

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

**Obiectul achiziției:** Imunoglobulina antirabica pentru anul 2016  
**Cod CPV:** 33690000-3

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

**Procedura achiziției:** Licitație publică

**Procedura nr.** 16/01410 **din** 30.06.2016

**Nr. BAP și data publicării:** 43 **din** 10.06.2016

**Data deschiderii:** 30.06.2016 , **ora** 10:00

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**



**Chișinău 2016**

## INVITAȚIE LA LICITAȚIE PUBLICĂ

**Denumirea autorității contractante:** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
**Tip procedură achiziție:** Licitație publică  
**Obiectul achiziției:** Imunoglobulina antirabica 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.: 43 din 10.06.2016.**

În scopul achiziționării "**Imunoglobulina antirabica pentru anul 2016**"

conform necesităților autorității contractante (în continuare – Cumpărător), pentru perioada bugetară: **2016**

este alocată suma necesară din sursa alocațiilor: **CNAM**

**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>Imunoglobulină antirabică</b>   |                    |            |  |
| 1.1      | 33690000-3 | Imunoglobulină antirabică din ser ecvin, flacon de 5 ml cu titrul de anticorpi specifici nu mai puțin de 150 UI/ml | Flacon             | 100.00     | 1. Imunoglobulină antirabică din ser activ cu titru de anticorpi specifici nu mai puțin de 150 UI/ml. Soluție injectabilă intramuscular în flacon de 5 ml, ambalată în cutie cu 1-10 flacoane.<br>2. Cerințe către ambalare și de marcarea a serului antirabice Fiecare fiolă/flacon va conține 5,0 ml ser activ antirabice și va fi dotată cu o etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat:<br>- denumirea produsului; - denumirea producătorului; - Numărul lotului; - Volumul și titru de anticorpi; - Modul de administrare; - Informații privind condițiile de păstrare; - Termenul de valabilitate- luna și anul expirării. 3. Cerințe pentru ambalarea secundară și de transport imunoglobulinei antirabice Fiolele/flacoanele cu imunoglobulină vor fi ambalate în cutie de carton, care va conține o instrucțiune de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe cutie: - Denumirea și adresa producătorului; - Denumirea produsului și caracteristicile lui generale; - Cuvântul „Steril” sau simbolul respectiv; - Modul de administrare; - Numărul lotului; - Termen de valabilitate-luna și anul expirării; - Numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități; - Informații privind condițiile de păstrare. Pentru transportarea imunoglobulinei antirabice vor fi ambalate în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumulate de frig cu următoarele marce și inscripții pe ele: - Denumirea și adresa |

| Nr. d/o | Cod CPV    | Denumire: Bunuri solicitate  | Unitatea de măsura | Cantitatea | Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință   |
|---------|------------|--|--------------------|------------|---|
| 1.1     | 33690000-3 | Imunoglobulină antirabică din ser ecvin, flacon de 5 ml cu titrul de anticorpi specifici nu mai puțin de 150 UI/ml | Flacon             | 100.00     | <p>producătorului, furnizorului; - Denumirea cumpărătorului și adresa destinației; - Denumirea produsului; - Numărul de unități și cantitatea în ambalaj; - Numărul lotului; - Termen de valabilitate-luna și anul expirării; - Informații privind condițiile de păstrare, inscripția anu fi congelate, umezite; - Cuvântul „Steril” sau simbolul respectiv. 4. Cerințe generale și modul lor de achiziționare Se acceptă atât produse înregistrate cât și neînregistrate în RM, dar înregistrate în țara de origine. Condiții de livrare INCOTERMS DDP 2013, Chișinău, Centrul Național de Sănătate Publică (Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67 A). Termen de livrare – iunie-iulie 2016 - 100 flacoane. Produsele să fie aduse până la destinatar (CNSP) cu respectarea condițiilor lanțului frig neîntrerupt (t 0 +2 +8°C). Fiecare lot de produse la livrare va fi însoțit de certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și de protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului. Termen de valabilitate nu mai mic de 18 luni la momentul livrării destinatarului. Contractul se încheie patralateral între cumpărător, vânzător și destinatar Centrul Național de Sănătate Publică și plătitor CNAM.</p> |

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

iunie - iulie 100 flacoane

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       | 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       | a) Formular informativ despre ofertant  | - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;                         | Da              |
| 6       | b) Formularul ofertei   | - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă;         | Da              |
| 7       | c) Specificații tehnice și de formare a prețului  | - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă;         | Da              |
| 8       | d) Garanția pentru ofertă   | - original-  | Da              |
| 9       | e) Certificat de înregistrare a întreprinderii  | emis de Camera Înregistrării de Stat (Ministerul Tehnologiei Informaționale și Comunicațiilor) – copie | Da              |

| Nr. d/o | Denumirea documentului/cerinței  | Cerințe suplimentare față de document   | Obligativitatea |
|---------|--|---|-----------------|
|         |  | – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;  |                 |
| 10      | f) Certificat de atribuire a contului bancar   | eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;  | Da              |
| 11      | g) 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              |
| 12      | h) Ultimul raport financiar/Situație financiară  | – copie – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;  | Da              |
| 13      | i) Licența de activitate farmaceutică  | - copie - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;  | Da              |
| 14      | j) Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)           | – original - confirmat prin semnătura și ștampila Participantului;  | Da              |
| 15      | k) Lista fondatorilor operatorilor economici   | (numele, prenumele, codul presonal) – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;  | Da              |
| 16      | l) Certificat GMP  | – copie cu aplicarea suplimentară a semnăturii și ștampilei Participantului, se accepta certificatele în una din limbile de circulație internațională, certificatele în alte limbi vor fi însoțite de traducere autorizată în limba de stat sau rusă  | Da              |
| 17      | m) Scrisoare prin care se garantează livrarea fiecărei tranșe de produse cu termen de valabilitate solicitat | – original - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;   | Da              |
| 18      | Suplimentar pentru medicamentul neautorizat:1.   | 1. Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS sau Certificat de înregistrare în țara Producătorului - copie – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;  | Da              |
| 19      | Suplimentar pentru medicamentul neautorizat:2  | 2. 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              |
| 20      | Informație relevantă care va permite operatorilor economici să decidă dacă vor participa sau nu:             | Se acceptă imunoglobulina autorizată și neautorizată în Republica Moldova la data publicării anunțului în Buletinul Achizițiilor Publice (BAP). Fiecare lot la livrare va fi însoțit de Certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine, Certificat de origine a mărfii, și de protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului. Livrarea la destinatar (CNSP) cu respectarea condițiilor lanțului frigorific neîntrerupt (t +2 +8 C). | Da              |
| 21      | Termenul de valabilitate:  | nu mai mic de 18 luni la momentul livrării destinatarului final   | 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: **ANTOCI IVAN, VICEDIRECTOR**

**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 0.00 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 Finanțelor – Trezoreria de Stat**

Codul fiscal: **1006601004002**

Contul de decontare/trezorerial: **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

până la: **30.06.2016 10:00**

pe adresa: **Korolenko 2/1, Chisinau**

**Ofertele întârziate** 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 Participanților la licitație

la: **30.06.2016 10:00**

pe adresa: **Korolenko 2/1, Chisinau**

**Garanția pentru ofertă:**

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

**Garanție bancară**

**Garanție prin transfer**

în valoare de **2%**

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

