

## Buletin Nr 59 din 05.08.2016

### Tip anunțuri: Invitație de prezentare a ofertelor

#### Licitație publică Nr. 16/02043

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	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	0.00
<b>Rechizitele contului de achitare pentru documente:</b>	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD13TRPAAA142310B010
<b>Rechizitele contului de garantare a ofertei:</b>	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD08TRPCAA518410A004
<b>Rechizitele contului de garantare a contractului:</b>	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD08TRPCAA518410A004
Termenul de depunere a ofertelor	26.08.2016 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	26.08.2016 10:00

**Date suplimentare privind procedura de achiziție:**  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=14331205>

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

**Obiectul achiziției:** Cursuri de perfecționare pentru anul 2016  
**Cod CPV:** 80000000-4

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

**Procedura achiziției:** Licitație publică

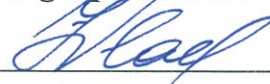
**Procedura nr.** 16/02043 **din** 26.08.2016

**Nr. BAP și data publicării:** 59 **din** 05.08.2016

**Data deschiderii:** 26.08.2016 , **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**



semnătura



**Chișinău 2016**

## 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

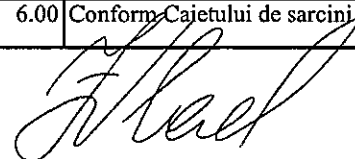
Această invitație la procedura de achiziție este urmarea anunțului de participare publicat în Buletinul Achizițiilor Publice Nr.: 59 din 05.08.2016.

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. ord.	Cod CPV	Denumirea Serviciilor solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1		<b>Curs - achiziții medicamente și dispozitive medicale</b>			
1.1	80000000-4	Expert în achiziții publice	Bucată	13.00	Conform Caietului de sarcini
2		<b>Curs - evaluare a testărilor clinice medicamente</b>			
2.1	80000000-4	Excellence in Pharmacovigilance: Clinical Trials and Post-Marketing (Excelență în Farmacovigilență în studiile clinice și post-marketing)	Bucată	3.00	Conform Caietului de sarcini
3		<b>Curs - evaluare a testărilor clinice medicamente</b>			
3.1	80000000-4	Benefit/Risk Management/ (Evaluarea raportului risc/beneficiu)	Bucată	3.00	Conform Caietului de sarcini
4		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
4.1	80000000-4	ECTD submission (Depunerea dosarului ECTD)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
5		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
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	Conform Caietului de sarcini
6		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
6.1	80000000-4	Formularea și prepararea industrială a medicamentului conform conceptelor de Process Analytical Technology și Quality by Design	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
7		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
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	Conform Caietului de sarcini
8		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
8.1	80000000-4	Analysing Bioassays and Immunoassays (Analiza dozărilor biologice și imunologice)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
9		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
9.1	80000000-4	Filing variation (Depunerea variațiilor)	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
10		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
10.1	80000000-4	FUNDAMENTALS OF EU REGULATORY AFFAIRS (Bazele activităților de reglementare în UE)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
11		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
11.1	80000000-4	Bioavailability and Bioequivalence	Bucată	6.00	Conform Caietului de sarcini



