

CAIET DE SARCINI
Bunuri/Servicii

Obiectul: **privind Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național Epidermoliza buloasă pentru anul 2022 (repetat 1)**

(denumirea, adresa)

Autoritatea contractantă: **Centrul pentru Achizitii Publice Centralizate în Sănătate**

(denumirea, adresa)

1. Descriere generală. Informații
privind Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național Epidermoliza buloasă pentru anul 2022 (repetat 1)

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 deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
		Lotul 1				
1	33600000-6	Dextranum + Hypromellosem 1 mg+3 mg/ml 15 ml	Flacon	50	ATC S01XA20. Forma farmaceutica Picaturi oftalmice. Mod de administrare extern. Unitatea de masura flacon. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). *Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de 2 ani și mai mult și nu mai puțin de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de până la 2 ani (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	3207,87
2	33600000-6	Ferri (III) hydroxidum cum	Mililitru	7500	ATC B03AB05. Forma farmaceutica Sirop. Mod de	3040,60

		polymaltosi complexum 50 mg/5 ml			administrare per os. Unitatea de masura mililitru. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). *Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de 2 ani și mai mult și nu mai puțin de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de pînă la 2 ani (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	
3	33600000 -6	Hydrocortisonum +Oxytetracyclinu m 3.10 mg+9.30 mg/g 32.25 g	Flacon	150	ATC D07CA01. Forma farmaceutica Spray cutanat. Mod de administrare extern. Unitatea de masura flacon. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). *Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de 2 ani și mai mult și nu mai puțin de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de pînă la 2 ani (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	16 722,23
4	33600000 -6	Solcoserylum* 4,15 mg/g 20 g	Tub	200	ATC D03AX. Forma farmaceutica Gel. Mod de administrare extern. Unitatea de masura tub. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). *Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de 2 ani și mai mult și nu mai puțin de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de pînă la 2 ani (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului). **În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Certificat GMP – copie – în limba de stat sau rusă sau	9 181,60

					engleză (confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului); 2. Dovada autorizării medicamentului oferat: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) – sau în cel puțin una dintre țările Spațiului Economic European sau în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Australia, Japonia sau – în țara de origine. În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) (valabil la momentul deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă extrasul de pe site-ul oficial al autorității competente) (confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului). Denumirea și specificațiile tehnice ale medicamentului oferat și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia vor fi identice atât în Specificația tehnică și Specificația de preț cât și în documentele prezentate.	
Valoarea estimativă totală						32 152,30 3210152,30

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/Obligativitatea
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 a 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: <i>Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</i> <i>Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat</i>	+

		<p>Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA</p> <p><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></p>	
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	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. Confirmata prin aplicarea semnăturii electronice.	+

	criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani		
14.	Garanție de bună execuție (se va prezenta la momentul încheierii contractului/contractelor de achiziții publice)	<p>- 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;</p> <p>- în cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului:</p> <p><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></p> <p><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></p>	+
15.	Declarație privind termenul restant la momentul livrării.	- confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului;	+
16.	În cazul ofertării medicamentelor neautorizate pentru poz 4.	- 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

semnat electronic

Data: 22.10.2021

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.*

