



**CENTRUL MEDICAL DE EVALUARE, TERAPIE, EDUCAȚIE MEDICALĂ SPECIFICĂ ȘI
RECUPERARE PENTRU COPII ȘI TINERI "CRISTIAN ȘERBAN" BUZIAȘ**

STRADA AVRAM IANCU NR.18

BUZIAȘ, JUD. TIMIȘ

Telefon: 0256-322080



Nr.operator de date cu caracter personal 35775

Nr. 357 din 14.03.2024

**Se aproba,
MANAGER
Jr. Boncița Rodica**

CAIET DE SARCINI



Denumire achizitie : Achizitie medicamente

cod CPV: 33600000-6 Produse farmaceutice (Rev.2)

Prezentul caiet de sarcini face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor minime de care furnizorul trebuie sa tina seama la elaborarea ofertei si, implicit, la indeplinirea contractului de achizitie de produse.

Caietul de sarcini conține specificații tehnice care definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, dimensiuni, precum și terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Nota: Orice referire din cuprinsul prezentei documentatii prin care se indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie si/sau o licenta de fabricatie se va citi si interpreta ca fiind insotita de mentiunea "sau echivalent".

Specificatii si cantitati

1. Specificatiile si cantitatile sunt in conformitate cu prevederile **Anexei** care face parte integranta din prezentul caiet de sarcini .

Riscuri si masuri de gestionare

1.In cazul in care furnizorul nu va respecta termenul de livrare al produselor, autoritatea contractanta va impune penalitati definite in cadrul clauzelor contractuale la art.9.1 .

2. In cazul in care produsele nu corespund cerințelor prevăzute în Caietul de Sarcini acestea se vor respinge la receptie, urmand ca furnizorul sa inlocuiasca produsele refuzate fara a modifica pretul contractului sau de a face toate modificările necesare pentru ca produsele să corespundă specificațiilor lor tehnice conform clauzelor contractuale prevazute la art.11.4.

3. In cazul in care autoritatea contractanta nu va plati in tot sau in parte contravaloare produselor achizitionate, furnizorul va impune penalitati definite in cadrul clauzelor contractuale la art. 9.2.

Atributiile si responsabilitatile autoritatii contractante:

1. va comanda esalonat produsele la sediul acesteia;

2. se va asigura de performantele produselor la momentul receptiei, astfel incat sa se respecte cerintele din caietul de sarcini si ale propunerii tehnice;

3. se va asigura de respectarea cantitatilor solicitate prin comenzi si de respectarea termenului de livrare care **nu poate fi mai mare de 5 zile**;

4. la livrare se vor verifica documentele insotitoare ale produselor care pot fi: avize de însoțire, factură fiscală, declarație de conformitate, certificate de garanție, certificate de calitate, fișă tehnică de securitate și sănătate a produsului;

5. Să recepționeze produsele în termenul convenit.
6. Sa plătească prețul produselor către furnizor **în termen de 60 de zile** de la recepția produselor.
7. Să respingă produsele dacă acestea nu corespund cerințelor prevăzute în Caietul de Sarcini.

Livrarea produselor

Livrarea produselor se va efectua în funcție de comanda ferma din partea autorității contractante, transportul fiind asigurat de către furnizor și inclus în preț.

Termenul de livrare nu poate depăși 5 de zile de la comanda.

Având în vedere scopul coroborat cu obiectul contractului și ținând cont de specificul autorității contractante - spital, comenzile se vor efectua în funcție de pacienții tratați/internați și afecțiunile lor, motiv pentru care autoritatea contractantă nu impune un grafic de livrare.

Termenii comerciali de livrare vor fi interpretați conform INCOTERMS 2010 - Camera Internațională de Comerț (CIC) și orice versiuni ulterioare ai INCOTERMS.

Livrarea produselor se va face în conformitate cu:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 895/2006 privind aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angros a medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare.

Ambalarea/Depozitare

Furnizorul are obligația de a ambala produsele pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură din 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.

Ambalajul trebuie să fie cel original al producătorului fără a fi deschise produsele. Produsele se fie păstrate și transportate conform indicațiilor producătorilor.

Cerinte de calitate/performanță

Calitatea produselor va fi conform celor impuse pentru produsele medico-sanitare .

Orice medicament trebuie să aibă cod CIM-cod W.