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire Serviciu solicitat	Unitatea de masura	Cantitatea	Specificarea tehnica deplina solicitata, Standarde de referinta
11.1	80000000-4	(Biodisponibilitatea și Bioechivalența)	Bucată	6.00	Conform Caietului de sarcini
12		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
12.1	80000000-4	Introductory level CMC analytical, comparability & stability testing and LAB practices for biotech and biosimilar products	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
13		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
13.1	80000000-4	Common Technical Dossier (Dosarul Tehnic Comun)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
14		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
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	Conform Caietului de sarcini
15		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
15.1	80000000-4	Validarea metodelor analitice și bioanalitice	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
16		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
16.1	80000000-4	Regulatory affairs in pharmaceuticals (Activitățile de reglementare în domeniul farmaceutic)	Bucată	8.00	Conform Caietului de sarcini
17		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
17.1	80000000-4	Mastering regulatory and development strategies for generic (Implementarea strategiilor de reglementare și dezvoltare pentru produsele generice)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
18		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
18.1	80000000-4	Variations to Marketing Authorisations in the EU (Variațiile postautorizare în UE)	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
19		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
19.1	80000000-4	Gaining marketing autorisation in the cis for pharmaceuticals and biotech (Obținerea autorizației de punere pe piață în CSI pentru produsele farmaceutice și biotehnologice)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
20		<b>Curs - farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor</b>			
20.1	80000000-4	Antibioticele, între uz și abuz	Bucată	3.00	Conform Caietului de sarcini
21		<b>Curs - dispozitive medicale</b>			
21.1	80000000-4	Medical Devices CE Marking training course (Curs de instruire cu privire la marcarea CE a dispozitive medicale)	Bucată	13.00	Conform Caietului de sarcini
22		<b>Curs - dispozitive medicale</b>			
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	Conform Caietului de sarcini
23		<b>Curs - dispozitive medicale</b>			
23.1	80000000-4	Medical Device Post Market Surveillance and Vigilance (Curs de instruire cu privire la sistemul de supraveghere a pieții și vigilența dispozitivelor medicale)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
24		<b>Curs - dispozitive medicale</b>			
24.1	80000000-4	Gestionarea bazelor de date privind dispozitivele medicale. Principii de bază. Plan test. Evaluarea datelor.	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
25		<b>Curs - managementul calității și audit intern</b>			
25.1	80000000-4	Managementul riscului în contextul creat de familia de standarde SR ISO 31000 – Evaluarea și tratarea riscurilor	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
26		<b>Curs - serviciul e -transformare</b>			
26.1	80000000-4	Managementul Serviciilor IT conform ISO 20000-1	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
27		<b>Curs - serviciul e -transformare</b>			
27.1	80000000-4	Auditor al Sistemului de management al securității informațiilor ISO 27001	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
28		<b>Curs - serviciul e -transformare</b>			

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Serviciu solicitat	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
28.1	80000000-4	Managementul Riscului conform ISO 31000	Bucată	5.00	Conform Caietului de sarcini
29		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
29.1	80000000-4	Система обеспечения качества. Процессный подход. Холодовая (температурная) цепь. Сквозь валидацию к надлежащему обеспечению GDP	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
30		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
30.1	80000000-4	Валидация складских зон (Validarea zonelor de depozitare)	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
31		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
31.1	80000000-4	Initial an Continuous Professional Training for GMP (Scolarizare profesională de inițiere și continuă pentru GMP)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
32		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
32.1	80000000-4	GDP: How to get you there (GDP: cum poate fi obținut)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
33		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
33.1	80000000-4	PIC/S training: Inspectorates of the Future (Training PIC/S: inspectoratele în viitor)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
34		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
34.1	80000000-4	Auditarea sistemelor de management conform ISO 19011	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
35		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
35.1	80000000-4	Система управления рисками (Quality Risk Management) фармацевтической компании.	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
36		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
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	Conform Caietului de sarcini
37		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
37.1	80000000-4	Plante medicinale- control microbiologic	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
38		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
38.1	80000000-4	CROMATOGRAFIE DE GAZE (GC) - noțiuni generale	Bucată	3.00	Conform Caietului de sarcini
39		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
39.1	80000000-4	Calificare echipament de laborator (GLP, 17025)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
40		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
40.1	80000000-4	Cromatografie HPLC: -noțiuni generale; - probleme speciale; -mentenanța coloane; - validare metode analitice	Bucată	8.00	Conform Caietului de sarcini
41		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
41.1	80000000-4	Estimarea incertitudinii	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
42		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
42.1	80000000-4	Substanțe de origine sintetică și vegetală- control microbiologic	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
43		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
43.1	80000000-4	Auditor ISO 17025	Bucată	5.00	Conform Caietului de sarcini
44		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
44.1	80000000-4	Validarea metodelor microbiologice de control al calitatii produselor medicamentoase conform indicelui "Contaminare microbiana"	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire Servicii solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
44.1	80000000-4	si "Sterilitate"	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
45		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
45.1	80000000-4	Analiza dosarului CTD- Expertiza dosarului de înregistrare în format CTD	Bucată	5.00	Conform Caietului de sarcini
46		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
46.1	80000000-4	Înlăturarea activității antimicrobiene. Formele sterile și nesterile.	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
47		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
47.1	80000000-4	LAL-test	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
48		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
48.1	80000000-4	Validarea Sistemelor Computerizate (GAMP 5)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini

