

Buletin Nr 43 din 10.06.2016

Tip anunțuri: Invitație de prezentare a ofertelor

Licitație publică Nr. 16/01431

Autoritatea contractantă	Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Adresa	Korolenko 2/1, Chisinau
Telefon/fax	022 884348 022 884325
Membru al grupului de lucru , responsabil de procedura de achiziție	CHERCHEJA MIHAELA
Obiectul achiziției	Cursuri de perfecționare pentru anul 2016
Cod CPV	80000000-4
Locul eliberării documentelor/caietului de sarcini	
Locul desfășurării procedurii de achiziție publică	Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, sala de ședință
Limba în care vor fi întocmite documentația standard/caietul de sarcini	De stat
Pentru ridicarea documentelor de licitație pe suport de hârtie taxa de achitare constituie	200.00
Rechizitele contului de achitare pentru documente:	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD13TRPAAA142310B010
Rechizitele contului de garantare a ofertei:	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD08TRPCAA518410A004
Rechizitele contului de garantare a contractului:	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD08TRPCAA518410A004
Termenul de depunere a ofertelor	27.06.2016 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	27.06.2016 10:00

Date suplimentare privind procedura de achiziție:
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=13323951>

Buletin Nr 44 din 14.06.2016

Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura

În atenția operatorilor economici!

La Licitație publică nr. 16/01431 din 30.06.2016 cu privire la achiziția de Cursuri de perfecționare pentru anul 2016, cod CPV - 80000000-4, conform necesităților autorității contractante Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, sunt operate următoarele modificări:

Termenul de depunere a ofertelor	27.06.2016 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	27.06.2016 10:00

SE ÎNLOCUEȘTE CU:

Termenul de depunere a ofertelor	30.06.2016 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	30.06.2016 10:00

Datele actualizate privind procedura de achiziție:
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=13323951>

INVITAȚIE LA LICITAȚIE PUBLICĂ

Denumirea autorității contractante: Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Tip procedură achiziție: Licitație publică
Obiectul achiziției: Cursuri de perfecționare pentru anul 2016
Cod CPV: 80000000-4

Data publicării anunțului de intenție: Nu e specificată

Această invitație la procedura de achiziție este urmarea anunțului de participare publicat în Buletinul Achizițiilor Publice Nr.: 43 din 10.06.2016.

În scopul achiziționării "Cursuri de perfecționare pentru anul 2016" conform necesităților autorității contractante (în continuare – Cumpărător), pentru perioada bugetară: 2016 este alocată suma necesară din sursa alocațiilor: **Surse speciale**

Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura privind livrarea/prestarea/executarea următoarelor Servicii:

Listă: Servicii și specificații tehnice

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1		Curs - achiziții medicamente și dispozitive medicale			
1.1	80000000-4	Expert în achiziții publice	Bucată	13.00	<p>Tematica cursului: - Legislația specifică în vigoare în domeniul achizițiilor publice; - Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții; - Noile praguri valorice valabile pentru proceduri și pentru achiziția directă; - Planificarea și pregătirea realizării achiziției publice; - Modul de calcul al valorii estimate a achiziției; - Reguli de evitare a conflictului de interese; - Evaluarea ex-ante a documentației de atribuire; - Procedurile de atribuire reglementate de lege, aplicabile pentru atribuirea contractelor de achiziție publică prin următoarele proceduri:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) licitație deschisă; b) licitație restrânsă; c) dialog competitiv; d) proceduri negociate; e) cerere a ofertelor de prețuri; f) concurs de soluții; g) achiziție în cazul planurilor de construcție a locuințelor sociale. <p>- Instrumente și tehnici specifice de atribuire a contractelor de AP : acordul cadru, sistemul dinamic de achiziții, licitația electronică.</p>
2		Curs - evaluare a testărilor clinice medicamente			
2.1	80000000-4	Excellence in Pharmacovigilance: Clinical Trials and Post-Marketing (Excelență în Farmacovigilență în studiile clinice și post-marketing)	Bucată	3.00	<p>1. Conținutul cursului: Aspectele cheie referitor la cerințele autorităților de reglementare din UE în materie de farmacovigilență în studiile clinice. Actualizări în legislația europeană în domeniul farmacovigilenței în studiile clinice. Ultimele noutăți referitor la armonizarea internațională și standardizarea activităților în domeniul farmacovigilenței. 2.</p>