Operatorul economic va prezenta cu propunerea tehnică și declarație pe proprie răspundere cu privire la deținere APP-urilor sau APP-urile (Autorizația de punere pe piață emisă de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor medicale HG 734/2010 art.4 alin.2 litb),m.) pentru produsele pentru care depune oferta.

Certificate de calitate eliberate de organisme acreditate.

In certificatul de calitate al produsului trebuie să fie incluse următoarele informații:

- Denumirea produsului;
- Numele și adresa producătorului , a importatorului sau a distribuitorului înregistrată în România;
- Data de expirare;
- Cantitatea netă ;
- Condiții de depozitare și de folosire (dacă este cazul);
- Locul de origine (dacă este cazul);
- Instrucțiuni de utilizare;

Produsele care vor fi livrate trebuie să îndeplinească următoarele caracteristici calitative :

- Sa fie în corelație cu caracteristicile estetice și psihosenzoriale;
- Forma și dimensiune corespunzătoare ;
- Gust, miros, culoare care să corespundă proprietăților substanțelor active;
- Sa satisfacă necesitatea tratamentului pentru care au fost concepute.

Garantia

Garantia/valabilitatea produselor va fi de **minim 12 luni de la data recepției produselor.**

Receptia

Receptia produselor se va efectua la sediul autoritatii contractante, in prezenta reprezentatilor autoritatii contractante si cei ai furnizorului in cel mult 24 ore de la primirea produselor. Daca un medicament nu corespunde cantitativ, calitativ sau valoric (termen de valabilitate, ambalaj etc.) autoritatea contractanta are dreptul de a-l respinge, urmand ca furnizorul sa inlocuiasca produsele refuzate fara a modifica pretul in termen de maxim 48 de ore . Receptia nu se va face pana la rezolvarea acestor probleme.

Modalitatea de plata

Facturarea produselor se va face în ziua livrării, iar plata către furnizor se va efectua în termen de **60 de zile** de la receptionarea facturii/produselor, conform prevederilor legale.

Dacă achizitorul nu onorează facturile în termenul prevazut de 60 de zile, furnizorul are dreptul de a percepe penalități în cuantum de 0,01% din plata neefectuată pentru fiecare zi de întârziere până la îndeplinirea obligațiilor.

Plata se face cu OP.

Cerinte privind instructiunile de depozitare si utilizare

Produsele trebuie depozitate separat de alte produse care ar putea sa le influenteze si trebuie protejate de efectele daunatoare ale luminii, temperaturii, umiditatii si ale factorilor externi. Trebuie acordata o atentie deosebita produselor care necesita conditii speciale de depozitare.

Produsele trebuie manipulate si depozitate astfel incat sa se previna scurgerile, spargerile, contaminarea si amestecarea produselor. Produsele nu trebuie depozitate direct pe sol, cu exceptia cazului în care ambalajul este conceput pentru a permite o astfel de depozitare.

Produsele care se apropie de data de expirare/termen de valabilitate trebuie retrase imediat din stocurile comercializabile, fie fizic, fie prin alte mijloace echivalente de separare electronica.

Produsele destinate distrugerii trebuie identificate corespunzator, tinute separat si manipulate conform unei proceduri scrise.

Trebuie efectuate controale pentru a asigura ca produsul colectat este cel corect. La momentul colectarii, produsul trebuie sa aiba o perioada de valabilitate ramasa corespunzatoare.

INTOCMIT,
Dr. Traila Adina

Dr. TRĂILĂ ADINA OTILIA
medic primar hematologie
Cod C06944

ANEXA LA CAIETUL DE SARCINI

Nr. lot	DCI	Concentratie	U.M.	Forma farmaceutica	Pret unitar estimativ, lei fara TVA	Cant. MIN		Cant. MAX	
						AC	AC	Ctr. Subsecvent	Ctr. Subsecvent
1	Efmoroctocog Alfa	1000 UI	FL	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ.	2.765,82	1	200	1	67
2	Efmoroctocog Alfa	2000 UI	FL	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ.	5.460,79	1	200	1	67
3	Efmoroctocog Alfa	3000 UI	FL	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ.	8.155,76	1	100	1	34
4	Eftrenonacog Alfa	500 UI	FL	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ.	4.581,04	1	30	1	10
5	Eftrenonacog Alfa	1000 UI	FL	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ.	9.091,24	1	30	1	10
6	Eftrenonacog Alfa	2000 UI	FL	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ.	13.601,43	1	20	1	7
7	Eftrenonacog Alfa	3000 UI	FL	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ.	2.325,95	1	20	1	7