**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	Denumire documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligaivitatea
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/c	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligaivitatea
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 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

până la: **26.08.2016 10:00**

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

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 Participantilor la licitație

la: **26.08.2016 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**

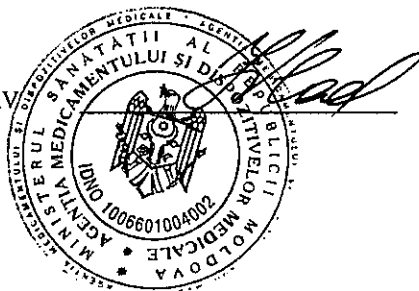
în valoare de **1%**

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



# I. DOCUMENTAȚIA STANDARD PENTRU REALIZAREA ACHIZIȚIILOR PUBLICE DE BUNURI ȘI SERVICII

## SECȚIUNEA 1 INSTRUCȚIUNI PENTRU OFERTANȚI (IPO)

[Notă: nu va fi modificată de către Autoritatea Contractantă!]

### A. Dispoziții generale

#### 1. Scopul licitației

1.1. Autoritatea contractantă, indicată în Fișa de date a achiziției (FDA 1.1.), emite Documentele de atribuire în vederea furnizării de bunuri/servicii, după cum este specificat în FDA 2 Listă bunuri/servicii și specificații tehnice. Obiectul și numărul licitației sînt specificate în FDA 1.2.-1.3.

#### 2. Principiile care stau la baza atribuirii contractului de achiziție

2.1. Principiile care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică sînt:

- a) libera concurență;
- b) eficiența utilizării fondurilor publice;
- c) transparența;
- d) tratamentul egal;
- e) protecția mediului;
- f) respectarea ordinii de drept;
- g) confidențialitatea.

#### 3. Legislația aferentă procedurii de achiziție

3.1. Atribuirea contractului de achiziție publică se realizează în conformitate cu prevederile următoarelor acte normative în vigoare în Republica Moldova:

- a) Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

#### 4. Sursa de finanțare

4.1. Autorității contractante i-au fost alocați bani publici, după cum este indicat în FDA 1.7 pentru plăți conform contractului pentru care acest document de atribuire este emis.

#### 5. Participanții la licitație

5.1. Participanții la licitație poate fi orice operator economic cu statut de întreprinzător, rezident sau nerezident, persoană fizică sau juridică, care are dreptul de a participa, în condițiile Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, la procedura de atribuire a contractului de achiziții publice.

5.2. Participantul la licitație poate fi persoană fizică sau juridică, companie, asociație sau orice combinație legală a acestora, care a fost invitată să participe la procedura de achiziții publice sau dorește să participe, sau depune ofertă în urma anunțului de participare.

5.3. Întreprinderile de stat ale Republicii Moldova pot participa la procedura de achiziție doar în cazul în care demonstrează că sînt autonome din punct de vedere juridic și financiar.

5.4. Ofertantul depune o declarație potrivit formularului din secțiunea a 3-a (F3.4), referitor la faptul că acesta (inclusiv membrii Asociației) nu este în conflict de interes privind participarea lui la licitație, și anume: (i) nu este asociat și nici nu a fost asociat în trecut, în mod direct sau indirect, cu vreun consultant sau altă entitate care a pregătit specificațiile și alte documente aferente acestei licitații; și (ii) depune doar o singură ofertă, cu excepția ofertelor alternative conform articolului IPO22 (aceasta nu restrînge participarea subcontractorilor în mai multe oferte).

5.5. Ofertantul nu este admis la licitație în cazul în care acesta este inclus în Lista de interdicție a operatorilor economici, conform prevederilor articolului IPO39.

5.6. Dreptul de participare la procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice este rezervat de către Guvern, după cum este stipulat în FDA 1.14., atelierelor protejate n care majoritatea angajaților implicați sînt persoane cu dizabilități care, prin natura sau gravitatea deficiențelor lor, nu pot desfășura o activitate profesională în condiții normale.



