MBq va fi coordonat de operatorul economic desemnat câștigător, în mod prealabil, înainte de livrare, cu beneficiarul, luând în considerare termenul de valabilitate total al produsului (24 ore din momentul fabricării); Ziua livrării Generatorului Mo99-Tc99m (Perchnetate) 18-20 GBq (la data calibrării - administrării radionuclidului) – vineri (instituția medico-sanitară publică va informa preventiv operatorul economic desemnat câștigător, astfel încât termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de până la 1 săptămână).**

12. Termenul de valabilitate a contractului: **31.12.2022**

13. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz):
Nu

(indicați da sau nu)

14. Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor acte cu putere de lege sau al unor acte administrative (după caz):

(se menționează respectivele acte cu putere de lege și acte administrative)

15. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție; nivelul minim (nivelurile minime) al (ale) cerințelor eventual impuse; se menționează informațiile solicitate (DUAE, documentație):

Nr.	Denumirea documentului/cerințelor	Cerințe suplimentare	Obl.
1	Garanția pentru ofertă (F3.2)	Prevăzută în punctul IPO 23,1; conform formularului F 3.2 din Documentația standard, confirmată prin semnătura electronică a Participantului;	+
2	Oferta	Formularul ofertei F3.1 - original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului	+
3	Licența de activitate farmaceutică	Valabilă la momentul deschiderii ofertelor - copie - confirmată prin semnătura electronică a Participantului;	+
4	Specificațiile tehnice F4.1	- confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
5	Specificații de preț F 4.2	Specificații de preț - confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului.	+
6	Document Unic de Achiziții European (DUAE)	Completat conform cerințelor, cu aplicarea suplimentară a semnăturii și electronice a Participantului.	+
7	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/Decizie de înregistrare a întreprinderii sau Extras din Registrul de Stat al Persoanelor Juridice - copie, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Operatorul economic nerezident în Republica Moldova va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	+
8	Raportul financiar/Situația financiară	Ultimul raport financiar/situație financiară - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului.	+
9	Lista fondatorilor operatorului economic	Declarație care va include informația privind numele, prenumele și codul personal sau, după caz, informația privind denumirea companiei și IDNO al fondatorului/fondatorilor operatorului economic ofertant	+
10	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	Eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabil la data deschiderii ofertelor, în conformitate cu modelul stabilit de Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. În cazul operatorilor economici nerezidenți ai Republicii Moldova, se va prezenta un certificat/document analogic (valabil la data deschiderii ofertelor, în conformitate cu modelul stabilit de autoritățile competente din străinătate), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului..	+

11	Certificat de atribuire a contului bancar	Copie, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului..	+
12	Declarație privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani	Se va prezenta de către ofertantul asociat desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020.	+

16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrînse și al procedurii negociate), după caz _____

17. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică): - _____

18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): _____

19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: *Evaluarea va fi efectuată per lot la cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.*

20. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:

- Conform SIA "RSAP" MTender

21. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:

Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA "RSAP" MTender

22. Termenul de valabilitate a ofertelor: 60 zile

23. Locul deschiderii ofertelor: SIA "RSAP" MTender

(SIA RSAP sau adresa deschiderii)

Ofertele întârziate vor fi respinse.

24. Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor:

Ofertele vor fi depuse prin SIA "RSAP" MTender, care poate fi accesat de orice persoană fizică sau juridică.

25. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: limba de stat.

26. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: _____

(se specifică denumirea proiectului și/sau programului)

27. Denumirea și adresa organismului competent de soluționare a contestațiilor:

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor

Adresa: mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr.124 (et.4), MD 2001;

Tel/Fax/email:022-820 652, 022 820-651, contestatii@ansc.md

28. Data (datele) și referința (referințele) publicărilor anterioare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene privind contractul (contractele) la care se referă anunțul respective (dacă este cazul): _____ - _____

29. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare: _____ - _____

30. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț: **31.05.2021**

31. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: **31.05.2021**

32. În cadrul procedurii de achiziție publică se va utiliza/accepta:

Denumirea instrumentului electronic	Se va utiliza/accepta sau nu
depunerea electronică a ofertelor sau a cererilor de participare	+
sistemul de comenzi electronice	+
facturarea electronică	+
plățile electronice	+

33. Contractul intră sub incidența Acordului privind achizițiile guvernamentale al Organizației Mondiale a Comerțului (numai în cazul anunțurilor transmise spre publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene): _____ Nu _____

(se specifică da sau nu)

34. Alte informații relevante: _____ - _____

Conducătorul grupului de lucru: **Ivan ANTOCI**

