

**DOCUMENTAȚIA STANDARD**  
pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri/servicii/lucrări

**Obiectul achiziției:**

**Cod CPV:** 33690000-3

Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului pacienților cu maladia  $\beta$  Talasemie în scopul realizării Programului Special „Combaterea maladiilor rare” pentru anul 2016.

**Autoritatea contractantă:** Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

**Procedura achiziției:** Cerere a ofertelor de prețuri

**Procedura nr.** 16/01059 **din** 29.04.2016

**Nr. BAP și data publicării:** 29 **din** 19.04.2016

**Data deschiderii:** 29.04.2016 , **ora** 11:00

Prezenta documentație este identică cu cea aprobată și postată în cadrul Sistemului Informațional Automatizat “Registrul de Stat al Achizițiilor Publice”, fapt pentru care autoritatea contractantă poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

**Conducătorul grupului de lucru**



L.Ș.

## INVITAȚIE LA CERERE A OFERTELOR DE PREȚURI

**Denumirea autorității contractante:** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
**Tip procedură achiziție:** Cerere a ofertelor de prețuri  
**Obiectul achiziției:** Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului pacienților cu maladia β Talasemie în scopul realizării Programului Special „Combaterea maladiilor rare” pentru anul 2016.  
**Cod CPV:** 33690000-3

**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.: 29 din 19.04.2016.

În scopul achiziționării "Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului pacienților cu maladia β Talasemie în scopul realizării Programului Special „Combaterea maladiilor rare” pentru anul 2016." conform necesităților autorității contractante (în continuare – Cumpărător), pentru perioada bugetară: 2016 este alocată suma necesară din sursa alocațiilor: **Ministerul Finanțelor**

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

**Listă:** Bunuri și specificații tehnice

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
<b>1</b>		<b>Deferoxaminum*</b>			
1.1	33690000-3	Deferoxaminum*	Flacon	1000.00	Cod ATC A03AC01, Doza 500 mg, Forma farmaceutică Pulbere/ sol.inj., Mod de administrare i/v; i/m, *medicament neautorizat în

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

iunie  
 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	3 ani	Da
2	a) Formular informativ despre ofertant (F3.3)	– original – confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
3	b) Formularul ofertei (F3.1)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare foaie;	Da
4	c) Specificații tehnice și de formare a prețului (F4.3)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare foaie;	Da
5	d) Specificații tehnice și de formare a prețului (F4.3.1)	- Format electronic -suport pe hârtie - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă; (CD sau memory Stik), primit pentru complectare cu pachetul de documente, care urmează a fi prezentat fără modificări. Conținutul imprimat pe hârtie trebuie să fie identic cu cel din format electronic.	Da
6	e) Garanția pentru ofertă	– original- conform punctul IPO 15.1;	Da
7	f) Certificat de înregistrare a întreprinderii	emis de Camera Înregistrării de Stat (Ministerul Tehnologiei Informaționale și Comunicațiilor) – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
8	g) Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
9	h) Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Inspectoratul Fiscal (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al Republicii Moldova) – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
10	i) Ultimul raport financiar	– copie – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	Da

Nr. d/o	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligativitatea
11	j) Licența de activitate farmaceutică	- copie - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	Da
12	k) Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)	- original - confirmat prin semnătura și ștampila Participantului;	Da
13	l) Lista fondatorilor operatorilor economici	(numele, prenumele, codul presonal) – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	Da
14	m) Certificat GMP (format OMS)	- copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă cu aplicarea suplimentară a semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
15	n) Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS sau Certificat de înregistrare în țara Producătorului	- copie - confirmată prin semnătura și ștampila participantului;	Da
16	o) Documente analitico-normative (Monografia Farmacopeică, specificația producătorului sau alt document analitico-normativ)	- copie, cu traducerea în limba română confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	Da
17	p) Scrisoare prin care se garantează livrarea fiecărei tranșe de produse cu termen de valabilitate solicitat	- original - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.	Da
18	Informație relevantă care va permite operatorilor economici să decidă dacă vor participa sau nu.	1. Medicamentul să fie fabricat în corespundere cu regulile GMP (format OMS). 2. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani.	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 884348**, Fax: **022 884355**, E-mail: **office@amed.md**

Numele și funcția persoanei responsabile: **GOLOVEI RAISA, sef sectie**

**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: **29.04.2016 11:00**

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

**NOTĂ:** În cazul prezentării ofertei și documentelor de calificare solicitate prin fax sau pe cale electronică, oferta ștampilată și semnată în original precum și documentele de calificare se vor prezenta în termen de 5 zile lucrătoare din data desfășurării procedurii.

**Ofertele întârziate** vor fi respinse.

**Termenul de valabilitatea a ofertelor:** 30 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: **29.04.2016 11:00**

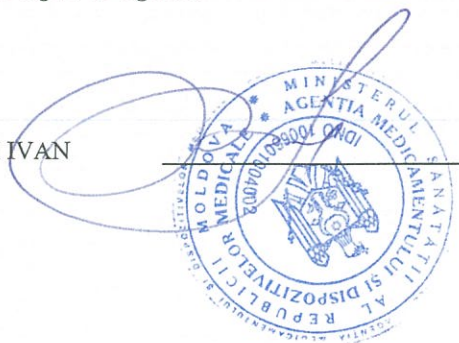
pe adresa: **Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, sala de sedinte**

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:

ANTOCI IVAN



## FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI (FDA)

Următoarele date specifice referitoare la bunurile și la serviciile solicitate vor completa, suplimenta sau ajusta prevederile instrucțiunilor pentru ofertanți (IPO). În cazul unei discrepanțe sau al unui conflict, prevederile de mai jos vor prevala asupra prevederilor din IPO.

### 1. Dispoziții generale

Nr.	Rubrica	Datele Autorității Contractante/Organizatorului procedurii
1.1.	Autoritatea contractantă/Organizatorul procedurii:	Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
1.2.	Obiectul achiziției:	Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului pacienților cu maladia $\beta$ Talasemie în scopul realizării Programului Special „Combaterea maladiilor rare” pentru anul 2016.
1.3.	Numărul procedurii:	16/01059
1.4.	Tipul obiectului de achiziție:	Cerere a ofertelor de prețuri
1.5.	Codul CPV:	33690000-3
1.6.	Numărul și data Buletinului Achizițiilor Publice:	29 din 19.04.2016
1.7.	Sursa alocațiilor bugetare/banilor publici:	Ministerul Finanțelor
1.8.	Administratorul alocațiilor bugetare:	AMDM
1.9.	Plăți/mijloace financiare din partea partenerului de dezvoltare:	Nu se utilizează
1.10.	Denumirea cumpărătorului:	IMSP Institutul Mamei și Copilului
1.11.	Destinatarul:	IMSP Institutul Mamei și Copilului
1.12.	Limba de comunicare:	De stat
1.13.	Pentru clarificarea documentelor de atribuire, adresa autorității contractante este:	Adresa: Korolenko 2/1, Chisinau Tel: 022 884348 022 884348 Fax: 022 884355 E-mail: office@amed.md Persoana de contact: GOLOVEI RAISA

### 2. Listă Bunuri și specificații tehnice:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1		Deferoxaminum*			
1.1	33690000-3	Deferoxaminum*	Flacon	1000.00	Cod ATC A03AC01, Doza 500 mg, Forma farmaceutică Pulbere/ sol.inj., Mod de administrare i/v; i/m, *medicament neautorizat in RM

### 3. Criterii și cerințe de calificare

Nr.	Denumirea documentului/cerințelor	Cerințe suplimentare	Obl.
1	Minim ani de experiență specifică în livrarea bunurilor și/sau serviciilor similare	3 ani	DA
2	a) Formular informativ despre ofertant (F3.3)	– original – confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
3	b) Formularul ofertei (F3.1)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare foaie;	DA
4	c) Specificații tehnice și de formare a prețului (F4.3)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare foaie;	DA
5	d) Specificații tehnice și de formare a prețului (F4.3.1)	- Format electronic -suport pe hîrtie - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă; (CD sau memory Stik), primit pentru completare cu pachetul de documente, care urmează a fi prezentat fără modificări. Conținutul imprimat pe hîrtie trebuie să fie identic cu cel din format electronic.	DA
6	e) Garanția pentru ofertă	– original- conform punctul IPO 15.1;	DA
7	f) Certificat de înregistrare a întreprinderii	emis de Camera Înregistrării de Stat (Ministerul Tehnologiei Informaționale și Comunicațiilor) – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
8	g) Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
9	h) Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Inspectoratul Fiscal (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al Republicii Moldova) – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
10	i) Ultimul raport financiar	– copie – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	DA