## **6. Cheltuielile de participare la licitație**

6.1. Ofertantul suportă toate costurile legate de pregătirea și înaintarea ofertei, iar autoritatea contractantă nu poartă nici o responsabilitate pentru aceste costuri, indiferent de desfășurarea sau rezultatul procedurii de licitație.

## **7. Limba de comunicare în cadrul licitației**

7.1. Oferta, documentele legate de atribuire și toată corespondența dintre ofertant și autoritatea contractantă vor fi întocmite în limba de stat. Documentele justificative și literatura de specialitate tipărită, care fac parte din ofertă, pot fi în altă limbă, cu condiția ca acestea să fie însoțite de o traducere exactă a fragmentelor relevante în limba de stat, cu excepția cazurilor în care acest lucru este permis în **FDA1.12**.

## **8. Secțiunile Documentelor de atribuire**

8.1. Documentele de atribuire includ toate secțiunile indicate mai jos și trebuie citite în conjuncție cu orice modificare conform articolului **IPO9**.

Secțiunea 1. Instrucțiuni pentru ofertanți (IPO)

Secțiunea a 2-a. Fișa de date a achiziției (FDA)

Secțiunea a 3-a. Formulare pentru depunerea ofertei

Secțiunea a 4-a. Caietul de sarcini. Specificații tehnice și preț.

Secțiunea a 5-a. Formular de contract

## **9. Clarificarea și modificarea documentelor de atribuire**

9.1. Participantul care solicită clarificări asupra documentelor de atribuire va contacta autoritatea contractantă, în scris, la adresa specificată în **FDA1.13**. Autoritatea contractantă va răspunde în scris la orice cerere de clarificare, înainte de termenul-limită pentru depunerea ofertelor. Autoritatea contractantă va transmite copii ale răspunsului tuturor participanților care au obținut documentele de atribuire direct de la aceasta, incluzând o descriere a cererii, dar fără identificarea sursei.

9.2. În orice moment, înainte de termenul-limită de depunere a ofertelor, autoritatea contractantă poate modifica documentele de atribuire. Orice modificare, efectuată în scris, va constitui parte componentă a documentelor de atribuire și va fi comunicată imediat, în scris, tuturor participanților care au obținut documentele de atribuire direct de la autoritatea contractantă după aprobarea Agenției Achiziției Publice.

## **10. Practicile de corupere și alte practici interzise**

10.1. Guvernul solicită ca autoritățile contractante și participanții la licitațiile publice să respecte cele mai înalte standarde ale eticii de conduită în desfășurarea și implementarea proceselor de achiziții, precum și în executarea contractelor finanțate din banii publici.

10.2. În conformitate cu prevederile punctului **IPO10.1**, în cazul în care Agenția Achiziției Publice sau autoritatea contractantă va depista că ofertantul a fost implicat în practicile descrise în punctul **IPO10.3** în cadrul procesului de concurență pentru contractul de achiziție publică sau pe parcursul executării contractului, aceasta:

- a) va exclude ofertantul din procedura respectivă de achiziție prin includerea lui în Lista de interdicție, conform prevederilor Regulamentului cu privire la Lista de interdicție a operatorilor economici; sau
- b) va întreprinde orice alte măsuri prevăzute în articolul 40 al Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.
- c) În vederea aplicării prevederilor acestui punct, nu se permit următoarele acțiuni în cadrul procedurilor de achiziție și executării contractului:
- d) promisiunea, oferirea sau darea unei persoane cu funcție de răspundere, personal sau prin mijlocitor, de bunuri sau servicii, sau a oricărui alt lucru de valoare, pentru a influența acțiunile unei alte părți;
- e) orice acțiune sau omisiune, inclusiv interpretare eronată, care, conștient sau din neglijență, induce în eroare sau tinde să inducă în eroare o parte pentru obținerea unui beneficiu financiar sau de altă natură ori pentru a evita o obligație;
- f) înțelegerea interzisă de lege, între două sau mai multe părți, realizată în scopul coordonării



- comportamentului lor la procedurile de achiziții publice;
- g) deteriorarea sau prejudicierea, direct sau indirect, a oricărei părți sau a proprietății acestei părți, pentru a influența în mod necorespunzător acțiunile acesteia;
  - h) distrugerea intenționată, falsificarea, contrafacerea sau ascunderea materialelor de evidență ale investigației, sau darea unor informații false anchetatorilor, pentru a împiedica esențial o anchetă condusă de către organele de resort în vederea identificării unor practici descrise mai sus; precum și amenințarea, hărțuirea sau intimidarea oricărei părți pentru a o împiedica să divulge informația cu privire la chestiuni relevante anchetei sau să exercite ancheta.

