

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

Obiectul achiziției: Vaccin inactivat pentru profilaxia hepatitei virale
Cod CPV: 33651600-4 A la copii pentru anul 2016.

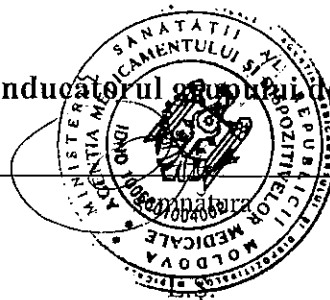
Autoritatea contractantă: Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Procedura achiziției: Licitație publică

<p>Procedura nr. 16/02413 din 07.10.2016</p> <p>Nr. BAP și data publicării: 71 din 16.09.2016</p> <p>Data deschiderii: 07.10.2016, ora 10:00</p>
--

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



Buletin Nr 71 din 16.09.2016

Tip anunțuri: Invitație de prezentare a ofertelor

Licitație publică Nr. 16/02413

Autoritatea contractantă	Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Adresa	Korolenko 2/1, Chisinau
Telefon/fax	022 884348 022 884325
Membrii al grupului de lucru , responsabil de procedura de achiziție	GOLOVEI RAISA
Obiectul achiziției	Vaccin inactivat pentru profilaxia hepatitei virale A la copii pentru anul 2016.
Cod CPV	33651600-4
Locul eliberării documentelor/caietului de sarcini	Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, ghișeul unic
Locul desfășurării procedurii de achiziție publică	Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, sala de sedinta
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	0.00
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	MD13TRPAAA142310B010
Rechizitele contului de garantare a contractului:	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD08TRPCAA518410A004
Termenul de depunere a ofertelor	07.10.2016 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	07.10.2016 10:00

Date suplimentare privind procedura de achiziție:
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=14857719>

INVITAȚIE LA LICITAȚIE PUBLICĂ

Denumirea autorității contractante: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Tip procedură achiziție: Licitație publică
Obiectul achiziției: Vaccin inactivat pentru profilaxia hepatitei virale A la copii pentru anul 2016.
Cod CPV: 33651600-4

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.: 71 din 16.09.2016.

În scopul achiziționării "Vaccin inactivat pentru profilaxia hepatitei virale A la copii 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 măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
I		Vaccinul inactivat pentru profilaxia hepatitei virale A la copii			
1.1	33651600-4	Vaccinul inactivat pentru profilaxia hepatitei virale A la copii	Flacon	7500.00	Vaccinul inactivat pentru profilaxia hepatitei virale A la copii va corespunde cerintelor Regulamentului pentru Substante Biologice nr.49, (WHO Technical, Report Series No 858, annex 2, (1995). Vaccinul va fi precalificat de OMS. Vaccinul va fi ambalat cite 1 doza pediatrica 0,5 ml in flacon sau seringă preumpluta. Stabilitatea vaccinului va fi nu mai putina de 2 ani la temperatura +4 - +8. Flaconul va corespunde ISO 8362. Termenul de valabilitate a vaccinului - nu mai puțin de 18 luni la intrarea in tara. Vaccinul sa fie omologat si utilizat in tara de origine, producatorul sa aiba o experienta de producere si livrari internationale a vaccinului dat nu mai mic de 3 ani, sa dispuna de certificat GMP pentru producere. Vaccinul sa fie adus pina la destinatar cu respectarea conditiilor lantului frig neinterupt(t0 +2 +8 0C), confirmat prin dispozitive dispozitive speciale de inregistrare a temperaturii, care vor insoti vaccinul de la producator pina la destinatar. Fiecare lot de vaccin va fi insotit de Certificatul de eliberare a lotului, emis de catre autoritatea nationala de control din tara de origine, Certificatul de conformitate, emis de producator si protocolul testelor si investigatiilor efectuate de producator care certifica calitatea produsului, Certificatul de origine a produsului. Cerintele generale catre ambalarea vaccinului contra hepatitei virale A : fiecare flacon/seringa pre-umpluta cu vaccin va fi ambalata intr-un ambalaj individual pe care se va

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33651600-4	Vaccinul inactivat pentru profilaxia hepatitei virale A la copii	Flacon	7500.00	contine eticheta standard a producatorului unde va fi indicat: denumirea produsului; tipul si destinatia produsului si alte caracteristici ale lui; producatorul si datele de referinta a lui; cuvintul "Steril" sau simbolul lui; numarul lotului; termenul de valabilitate - luna si anul expirarii. Flacoanele/seringile cu vaccin vor fi ambalate in cutii de carton sau pachete din plastic in fiecare sa ve contine instructiunea de utilizare a produsului in limba romana sau rusa si urmatoarele inscriptii pe ambalaj: denumirea si adresa producatorului; tipul produsului si alte caracteristici ale lui; cuvintul "Steril" sau simbolul respectiv; numarul lotului; termenul de valabilitate - luna si anul expirarii; numarul de unitati pe ambalaj; informatii privind conditiile de pastrare (temperatura, presiunea, umiditatea); conditiile de transportare si minuire a produsului; fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartele de motorizarea a temperaturii.

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

Termen de 20 de zile de la înregistrarea contractului la AAP.

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. Formularul ofertei F3.1	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă;	Da
6	b. Garanția pentru ofertă (F3.2)	în original - în cuantumul prevăzut de FDA	Da
7	c. Caietul de sarcini F4.1	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă;	Da
8	d. Formularul informativ despre ofertant F3.3	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă;	Da
9	e. Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă;	Da
10	Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă;	Da
11	f. Certificat de înregistrare/decizia de constituire a întreprinderii	emis de Camera Înregistrării de Stat (Ministerul Tehnologiei Informaționale și Comunicațiilor) – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
12	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	Da

Nr. d/o	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligativitatea
13	h. Ultimul raport financiar/Situație financiară	prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului; – copie – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	Da
14	i. Licența de activitate farmaceutică	- copie - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	Da
15	k. Lista fondatorilor operatorilor economici	(numele, prenumele, codul personal) – 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	Informație relevantă care va permite operatorilor economici să decidă dacă vor participa sau nu:	Se acceptă vaccin autorizat și neautorizat în Republica Moldova (precalificat OMS). 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 destinație (CNSP) cu respectarea condițiilor lanțului frigoric neîntrerupt (t +2 +8 C).	Da
19	Termenul de valabilitate:	nu mai mic de 18 luni la momentul livrării destinarului final	Da
20	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului	Da
21	Specificații tehnice și preț F4.2.	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă	Da
22	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
23	Suplimentar pentru medicamentul neautorizat:2	2. 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

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: **GOLOVEI RAISA, Sef sectie achizitii medicamente**

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 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: 07.10.2016 10:00
pe adresa: Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, ghișeul unic

Ofertele înfzirziate 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: 07.10.2016 10:00
pe adresa: Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, sala de sedinta

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

