

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție

Obiectul achiziției **Evaluarea eficacității biologice**

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Webinar online interactiv	Belgia	Redebel Regulatory Affairs SCRL		- Definiția eficacității biologice acceptabile - Zone de autorizare a PF vs. zone climatice EPPO - Locul eficacității într-un dosar de PF: diferența dintre DEB(BAD) și dRR concis Tabelul GAP și anvelopa de risc	Instruire online interactivă privind cadrul UE referitor la eficacitate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, acoperind eficacitatea acceptabilă, zonele de reglementare în raport cu zonele climatice EPPO, rolul eficacității în dosarul PPP (DEB/BAD și dRR concis), tabelele GAP și anvelopa de risc. Include sesiune de întrebări și răspunsuri și sarcini pentru sesiunea următoare.	Regulamentul (CE) nr. 1107/2009
Webinar online interactiv	Belgia	Redebel Regulatory Affairs SCRL		- Prezentare generală a principalelor ghiduri privind eficacitatea aplicabile în conformitate cu Regulamentul 1107/2009, SANCO 7600/95, SANCO/10055/2013, standardele EPPO PP 1, etc - Îndrumări privind numărul de testări - Obiectivele și validitatea testărilor	Instruire interactivă privind cerințele de bază referitoare la eficacitate și siguranța culturilor, inclusiv principalele ghiduri privind eficacitatea, numărul necesar de testări, obiectivele și validitatea testărilor și	Regulamentul (CE) nr. 1107/2009; SANCO 7600/95; SANCO/10055/2013;

				Expresii ale dozei de utilizare a PF	exprimarea dozei. Include sesiuni de întrebări și răspunsuri și verificarea sarcinilor între sesiuni.	standardele EPPO PP 1
Webinar online interactiv	Belgia	Redebel Regulatory Affairs SCRL		• Introducerea DEB-ului • Teste preliminare de eficacitate • Teste de determinare a dozei minime eficiente • Teste de eficacitate, inclusiv randament și calitate • Extrapolări ale datelor pentru utilizările minore • Efecte adverse asupra culturilor tratate (inclusiv fitotoxicitate, recolta, calitate producției, proces de transformare etc.) • Formarea rezistenței și analiza riscurilor • Impactul asupra culturilor succesive și a culturilor adiacente oImpact asupra faunei utile și organismelor ne țintă	Instruire privind pregătirea Dosarului de Evaluare Biologică și gestionarea datelor de eficacitate: structura DEB/BAD, testări preliminare și pentru determinarea dozei minime eficiente, testări de eficacitate inclusiv randament și calitate, extrapolări pentru utilizări minore, efecte adverse asupra culturilor tratate, riscul de rezistență, culturile succesive și adiacente și organismele utile/nețintă. Este inclusă activitatea practică privind datele de eficacitate pentru erbicide/desicanți, insecticide, fungicide și regulatori de creștere a plantelor.	Nu se aplică
Webinar online interactiv	Belgia	Redebel Regulatory Affairs SCRL		• Cerințe privind datele privind eficacitatea pentru aprobarea unei noi substanțe active: dosarul rezumativ privind eficacitatea Examinarea studiului de caz	Instruire privind datele de eficacitate pentru aprobarea unei noi substanțe active, inclusiv cerințele pentru dosarul rezumativ privind eficacitatea, examinarea unui studiu de caz practic și sesiune de întrebări și răspunsuri.	Nu se aplică
Webinar online interactiv	Belgia	Redebel Regulatory Affairs SCRL		• Contextul de reglementare european (legislație, tip de substanță activă, tip de cerere) • Etapele evaluărilor comparative • Aspecte naționale (îndrumări, formulare, tipuri de aplicații/produse)	Instruire privind evaluarea comparativă, acoperind contextul european de reglementare, etapele evaluării, ghidurile/formularele naționale și tipurile de cereri	Nu se aplică