10.3. Personalul autorității contractante va avea obligații egale cu privire la excluderea practicilor de constrângere pentru obținerea beneficiilor personale în legătură cu desfășurarea achizițiilor publice.

## B. Criterii de calificare

### 11. Criterii generale

11.1. Pentru constatarea datelor de calificare în cadrul procedurilor de achiziții publice, operatorul economic va prezenta documentele, eliberate de autoritățile competente stabilite de autoritatea contractantă în cadrul procedurilor de achiziție publică. În dependență de specificul achiziției și procedura aleasă, autoritatea contractanta are obligația de a stabili pentru fiecare procedură în parte criteriile de calificare cât și documentele suport necesare a fi prezentate de către operatorii economici.

11.2. Autoritatea contractantă va aplica criteriile și cerințele de calificare numai referitoare la:

- a. situația personală a ofertantului sau ofertantului;
- b. capacitatea de exercitare a activității profesionale;
- c. situația economică și financiară;
- d. capacitatea tehnică și/sau profesională;
- e. standarde de asigurare a calității;
- f. standarde de protecție a mediului

### 12. Situația personală a ofertantului

12.1. Orice operator economic, rezident sau nerezident, are dreptul de a participa la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică.

12.2. Va fi exclus de la procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani.

12.3. Va fi exclus de la procedura pentru atribuire a contractului de achiziție publică, și respectiv nu este eligibil, orice ofertant care se află în oricare dintre următoarele situații:

- a. a intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;
- b. nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale către bugetele componente ale bugetului general consolidat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit;
- c. a fost condamnat, în ultimii trei ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- d. prezintă informații false sau nu prezintă informațiile solicitate de către autoritatea contractantă, în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție.
- e. este inclus în Lista de interdicție a operatorilor economici.

12.4. Autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul nu se încadrează în una dintre situațiile prevăzute mai sus orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul este stabilit, cum ar fi certificate, caziere judiciare sau alte documente echivalente



emise de autorități competente din țara respectivă.

12.5. În ceea ce privește cazurile menționate la alin. **IPO12.3**, în conformitate cu legislația internă a statului în care sunt stabiliți ofertanții, aceste solicitări se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control în ceea ce privește ofertantul.

12.6. În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul nu se emit documente de natura celor prevăzute la **IPO12.4** sau respectivele documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. **IPO12.1** și **IPO12.3**, autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.

### **13. Capacitatea de exercitare a activității profesionale**

13.1. Autoritatea contractantă solicită oricărui ofertant să prezinte dovada din care să rezulte o formă de înregistrare ca persoană juridică, capacitatea legală de a furniza/presta bunuri/servicii, în conformitate cu prevederile legale din țara în care este stabilit.

### **14. Situația economică și financiară**

14.1. Capacitatea economică și financiară se realizează, după caz, prin prezentarea unuia sau mai multor documente relevante, cum ar fi:

- a. declarații bancare corespunzătoare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional;
- b. raport financiar sau, în cazul în care publicarea acestor rapoarte este prevăzută de legislația țării în care este stabilit ofertantul, extrase de raport financiar;
- c. declarații privind cifra de afaceri globală sau, dacă este cazul, privind cifra de afaceri în domeniul de activitate aferent obiectului contractului într-o perioadă anterioară, care vizează activitatea din cel mult ultimii trei ani, în măsura în care informațiile respective sunt disponibile; în acest ultim caz autoritatea contractantă are obligația de a lua în considerare și data la care operatorul economic a fost înființat sau și-a început activitatea comercială.

### **15. