

CAIET DE SARCINI
Bunuri/Servicii

Obiectul: **Achiziționarea medicamentului Remdesivirum necesar pentru prevenirea și controlul infecției COVID-19 conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022**

Autoritatea contractantă: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**
(denumirea, adresa)

- 1. Descriere generală. Informații**
Achiziționarea medicamentului Remdesivirum necesar pentru prevenirea și controlul infecției COVID-19 conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022
- 2. Utilizarea, păstrarea, protecția, calitatea produselor/serviciilor**
Conform actelor normative în vigoare din Republica Moldova.
- 3. Materiale, compatibilități, reglementări tehnice și standarde utilizate**
Conform actelor normative în vigoare din Republica Moldova.
- 4. Cerințe privind calculul costului/prețului**
-
- 5. Mostre**
Nu se solicită.
- 6. Echipamentele, instalațiile, utilajele, sculele, instrumentele, dispozitivele și alte obiecte necesare pentru prestarea serviciilor**
-
- 7. Bunuri solicitate:**

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
		Lotul 1				
	33600000-6	Remdesivirum 100 mg	buc	3500	ATC -. Forma farmaceutică Conc./sol. perf. sau pulb. liof./sol. perf.. Mod de administrare i/v. Unitatea de măsură: flacon. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. Pentru medicamentele neautorizate în Republica Moldova, se va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Documente prin care se confirmă autorizarea condiționată de către Agenția Europeană a Medicamentului	952 250.60

					(European Medicines Agency - EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate condiționat în cel puțin o țară din Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării condiționate în una din țările Spațiului Economic European sau dovada autorizării condiționate în țara de origine. 2. Acord privind licențierea producerii (RDV License Agreement) prin care se confirmă că: producătorul medicamentului original oferă consimțământul privind producerea medicamentului de către alți producători. 3. Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii și stampilei participantului, valabil la momentul deschiderii ofertei.	
--	--	--	--	--	--	--

8. Definiții

-

9. Documente obligatorii la depunerea ofertei (criterii și cerințe de calificare ai operatorilor economici:

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/ Obligatorietatea
1.	Cerere de participare	Completată conform anexei nr. 7 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice ofertantului;	+
2.	Declarație privind valabilitatea ofertei	Completată conform anexei nr. 8 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+
3.	Garanția pentru ofertă	-în cazul garanției pentru ofertă emise de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 9 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021,	+

		confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului; -în cazul garanției pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante (CAPCS) – Ordin de plată – completat conform următoarelor date bancare: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA <i>nota "În dispoziția de plată (se va indica numărul procedurii de achiziție publică)", copia ordinului , confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului se va atașa în SIARSAP la procedura vizată.</i> <i>Scrisoarea de garanție bancară și garanția de bună execuție se completează fără nici o modificare sau abatere de la formulare, spațiile goale fiind completate cu informația solicitată. Completarea defectuoasă a formularelor atrage respingerea ofertei. (Anexa nr. 9 și nr. Anexa 10 conform Documentației standard din Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 115 din 15 septembrie 2021</i>	
4.	Licența de activitate farmaceutică	Valabilă la momentul deschiderii ofertelor - copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+
5.	Propunerea tehnică (specificații tehnice)	Completată conform anexei nr. 22 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+
6.	Propunerea financiară (specificații de preț)	Completată conform anexei nr. 23 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+
7.	Document Unic de Achiziții European (DUAE)	Completat conform formularului standard al Documentului unic de achiziții European, aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 72/2020, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+
8.	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 (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) – copie - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+
9.	Raportul financiar/Situația financiară	Ultimul raport financiar/situație financiară - copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+
10.	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, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+

11.	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;	+
12.	Certificat de atribuire a contului bancar	Copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+
13.	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. Confirmată prin aplicarea semnăturii electronice.	+
14.	Garanție de bună execuție (se va prezenta la momentul încheierii contractului/contractelor de achiziții publice)	- în cazul în care este emisă de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 10 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului; - în cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului: <i>Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</i> <i>Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat</i> <i>Codul fiscal: 1016601000212</i> <i>IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA</i> <i>nota "In dispozitia de plata (se va indica numărul procedurii de achiziție publică)", copia ordinului , confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului se va atașa în SIARSAP la procedura vizată.</i> <i>Scrisoarea de garanție bancară și garanția de bună execuție se completează fără nici o modificare sau abatere de la formulare, spațiile goale fiind completate cu informația solicitată. Completarea defectuoasă a formularelor atrage respingerea ofertei. (Anexa nr. 9 și nr. Anexa 10 conform Documentației standard din Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 115 din 15 septembrie 2021</i>	+
15.	Declarație privind termenul restant la momentul livrării.	termenul de valabilitate restant la momentul livrării va constitui nu mai puțin de 60% din termenul de valabilitate inițial pentru medicamentele cu valabilitate de 2 ani și mai mulți și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu termen de valabilitate de până la 2 ani -confirmată prin semnatura electronica a	+
16.	În cazul ofertării medicamentelor neautorizate	se vor prezenta documente prin care se confirmă autorizarea de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroul Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin una dintre țările: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European. Certificat GMP tip OMS sau EMA sau FDA-copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă (se acceptă fără traducere certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională), valabil la	+

		momentul deschiderii ofertelor, cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice participantului.	
		-	

Autoritatea contractantă _____

Data: 30.11.21

Notă: *Prezentul model al caietului de sarcini este orientativ și poate fi completat, modificat, precizat de către autoritatea contractantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contractantă este obligată să respecte legislația.*