				Prezentare generală a studiului de caz	sau produse, susținută de analiza unui studiu de caz și de o sesiune de întrebări și răspunsuri.	
Webinar online interactiv	Belgia	Redebel Regulatory Affairs SCRL		- Nivelul cerințelor de eficacitate în țările UE - Funcțiile adjuvanților Documente de orientare: utilizări reprezentativă și liste de tratamente	Instruire privind cerințele de eficacitate pentru adjuvanți, utilizând un exemplu anonimizat de dosar RRA: nivelul cerințelor de eficacitate în țările UE, funcțiile adjuvanților, utilizările reprezentative și ghidurile privind listele de tratamente. Include activitate practică privind datele de eficacitate pentru adjuvanți.	Nu se aplică
Sesiuni individuale de instruire online	Belgia	Redebel Regulatory Affairs SCRL		- Analiza în profunzime a unui Dosar de Evaluare Biologică, partea B3 concisă, corespunzătoare din dRR, pentru a înțelege cum sunt elaborate aceste documente în practică, inclusiv în ceea ce privește prezentarea datelor. - Un exemplu de evaluare a eficacității biologice în cazul autorizării zonale disponibil pe site-ul EPPO. - Un exemplu de evaluare analizând comentariile din partea B3 Analiza greșelilor și cazurilor complicate întâlnite mai frecvent în timpul evaluării eficienței biologice	Instruire practică individuală pentru experții desemnați, utilizând exemple de DEB/BAD și partea B3 concisă corespunzătoare din dRR, inclusiv prezentarea datelor; analiza unui exemplu de evaluare zonală a eficacității și a comentariilor autorității; analiza greșelilor frecvente și a cazurilor complicate. Include testarea cunoștințelor din Modulul I, sesiune comună de întrebări și răspunsuri/discuții și coordonarea proiectului.	Nu se aplică

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Sebastien Dumont de Chassart În calitate de: Director
Ofertantul: Redebel Regulatory Affairs SCRL Adresa: Rue de Chassart 4, 6221 Saint-Amand, Belgia

din “ 15 ” septembrie 2021

Specificații de preț

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8 și 11 la necesitate, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9,10]

	Numărul procedurii de achiziție
	Obiectul de achiziției : Evaluarea eficacității biologice

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
80530000-8	LOT 1.1 Instruire privind aplicabilitatea cadrului normativ european privind eficacitatea biologică a PF conform prevederilor Regulamentului (CE)1107/2009 (10 persoane)	Ore	4	15.583,87 MDL	15.583,87 MDL	62.335,48 MDL	62.335,48 MDL	Conform Pct.12 din Anuntul de participare	MD64TRPCCC 518430A00412 AA	5%
80530000-8	LOT 1.2 Instruire privind aplicarea cerințelor de bază privind eficacitatea și siguranța culturilor în conformitate cu standardele generale EPPO (10 persoane)	Ore	6	18.018,51 MDL	18.018,51 MDL	108.111,06 MDL	108.111,06 MDL	Conform Pct.12 din Anuntul de participare	MD64TRPCCC 518430A00412 AA	5%
80530000-8	LOT 1.3 Instruire privind evaluarea dosarului de eficacitate biologică (DEB) și gestionarea datelor privind eficacitatea biologică (10 persoane)	Ore	8	27.904,59 MDL	27.904,59 MDL	223.236,72 MDL	223.236,72 MDL	Conform Pct.12 din Anuntul de participare	MD64TRPCCC 518430A00412 AA	5%
80530000-8	LOT 1.4 Instruire privind aplicabilitatea și utilizarea datelor despre eficacitate în cazul aprobării unei substanțe active noi (10 persoane)	Ore	3	14.999,31 MDL	14.999,31 MDL	44.997,93 MDL	44.997,93 MDL	Conform Pct.12 din Anuntul de participare	MD64TRPCCC 518430A00412 AA	5%
80530000-8	LOT 1.5 instruire privind Evaluare comparativă a dosarelor pentru produse de uz fitosanitar (10 persoane)	Ore	3	17.986,22 MDL	17.986,22 MDL	53.958,66 MDL	53.958,66 MDL	Conform Pct.12 din Anuntul de participare	MD64TRPCCC 518430A00412 AA	5%
80530000-8	LOT 1.6 Instruire privind aplicabilitatea cerințelor de eficacitate în cazul adjuvanților Pe baza unui exemplu de dosar prezentat de instructor (10 persoane)	Ore	3	19.934,23 MDL	19.934,23 MDL	59.802,69 MDL	59.802,69 MDL	Conform Pct.12 din Anuntul de participare	MD64TRPCCC 518430A00412 AA	5%
80530000-8	LOT 1.7 Sesiuni individuale de instruire pentru experții desemnați Cazuri practice pentru a înțelege cum se evaluează eficacitatea (4 persoane)	Ore	4	72.415,68 MDL	72.415,68 MDL	289.662,72 MDL	289.662,72 MDL	Conform Pct.12 din Anuntul de participare	MD64TRPCCC 518430A00412 AA	5%

Total înainte de discount: 842.105,26 MDL. Discount: 5% (42.105,26 MDL). Prețul total ofertat după aplicarea discountului: 800.000,00 MDL (TVA nu se aplică).

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Sebastien Dumont de Chassart În calitate de: Director
Ofertantul: Redebel Regulatory Affairs SCRL Adresa: Rue de Chassart 4, 6221 Saint-Amand, Belgia