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
2.1	80000000-4	Excellence in Pharmacovigilance: Clinical Trials and Post-Marketing (Excelență în Farmacovigilență în studiile clinice și post-marketing)	Bucată	3.00	Moderatori ai cursului să fie experți în domeniu -angajați ai autorităților de reglementare din UE. 3. La finele cursului să fie acordat certificat recunoscut la nivel internațional.
3		Curs - evaluare a testărilor clinice medicamente			
3.1	80000000-4	Benefit/Risk Management/ (Evaluarea raportului risc/beneficiu)	Bucată	3.00	1. Conținutul cursului: Noi posibilități legale de optimizare a beneficiilor și reducerea la minimum a riscului în domeniul produselor medicamentoase. Proiectarea sistemelor de management beneficiu/ risc utilizând instrumente de reglementare actuale. Alegerea eficace a design-ului studiului clinic visavis de siguranță și eficacitatea follow-up. 2. Moderatori ai cursului să fie experți în domeniu - angajați ai autorităților de reglementare din UE. 3. La finele cursului să fie acordat certificat recunoscut la nivel internațional.
4		Curs - autorizare medicamente			
4.1	80000000-4	ECTD submission (Depunerea dosarului ECTD)	Bucată	15.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
5		Curs - autorizare medicamente			
5.1	80000000-4	Understanding and Preparing the Quality and Pharmaceutical Module of the Global CTD Dossier (Înțelegerea și Pregătirea Modulului Farmaceutic și Calitate a dosarului global CTD)	Bucată	8.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
6		Curs - autorizare medicamente			
6.1	80000000-4	Formularea și prepararea industrială a medicamentului conform conceptelor de Process Analytical Technology și Quality by Design	Bucată	2.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
7		Curs - autorizare medicamente			
7.1	80000000-4	Clinical Overview and Clinical Summary: Creating Effective Marketing Authorisation Application (Prezentarea generală Clinică și Rezumatul Clinic: Crearea unei cereri de autorizare efectivă)	Bucată	6.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
8		Curs - autorizare medicamente			
8.1	80000000-4	Analysing Bioassays and Immunoassays (Analiza dozărilor biologice și imunologice)	Bucată	15.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
9		Curs - autorizare medicamente			
9.1	80000000-4	Filing variation (Depunerea variațiilor)	Bucată	4.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
10		Curs - autorizare medicamente			
10.1	80000000-4	FUNDAMENTALS OF EU REGULATORY AFFAIRS (Bazele activităților de reglementare în UE)	Bucată	2.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului
11		Curs - autorizare medicamente			
11.1	80000000-4	Bioavailability and Bioequivalence (Biodisponibilitatea și Bioechivalența)	Bucată	6.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului
12		Curs - autorizare medicamente			
12.1	80000000-4	Introductory level CMC analytical, comparability & stability testing and LAB practices for biotech and biosimilar products	Bucată	15.00	(Nivelul introductiv al CMC analitice, comparabilitatea și testele de stabilitate și practicile de laborator pentru produse biotehnologice și biosimilare) Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
13		Curs - autorizare medicamente			
13.1	80000000-4	Common Technical Dossier (Dosarul Tehnic Comun)	Bucată	15.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
14		Curs - autorizare medicamente			
14.1	80000000-4	EU and US requirements for pharmaceutical labeling & package leaflets (Cerințele UE și SUA față de etichetare și prospecte)	Bucată	4.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
15		Curs - autorizare medicamente			
15.1	80000000-4	Validarea metodelor analitice și bioanalitice	Bucată	2.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
16		Curs - autorizare medicamente			
16.1	80000000-4	Regulatory affairs in pharmaceuticals (Activitățile de reglementare în domeniul farmaceutic)	Bucată	8.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima ora. Participarea companiilor cu lectori angajați cu

