



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IASI

PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IASI

PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IASI



CAIET DE SARCINI

FURNIZARE MEDICAMENTE DIN CADRUL - PROGRAMULUI NATIONAL DE TRATAMENT PENTRU BOLI RARE – SUBPROGRAMUL SCLEROZA SISTEMICA SI ULCERE DIGITALE EVOLUTIVE

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și reprezintă documentul de referință pentru elaborarea și prezentarea ofertei. Acesta cuprinde ansamblul cerințelor, condițiilor și specificațiilor tehnice pe baza cărora fiecare ofertant își elaborează propunerea tehnică. Caietul de sarcini conține în mod obligatoriu specificații tehnice, care definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță al produselor, serviciilor sau lucrărilor ce fac obiectul contractului. Aceste specificații pot include, fără a se limita la: cerințe privind siguranța în exploatare, dimensiuni, parametri funcționali, condiții de compatibilitate, standarde aplicabile, precum și cerințe privind sistemele de asigurare a calității. De asemenea, caietul de sarcini poate stabili cerințe referitoare la ambalare, etichetare, marcare, documente de conformitate, certificări necesare și orice alte condiții relevante pentru demonstrarea conformității ofertei cu standardele, reglementările și necesitățile autorității contractante.

Contextul viitorului contract:

În cadrul Programului Național de tratament pentru boli rare ce cuprinde tratamentul Sclerozei sistemice și ulcere digitale evolutive, ce se desfășoară în Clinica Reumatologie I a Spitalului Clinic de Recuperare Iași, începând de la sfârșitul lunii noiembrie 2014 au fost incluși în program pacienți cu Scleroză sistemică atât forma cutanată difuză, cât și forma cutanată limitată, ce prezintă ulceratii digitale evolutive și indicație pentru inițierea tratamentului cu BOSENTANUM.

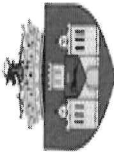
Tratamentul cu BOSENTANUM este necesar pacienților cu Scleroză sistemică, afecțiune cronică autoimună complexă, cu interesare pluriviscerală ireversibilă ce determină complicații severe, impact important asupra calității vieții și risc crescut de mortalitate, având în vedere consecințele proceselor patogenice – vasospasm sever cu implicare sistemică determinând tulburări vasculare marcate până la apariția de ulcere digitale severe.

Specificații tehnice referitoare la nivelul calitativ al produselor, respectiv al medicamentelor ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini:

CF-4541092, Iași, Strada Pantelimon Halipa nr. 14; Cont Inzorerie: RO27TREZ40621F330800XXX

Telefon : 0232 / 266044; Fax : 0232 / 252030 ; www.scrio.ro ; email: secretariat@scrio.ro

Operator de date cu caracter personal nr. 17761



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IASI



va fi punctata suplimentar.

Punctaj maxim total: 100

Cerința pentru conformitatea produselor:

- Produsele oferite trebuie să respecte concentrația și forma farmaceutică solicitată.
 - Flacoanele să fie indivizibile.
 - Eticheta ambalajului interior și exterior trebuie să fie în limba română și să fie însoțită de prospectul privind modul de administrare (în limba română).
 - Toate medicamentele trebuie să poartă o indicație care să permită identificarea lotului de fabricație din care fac parte.
- Autorizație de punere pe piață a produsului Actul norm. care impune obligativitatea autorizării:** - L. 95/2006 (art. 700 al.1 și al.2, art. 730 al.5) privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII, Medicamentul, cu modificări și completări ulterioare în baza Ordinului MSF nr. 263/15.03.2003 și nr. 895/20.07.2006; - Regulam (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și veterinar – Regulam. (CE) nr. 1234/2008 al comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor de autorizare de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.
- Mod de îndeplinire: Se va depune în SEAP, pe lângă propunerea tehnică, în mod obligatoriu, Autorizația de punere pe piață a produsului Actul norm. care impune obligativitatea autorizării: - L. 95/2006 (art. 700 al.1 și al.2, art. 730 al.5) privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII, Medicamentul, cu modificări și completări ulterioare în baza Ordinului MSF nr. 263/15.03.2003 și nr. 895/20.07.2006; - Regulam (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și veterinar – Regulam. (CE) nr. 1234/2008 al comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor de autorizare de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.
- Produsele vor fi livrate în termenul din oferta financiară și preluat în contract, programul fiind de luni până vineri, între orele 8.00 și 15.00 la FARMACIA unitatii - str. Pantelimon Halipa nr. 14 Iasi.
 - Produsele se vor livra în urma comenzilor ferme (prin fax sau e-mail) lansate de beneficiar, la sediul acestuia.
 - Livrarea se va face cu mijloacele de transport ale furnizorului. **Ofertantul își asumă riscul deteriorării/pieririi produselor în timpul transportului, până la punctul de recepție a medicamentelor de la FARMACIA unitatii - str. Pantelimon Halipa nr. 14 Iasi.**
 - Produsele livrate vor fi însoțite în mod obligatoriu de:
 - Certificate de garanție, documente de certificare a calității, manuale de utilizare în limba română (după caz);
 - Factura în original în care să fie specificat obligatoriu – lot, termen de valabilitate, cod CIM și APP, parafa farmacistului șef deosebit, monitorizarea condițiilor de transport cu grafic de temperatură unde este cazul;
 - Copia comenzii;

CF:4541092, Iasi, Strada Pantelimon Halipa nr. 14, Cont Jrezorarie: RO27TREZ40621F330800XXX

Telefon : 0232 / 266044; Fax : 0232 / 252030 ; www.scf.ro ; email: secretariat@scf.ro

Operator de date cu caracter personal nr. 17761



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
LAȘI

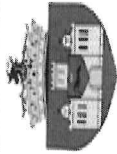


3.	Transportul necorespunzător al marfii	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractantă a stabilit clauze contractuale clare privind condițiile de transport având în vedere caracterul perisabil al marfii.
4.	Livrare produse necorespunzătoare din punct de vedere tehnic sau al parametrilor ofertei	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractantă stabilește comisia de recepție specifică produselor ce fac obiectul contractelor subsecvente, din personal de specialitate cu experiență în verificarea caracteristicilor și parametrilor tehnici ai produselor. - Contractantul verifică prin personal de specialitate înainte de livrare, respectând propunerea tehnică întocmită.
5.	Emiterea cu întârziere a comenzii de livrare	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractantă stabilește graficul de comandă estimativ, persoanele responsabile, procedurile interne de verificare a documentelor și emiterile a comenzilor.
6.	Constituirea cu întârziere a garanției de bună execuție aferentă contractului subsecvent de furnizare	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractantă înaintează către Contractant contractul subsecvent spre semnare împreună cu solicitarea de constituire a garanției de bună execuție, conform contractului, într-un termen clar definit. - Contractantul întocmește plan de măsuri în vederea constituirii garanției de bună execuție în termenul stipulat în adresa ce însoțește contractul.
7.	Modificări legislative cu impact asupra pretului de achiziție	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractantă prevede clauză - e contractuale de actualizare a pretului în conformitate cu documentația de atribuire, în vederea corelării cu modificările legislative.
8.	Retragerea/ suspendarea acreditării Autorității Contractante în derularea Programului Național	<ul style="list-style-type: none"> - Autoritatea contractantă urmărește implementarea măsurilor recomandate prin planul de conformare stabilit de comisia de acreditare. - Autoritatea contractantă urmărește strategia Ministerului Sănătății privind implementarea PROGRAMULUI NAȚIONAL DE TRATAMENT PENTRU BOLII RARE – SUBPROGRAMUL SCLEROZA SISTEMICĂ ȘI ULCERE DIGITALE EVOLUTIVE.

CF:4541092, Iași, Strada Pantelimon Halipa nr. 14; Cont Trezorerie: RO27TREZ40621F330800XXX

Telefon : 0232 / 266044; Fax : 0232 / 252030 ; www.scri.ro; email: secretariat@scri.ro

Operator de date cu caracter personal nr. 17761



PRIMĂRIA
MUNICIPIULUI
IAȘI



SPITALUL CLINIC DE RECUPERARI IAȘI



- Autoritatea contractantă are dreptul de a notifica imediat furnizorul, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în legătură cu această garanție. La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

Termen de valabilitate al produsului:

- Perioada de valabilitate: Perioada de valabilitate a produselor din cadrul loturilor va fi de minim 12 luni de la data livrării și recepționării produselor.
- Perioada de valabilitate a produselor începe cu data recepției efectuate după livrarea acestora la destinația finală. Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorul, în scris, asupra oricărei neconformități semnificate la recepția produselor. La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia neconformitatea în termen de max. 10 zile, fără costuri suplimentare pentru achizitor.
- În anumite situații justificate corespunzător, în care se identifică posibilitatea expirării perioadei de valabilitate a medicamentelor, stocul existent în farmacie neputând fi epuizat până la expirare, se vor face demersurile necesare pentru înlocuirea stocului în cauză cu un nou stoc de medicament având alt termen de valabilitate (cel puțin un an de la data înlocuirii), cu condiția ca farmacistul-șef să anunțe în timp util furnizorul de la care a primit medicamentul (informarea furnizorului se face cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea medicamentului în cauză, iar înlocuirea medicamentului se face pe baza de factura de stornare, respectiv factura de intrare).

Termen de plată:

- Termen de plată : Plata se va face în termen de 60 zile conform Legii nr. 72/2013, la care se adaugă 30 zile conform Normei tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curativă pentru anii 2017-2018, din 31.03.2017, art. 24(1) alin. 2, cu modificările ulterioare.
**Autoritatea contractantă este obligată să întocmească documentele justificative aferente obligațiilor de plată și să le transmită către CAS până pe data de 10 a lunii următoare în care a fost emisă factura.*

Metoda de plată:

- Termen de plată : Plata se va face în termen de 60 zile conform Legii nr. 72/2013, la care se adaugă 30 zile conform Normei tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curativă, art. 24(1) alin. 2, cu modificările ulterioare.
**Autoritatea contractantă este obligată să întocmească documentele justificative aferente obligațiilor de plată și să le transmită către CAS până pe data de 10 a lunii următoare în care a fost emisă factura.*

AMBALARE ȘI MARCARE

- Produsele se livrează în ambalaje sigilate, curate, nedeteriorate, care să corespundă normelor de igienă, și marcate corespunzător (cu indicarea seriei de produs), astfel încât caracteristicile lor calitative și cantitative să nu fie compromise.

CF:4541092, Iași, Strada Pantelimon Halipa nr. 14, Cont Trezorerie: RO27TREZ40621F330800XXX

Telefon : 0232 / 266044; Fax : 0232 / 252030 ; www.scrio.ro ; email: secretariat@scrio.ro

Operator de date cu caracter personal nr. 17761



TABEL DETALII PRODUCĂTOR

Denumire produs / grup produse: _____

Nr. crt.	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	
2	Tara de reședință a producătorului – Adresa poștală	
3	Tara / adresa/ unității de producție	
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	
	Sistemul Calității	
	- Standard aplicat	
6	- Activități acoperite de standard	
	- Organismul de certificare	
7	Declarație sau autorizație	
	- Numele semnatarului	
	- Poziția în compania producătoare	
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	

Note :

1. În cazul în care produsele/grupul de produse oferite au producători diferiți, tabelul se va completa pentru fiecare producător în parte.
2. Toate câmpurile din tabel trebuie completate explicit de ofertanți.

Întocmit,
Coordonator Program
Prof. Dr. Elena Rezus

Dr. ELENA REZUS
medic primar reumatologie

CF:4541092, Iasi, Strada Partelimon Halpa nr. 14, Cont Trezorerie: RO27TREZ40621F3308000XXX

Telefon : 0232 / 266044; Fax : 0232 / 252030 ; www.scf.ro ; email: secretariat@scf.ro

Operator de date cu caracter personal nr. 17761