11	j) Licența de activitate farmaceutică	- copie - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	DA
12	k) Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)	- original - confirmat prin semnătura și ștampila Participantului;	DA
13	l) Lista fondatorilor operatorilor economici	(numele, prenumele, codul presonal) – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	DA
14	m) Certificat GMP (format OMS)	- copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă cu aplicarea suplimentară a semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
15	n) Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS sau Certificat de înregistrare în țara Producătorului	- copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului;	DA
16	o) Documente analitico-normative (Monografia Farmaceutică, specificația producătorului sau alt document analitico-normativ)	- copie, cu traducerea în limba română confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	DA
17	p) Scrisoare prin care se garantează livrarea fiecărei tranșe de produse cu termen de valabilitate solicitat	- original - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.	DA
18	Informație relevantă care va permite operatorilor economici să decidă dacă vor participa sau nu.	1. Medicamentul să fie fabricat în corespundere cu regulile GMP (format OMS). 2. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de pînă la 2 ani.	DA

#### 4. Pregătirea ofertelor

4.1	Oferte alternative:	<b>Nu vor fi</b>
4.2	Garanția pentru ofertă:	
4.3	Garanția pentru ofertă va fi în valoare de:	<b>0.00%</b> din valoarea ofertei fără TVA.
4.4	Ediția aplicabilă a Incoterms și termenii comerciali acceptați vor fi:	<b>DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2013</b>
4.5	Termenul de livrare/prestare/executare:	<b>iunie</b>
4.6	Metoda și condițiile de plată vor fi:	<b>În timp de 20 zile bancare după livrarea mărfii, în baza facturii</b>
4.7	Perioada valabilității ofertei va fi de:	<b>30 zile</b>
4.8	Ofertele în valută străină:	<b>Nu se acceptă</b>

#### 5. Depunerea și deschiderea ofertelor

5.1	Plicurile vor conține următoarea informație suplimentară:	<b>Cerere a ofertelor de prețuri nr. 16/01059</b> Pentru achiziționarea de: <b>Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului pacienților cu maladia β Talasemie în scopul realizării Programului Special „Combaterea maladiilor rare” pentru anul 2016.</b> Autoritatea contractantă: <b>Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</b> Adresa autorității contractante: <b>Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, ghișeul unic</b> A nu se deschide înainte de: <b>29.04.2016 11:00</b>
5.2	Pentru depunerea ofertelor, adresa autorității contractante/organizatorului procedurii este:	Adresa: <b>Korolenko 2/1, Chisinau</b> Tel: <b>022 884348 022 884348</b> Fax: <b>022 884355</b> E-mail: <b>022 884355</b> Data-limită pentru depunerea ofertelor este: Data, Ora: <b>29.04.2016 11:00</b>
5.3	Deschiderea ofertelor va avea loc la următoarea adresă:	Adresa: <b>Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, sala de sedinte</b> Tel: <b>022 884348 022 884348</b> Data, Ora: <b>29.04.2016 11:00</b>

#### 6. Evaluarea și compararea ofertelor

6.1	Prețurile ofertelor depuse în diferite valute vor fi convertite în:	<b>Leu MD</b>
	Sursa ratei de schimb în scopul convertirii:	<b>BNM</b>
	Data pentru rata de schimb aplicabilă va fi:	<b>25.04.2016</b>
6.2	Modalitatea de efectuare a evaluării:	<b>La cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.</b>
6.3	Factorii de evaluare vor fi următorii:	<b>Nu sunt</b>

#### 7. Adjudecarea contractului

7.1	Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului va fi:	<b>Cel mai mic preț</b>
7.2	Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat):	<b>5.00%</b>

7.3	Garanția de bună execuție a contractului:	<p>Contractul va fi însoțit de o Garanție de bună execuție (emisă de o bancă comercială) conform formularului F 5.2 din secțiunea a 5-a – Formulare de contract sau</p> <p><b>Garanția de bună execuție prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare:</b>  Beneficiarul plății: <b>Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</b>  Denumirea Băncii: <b>Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat</b>  Codul fiscal: <b>1006601004002</b>  Contul de decontare/trezoreria: <b>MD95TRPBAA334110A010</b>  Contul bancar: <b>33114001</b>  <b>cu nota "Pentru garanția de buna execuție a contractului nr. 16/01059 din 29.04.2016"</b></p>
7.4	Numărul maxim de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea contractantă:	5 zile

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

Conducătorul grupului de lucru:

ANTOCI IVAN