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
16.1	80000000-4	Regulatory affairs in pharmaceuticals (Activitățile de reglementare în domeniul farmaceutic)	Bucată	8.00	studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
17		Curs - autorizare medicamente			
17.1	80000000-4	Mastering regulatory and development strategies for generic (Implementarea strategiilor de reglementare și dezvoltare pentru produsele generice)	Bucată	15.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima oră. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
18		Curs - autorizare medicamente			
18.1	80000000-4	Variations to Marketing Authorisations in the EU (Variațiile postautorizare în UE)	Bucată	4.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima oră. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
19		Curs - autorizare medicamente			
19.1	80000000-4	Gaining marketing authorisation in the cis for pharmaceuticals and biotech (Obținerea autorizației de punere pe piață în CSI pentru produsele farmaceutice și biotehnologice)	Bucată	15.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima oră. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
20		Curs - farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor			
20.1	80000000-4	Antibioticele, între uz și abuz	Bucată	3.00	Prezentarea informației actualizată pentru ultima oră. Participarea companiilor cu lectori angajați cu studiile corespunzătoare și cu titlul corespunzător. Eliberarea certificatelor de confirmare, după finalizarea cursului.
21		Curs - dispozitive medicale			
21.1	80000000-4	Medical Devices CE Marking training course (Curs de instruire cu privire la marcarea CE a dispozitive medicale)	Bucată	13.00	Descrierea rolului cerințelor esențiale ca bază pentru marcajul CE, inclusiv utilizarea standardelor. Identificarea rutelor de evaluare a conformității și cerințele de asigurare a calității pentru diferitele clase de risc. Importanța și rolul datelor clinice. Cerințe față de etichetare. Identificarea relevanței modificărilor recente ale directivelor cu privire la dispozitivele medicale ș.a.m.d.
22		Curs - dispozitive medicale			
22.1	80000000-4	Risk management for medical devices ISO 14971. (Aplicarea analizei risc-beneficiu cu privire la dispozitivele medicale conform standardului ISO 14971)	Bucată	11.00	Identificarea legăturilor dintre ISO 13485 și ISO 14971. Modul de gestionare a riscurilor care se referă la ciclul de viață al produsului. Explicarea etapelor de management al riscurilor. Obiectivele-cheie ale procesului de management al riscului.
23		Curs - dispozitive medicale			
23.1	80000000-4	Medical Device Post Market Surveillance and Vigilance (Curs de instruire cu privire la sistemul de supraveghere a pieții și vigența dispozitivelor medicale)	Bucată	2.00	Identificarea unei plângeri care trebuie să fie raportată ca un incident. Crearea unei proceduri eficiente de implementare a sistemului de vigență.



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
23.1	80000000-4	Medical Device Post Market Surveillance and Vigilance (Curs de instruire cu privire la sistemul de supraveghere a pieței și vigilența dispozitivelor medicale)	Bucată	2.00	Confirmarea cerințelor de reglementare a sistemului post-market în conformitate cu directivele europene în dependență de clasa de risc a produsului.
24		Curs - dispozitive medicale			
24.1	80000000-4	Gestionarea bazelor de date privind dispozitivele medicale. Principii de bază. Plan test. Evaluarea datelor.	Bucată	4.00	Gestionarea bazelor de date privind dispozitivele medicale. Principii de bază. Plan test. Evaluarea datelor.
25		Curs - managementul calității și audit intern			
25.1	80000000-4	Managementul riscului în contextul creat de familia de standarde SR ISO 31000 – Evaluarea și tratarea riscurilor	Bucată	2.00	(SR GHID ISO 73:2010 - Managementul riscului. Vocabular, SM SR ISO 31000:2012 - Managementul riscului. Principii și linii directoare, SM SR EN 31010:2014 - Managementul riscului. Tehnici de evaluare a riscurilor, SM SR BS 31100:2014 - Managementul riscului. Cod de practică și îndrumare pentru implementarea standardului SM SR ISO 31000) Tematici abordate: Managementul riscului (Definirea riscurilor; Clasificări ale riscurilor; Proiectarea cadrului organizațional pentru gestionarea riscului; Implementarea managementului riscului; Monitorizare și revizuirea cadrului organizațional; Îmbunătățirea continuă a cadrului organizațional; Comunicare și consultare; Identificarea riscului; Analiza riscului; Estimarea riscului; Tratarea riscului; Documentația utilizată pentru managementul riscurilor; Joncțiunea cu alte sisteme de management). Studii de caz: Identificarea, analiza, evaluarea, tratarea riscurilor, monitorizarea și revizuirea riscurilor, comunicarea și consultare, raportarea și înregistrarea rezultatelor. Asigurare materiale: Suport metodic pe hârtie și/sau format electronic.
26		Curs - serviciul e -transformare			
26.1	80000000-4	Managementul Serviciilor IT conform ISO 20000-1	Bucată	2.00	Lectorul trebuie s-ă fie specialist în domeniu cu o experiență de minim 3 ani. La finele cursului, personalul instruit trebuie s-ă cunoască Managementul serviciilor IT conform cerințelor standardului ISO 20000.
27		Curs - serviciul e -transformare			
27.1	80000000-4	Auditor al Sistemului de management al securitatii informatiilor ISO 27001	Bucată	2.00	Lectorul trebuie s-ă fie specialist în domeniu cu o experiență de minim 3 ani. La finele cursului, personalul instruit trebuie s-ă cunoască



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
27.1	80000000-4	Auditor al Sistemului de management al securitatii informatiilor ISO 27001	Bucată	2.00	Cerințele standardului ISO 27000 și principiile, metodele și tehnicile de audit.
28		Curs - serviciul e -transformare			
28.1	80000000-4	Managementul Riscului conform ISO 31000	Bucată	5.00	Lectorul trebuie s-ă fie specialist în domeniu cu o experiență de minim 3 ani. La finele cursului, personalul instruit trebuie s-ă cunoască Managementul riscului conform standardului ISO 31000.
29		Curs - inspectoratul GMP și GDP			
29.1	80000000-4	Система обеспечения качества. Процессный подход. Холодовая (температурная) цепь. Сквозь валидацию к надлежащему обеспечению GDP	Bucată	4.00	(Sistemul de asigurare a calității. Abordare de proces. Lanțul grigorific. Asigurarea implementării GDP prin efectuarea lusrărilor de validare) 1. Revizuirea documentatiei cu referire la GMP, GDP, GSP, ISO; 2. Abordarea realizării proceselor și organizarea acestora, inclusiv: elaborarea , coordonarea , aprobarea și circuitul documentelor; achiziționarea , transportarea și recepția produselor; controlul la recepție; lucrul cu reclamațiile; rechemarea produselor; realizarea produselor; colectarea comentilor și expedierea; inventariere; distrugerea produselor; monitorizarea condițiilor de mediu; exploatarea și întreținerea spațiilor și echipamentelor; calificare și validare; aprobarea furnizorilor, audit intern și extern; suport în efectuarea inspecțiilor externe; gestionarea schimbărilor; gestionarea neconformităților; scolarizarea personalului; 3. Obținerea certificatelor de calificare în urma realizării trainingului.
30		Curs - inspectoratul GMP și GDP			
30.1	80000000-4	Валидация складских зон (Validarea zonelor de depozitare)	Bucată	4.00	1. Proiectare, echipamente si validarea depozitelor farmaceutice bazate pe GDP; 2. Studiarea proceselor îndeplinite în cadrul depozitelor; 3. Proiectarea depozitelor farmaceutice; 4. Construcția depozitelor farmaceutice; 5. Amenajarea depozitelor farmaceutice; 6. Validarea depozitelor farmaceutice; 7. Obținerea certificatelor de calificare în urma realizării trainingului.
31		Curs - inspectoratul GMP și GDP			
31.1	80000000-4	Initial an Continuos Professional Trening for GMP (Scolarizare profesională de inițiere și continuă pentru GMP)	Bucată	2.00	1. Așteptările autoritatilor privind GMP; 2. Tipurile de audit/inspecții; 3. Planificarea auditurilor/inspecțiilor bazată pe evaluarea riscurilor; 4. Planul de audit/inspecție și echipa de audit/inspecție; 5. Audituri/inspecție efectuate în China, India și America de Sud; 6. Clasificarea neconformităților

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
31.1	80000000-4	Initial an Continuos Professional Trening for GMP (Scolarizare profesională de inițiere și continuă pentru GMP)	Bucată	2.00	constatate; 7. Abilitățile conducătorului de echipa de audit și cerințe de pregătire (cunoștințe profesionale); 8. Abilități de comunicare; 9. Souționarea situațiilor de conflict; 10. Obținerea certificatelor de calificare în urma realizării trainingului.
32		Curs - inspectoratul GMP și GDP			
32.1	80000000-4	GDP: How to get you there (GDP: cum poate fi obținut)	Bucată	2.00	1. Așteptările autoritatilor privind GDP; 2. Analiza GAP și evaluarea riscurilor; 3. Planificarea implementării; 4. Obiective cheie în noile reglementări: - Managementul calității și organizare; - Deviații și reclamații; - spații și echipamente; - personal; - selectarea furnizorilor și calificare; - transport; - contractare; 5. Obținerea certificatelor de calificare în urma realizării trainingului .
33		Curs - inspectoratul GMP și GDP			
33.1	80000000-4	PIC/S training: Inspectorates of the Future (Trening PIC/S: inspectoratele în viitor)	Bucată	2.00	1. Trendurile inspecțiilor și clasificarea deficiențelor identificate în cadrul inspecțiilor GMP; 2. Evaluția GMP: integritatea datelor de inspecție în cadrul lanțului modern de furnizate a datelor; 3. Dezvoltarea industriei - direcții de dezvoltare pentru viitor; 4. Inspecții bazate pe aprecierea riscurilor; 5. Managementul reclamațiilor - sporirea siguranței și securității de aprovizionare; 6. Lacune în lanțul de aprovizionare; 7. Private Internet Access (PIA); 8. Viziuni privind PIC/S catre anul 2020; 9. Obținerea certificatelor de calificare în urma realizării trainingului.
34		Curs - inspectoratul GMP și GDP			
34.1	80000000-4	Auditarea sistemelor de management conform ISO 19011	Bucată	15.00	1. Standardul ISO 19011 – introducere; 2. Ciclul PDCA – fundament al sistemelor de management. Auditul. Clasificare. Tipuri de audit; 3. Chestionarul de audit; 4 Terminologia lui ISO 19011; 5. Etapele auditului; 6. Comportamentul si atitudinea auditorului; 7. Noutatile aduse de ISO 19011; 8. Relatia dintre ISO 19011 si ISO 17021; 9. Obținerea certificatelor de calificare în urma realizării trainingului.
35		Curs - inspectoratul GMP și GDP			
35.1	80000000-4	Система управления рисками (Quality Risk Management) фармацевтической компании.	Bucată	4.00	Стратегия управления рисками, основные инструменты и практические модели в соответствии с рекомендациями ЕМА, PIC/S, WHO, ICH. Интерпретация требований регуляторными органами и оценка системы риск-менеджмента при инспектировании. (Sismemul de management a riscurior (Quality

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
35.1	80000000-4	Система управления рисками (Quality Risk Management) фармацевтической компании.	Bucată	4.00	Risk Management) a companiei farmaceutice. Strategii de gestionare a riscurilor, instrumente de bază și modele practice în conformitate cu recomandările EMA, PIC/S,WHO, ICH. Interpretarea cerințelor de către autoritățile de reglementare și evaluarea sistemului risc-management la efectuarea inspecțiilor) 1. Conceptul de risc și dispozițiile-cheie ale sistemului de gestionare a riscurilor; 2. Strategia de gestionare a riscurilor: modele de bază conform standardelor IEC și recomandărilor ICH; 3. Algoritmul gestionării riscurilor; 4. Abordări de bază privind evaluarea riscurilor; 5. Abordarea practică în identificarea riscurilor și determinarea relației cauză - efect drept elemente de bază în evaluarea riscurilor. Oferirea instrumentelor auxiliare pentru gestionarea riscurilor; 6. Obținerea certificatelor de calificare în urma realizării trainingului.
36		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
36.1	80000000-4	Organizarea lucrului in LCCM conform ISO 17025: -raportarea rezultatelor ISO 17025 GLP; -specialist pentru laboratorul de incercari ISO 17025; -auditor ISO 17025	Bucată	20.00	Lectorul trebuie sa fie specialis in domeniu cu o experienta de minim 3 ani La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa cunoască: • modul de raportare a rezultatelor conform cerintelor ISO 17025, GMP. • modul de implementare în practică a cerințelor ISO 17025. • să cunoasca cerințele standardului ISO 17025. • principiile, metodele si tehnicile de audit, • comunicarea specifică activității de audit.
37		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
37.1	80000000-4	Plante medicinale- control microbiologic	Bucată	4.00	Lectorul trebuie sa fie specialist in domeniul farmaceutic, cu o experienta de min 3 ani - La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa: • dobândească cunostințe și abilități în vederea controlului microbiologic a plantelor medicinale.
38		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
38.1	80000000-4	CROMATOGRAFIE DE GAZE (GC) - noțiuni generale	Bucată	3.00	Lectorul trebuie să fie specialist în domeniu cu o experiență de min 3 ani. - La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa cunoasca: • notiunile generale despre GC, • modul de exploatare a cromatografului de gaze ,



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
38.1	80000000-4	CROMATOGRAFIE DE GAZE (GC) - noțiuni generale	Bucată	3.00	<ul style="list-style-type: none"> • modul de selectare, prepararea fazei mobile • compatibilitatea fazei mobile cu coloana cromatografică • prelucrarea cromatogramelor, • tipuri de coloane GC, • problemele de rutina
39		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
39.1	80000000-4	Calificare echipament de laborator (GLP, 17025)	Bucată	2.00	<p>Lectorul trebuie sa fie specialist in calificarea echipamentului de laborator, cu o experienta de min 3 ani.</p> <p>- La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa dobândească cunostințe și abilități în vederea calificării echipamentului de laborator.</p>
40		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
40.1	80000000-4	Cromatografie HPLC: -noțiuni generale; - probleme speciale; -mentenanța coloane; - validare metode analitice	Bucată	8.00	<p>Lectorul trebuie să fie specialist în domeniu cu o experiență de min 3 ani.</p> <p>- La finele cursului de instruire, experții LCCM trebuie sa cunoasca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • noțiunile generale despre HPLC, • modul de exploatare a cromatografului de lichide de înaltă performanță, • modul de selectare, prepararea fazei mobile • compatibilitatea fazei mobile cu coloana cromatografică • impurități în eluent in regim gradient • prelucrarea cromatogramelor, • tipuri de coloane HPLC, • probleme de rutina • optimizarea metodelor prin modificarea parametrilor coloanelor, • tipuri de coloane HPLC, • mentenanța coloanelor HPLC • cauze a modificării ariei picurilor • cauze a modificării înălțimii picurilor • Efectele asupra picurilor, la modificarea pH-lui. • problemele specifice, • probleme sistematice HPLC • care pot fi problemele ce apar la trecerea de la un sistem HPLC la altul. • noțiunile generale despre coloane HPLC, • modul de manipulare a coloanelor HPLC, • tipuri de coloane HPLC/GC, • influența mărimii particulelor asupra eficacității coloanelor și asupra presiunii • Stabilitatea sorbentului în coloană • Precoloane • condiții de păstrare, • Reguli de exploatare a coloanei • calificarea coloanelor HPLC,



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
40.1	80000000-4	Cromatografie HPLC: -noțiuni generale; - probleme speciale; -mentenanța coloane; - validare metode analitice	Bucată	8.00	<ul style="list-style-type: none"> • probleme de rutina • noțiunile generale despre validarea metodelor, • modul de validare a metodelor • metodele ce necesită validare
41		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
41.1	80000000-4	Estimarea incertitudinii	Bucată	15.00	<p>Lectorul trebuie sa fie specialist în domeniul cu o experiență de min 3 ani.</p> <p>- La finele cursului de instruire, experții LCCM trebuie sa cunoască:</p> <ul style="list-style-type: none"> • noțiunile generale despre estimarea incertitudinii, • modul de estimare a incertitudinii. • modul de aplicare a incertitudinii în activitatea farmaceutică a laboratorului.
42		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
42.1	80000000-4	Substanțe de origine sintetică și vegetală-control microbiologic	Bucată	4.00	<p>Lectorul trebuie sa fie specialist in domeniul farmaceutic, cu o experienta de min 3 ani.</p> <p>- La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dobândească cunoștințe și abilități în vederea controlului microbiologic a substanțelor de origine sintetică și vegetală.
43		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
43.1	80000000-4	Auditor ISO 17025	Bucată	5.00	<p>Lectorul trebuie sa fie auditor în domeniul, cu o experiență de min 3 ani.</p> <p>- La finele cursului de instruire, experții LCCM trebuie sa obțină abilități în ceea ce privește:</p> <ul style="list-style-type: none"> • principiile, metodele si tehnicile de audit, • comunicarea specifică activității de audit.
44		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
44.1	80000000-4	Raportarea rezultatelor (ISO 17025, GLP)	Bucată	15.00	<p>Lectorul trebuie sa fie specialist in domeniul cu o experiență de min 3 ani.</p> <p>- La finele cursului de instruire, experții LCCM trebuie sa cunoască:</p> <ul style="list-style-type: none"> • modul de raportare a rezultatelor conform cerintelor ISO 17025, GMP.
45		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
45.1	80000000-4	Validarea metodelor microbiologice de control al calitatii produselor medicamentoase conform indicelui "Contaminare microbiana" si "Sterilitate"	Bucată	4.00	<p>Lectorul trebuie sa fie specialist in domeniul, cu o experienta de minim 3 ani</p> <p>La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dobândească cunoștințe și abilități în vederea modului de validare a metodelor microbiologice de control al calității produselor medicamentoase conform indicelui "Contaminare microbiana" si "Sterilitate".
46		Curs - Laboratorul pentru Controlul			

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
		Calității Medicamentelor			
46.1	80000000-4	Analiza dosarului CTD- Expertiza dosarului de înregistrare în format CTD	Bucată	5.00	Lectorul sa fie specialist în domeniu, cu o experiență de min 3 ani. - La finele cursului de instruire, expertii LCCM vor fi capabili sa: • examineze un dosar a produsului medicamentos format CTD. • evedențieze posibile neconformități din dosarul CTD
47		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
47.1	80000000-4	Activități practice ISO 17025	Bucată	20.00	Lectorul trebuie sa fie specialist în domeniul cu o experiență de min 3 ani. - La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa cunoască: • modul de implementare în practică a cerințelor ISO 17025, GMP. • sa identifice aplicarea cerințelor standardului ISO 17025 în activitatea laboratorului.
48		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
48.1	80000000-4	Înlăturarea activității antimicrobiene. Formele sterile și nesterile.	Bucată	4.00	Lectorul trebuie sa fie specialist in domeniu, cu o experienta de min 3 ani. - La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa: • dobândească cunostințe și abilități în vederea activității antimicrobiene. Formele sterile și nesterile.
49		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
49.1	80000000-4	LAL-test	Bucată	4.00	Lectorul trebuie sa fie specialist in domeniul, cu o experienta de min 3 ani. - La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa: • dobândească cunostințe și abilități în vederea efectuării LAL-test, folosind echipament de laborator ELISA TESTA.
50		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
50.1	80000000-4	Validarea Sistemelor Computerizate (GAMP 5)	Bucată	2.00	-Lectorul trebuie sa fie specialist GAMP 5, cu o experienta de min 3 ani. - La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa : • dobândească cunostințe și abilități în vederea sistemelor computerizate GxP • cunoască ghid GAMP® 5: abordare bazată pe risc a Conformitate GxP sistemelor computerizate, sistemul ciclul de viață și specificațiile GAMP • Fie informat despre managementul riscului de calitate pentru sistemele computerizate, metode de evaluare a riscurilor în practică • Fie informat despre abordare



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
50.1	80000000-4	Validarea Sistemelor Computerizate (GAMP 5)	Bucată	2.00	bazată pe risc pentru înregistrările electronice și semnături pentru a satisface așteptările atât FDA și UE • Exemple de validare pentru: MS Excel, EDMS, LIMS, ERP SAP
51		Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor			
51.1	80000000-4	Manager al sistemului de management al calității ISO 17025	Bucată	3.00	Lectorul trebuie sa fie specialist in domeniul ISO 17025, cu o experiență de min 3 ani. - La finele cursului de instruire, expertii LCCM trebuie sa: • dobândească cunoștințe și abilități în vederea proiectării și implementării sistemului de management al calității conform standardului ISO 17025

Termenul de livrare/prestare/executare solicitat și locul destinației finale:

Conform graficului prestabilit cu operatorul economic pe parcursul anului 2016

DDP - Franco destinație vămuit

Documentele/cerințele de calificare pentru operatorii economici includ următoarele:

Nr. d/o	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligativitatea
1	Minim ani de experiență specifică în livrarea bunurilor și/sau serviciilor similare	Nu se cere	Nu
2	Capacitatea minimă de producere sau echipamentele necesare	Nu se cere	Nu
3	Valoarea minimă (suma) a unui contract individual îndeplinit pe parcursul perioadei indicate (numărul de ani)	Nu se cere	Nu
4	Disponibilitate de bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare în sumă de minim (suma)	Nu se cere	Nu
5	Formularul ofertei (F3.1)	-original- conform formularului F3.1 din Documentația Standard;	Da
6	Specificații tehnice (F4.1)	-original- conform formularului F4.1 din Documentația Standard;	Da
7	Specificații de preț (F4.2)	-original- conform formularului F4.2 din Documentația Standard;	Da
8	Certificat de înregistrare a întreprinderii/ Decizia de constituire	-copie- emis de Camera Înregistrării de Stat, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
9	Certificat de atribuire a contului bancar	-copie- eliberată de banca deținătoare de cont, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
10	Certificat de efectuare sistematică a plății impozitelor, contribuțiilor	-copie- eliberat de Inspectoratul Fiscal (CC 04 AE) (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al RM) confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
11	Ultimul raport financiar/Situațiile financiare	-copie- confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	Da
12	Licența de activitate conform legislației	-copie- confirmată prin semnătura și ștampila Participantului (se prezintă în cazul în care activitatea lui se licențiază);	Da
13	Confirmarea experienței similare	- confirmată prin semnătură și ștampila Participantului;	Da
14	Garanția pentru ofertă – formularul garanției bancare	-original- prevăzut în punctul IPO 23.1;	Da
15	Formularul informativ despre ofertant (F3.3)	-original- conform formularului F3.3 din Documentația Standard;	Da
16	Declarația privind conduita etică a și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)	-original- conform formularului F3.4 din Documentația Standard;	Da
17	Declarația privind situația personală a operatorului economic (F3.5)	-original- conform formularului F3.5 din Documentația Standard;	Da



Nr. d/o	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligativitatea
18	Lista fondatorilor operatorilor economici	-copie- confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.	Da

Informație Suplimentară:

Operatorii economici interesați pot obține informație suplimentară de la autoritatea contractantă și familiariza cu cerințele documentelor de licitație la adresa indicată mai jos:

Denumirea autorității contractante: **Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Adresa: **Korolenko 2/1, Chisinau**

Tel.: **022 884348 022 884325**, Fax: **022 884355**, E-mail: **office@amed.md**

Numele și funcția persoanei responsabile: **CHERCHEJA MIHAELA, Specialist achiziții publice, Secția achiziții dispozitive medicale**

Setul de documente poate fi procurat la aceeași adresă, după depunerea cererii de participare (cu indicarea clară a denumirii, adresei, numărului telefonului de contact și numelui persoanei împuternicite de către Participant) și confirmarea achitării nerambursabile a sumei de 200.00 lei pentru fiecare set. Plata se efectuează în numerar sau prin transfer în adresa autorității contractante, cu nota "Pentru setul documentelor de licitație", conform următoarelor detalii:

Beneficiarul plății: **Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Denumirea Băncii: **Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat**

Codul fiscal: **1006601004002**

Contul de decontare/trezoreria: **MD13TRPAAA142310B010**

Contul bancar: **33114001**

Lipsa cererii de participare și neachitarea taxei pentru documentele de licitație lipsesc operatorul economic de dreptul de a depune oferta în cadrul procedurii respective de achiziție.

NOTĂ: Cerința dată NU se referă la ofertanții care s-au înregistrat la procedură și au accesat documentele în cadrul SIA Registrul de Stat al Achizițiilor Publice.

Întocmirea ofertelor:

Oferta și documentele de calificare solicitate întocmite clar, fără corectări, cu număr și dată de ieșire, cu semnătura persoanei responsabile, puse în plic, sigilate și ștampilate, urmează a fi prezentate

pînă la: **30.06.2016 10:00**

pe adresa: **Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, ghișeul unic**

Ofertele întirziate vor fi respinse.

Termenul de valabilitatea a ofertelor: **60 zile**

Ofertele vor fi deschise în prezența fizică sau prin mijloace electronice a membrilor grupului de lucru al autorității contractante și a reprezentanților Participantilor la licitație

la: **30.06.2016 10:00**

pe adresa: **Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, sala de ședință**

Garanția pentru ofertă:

Toate ofertele trebuie să fie însoțite de garanție pentru ofertă în formă de

Garanție bancară

Garanție prin transfer

în valoare de **1%**

Contractul intră sub incidența Acordului OMC - Nu

Conținutul prezentei Invitații este identic cu datele procedurii din cadrul Sistemului Informațional Automatizat "REGISTRUL DE STAT AL ACHIZIȚIILOR PUBLICE". Grupul de lucru pentru achiziții confirmă corectitudinea conținutului Invitației, fapt pentru care poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

Conducătorul grupului de lucru:

ZARA VLADISLAV



[Handwritten signature]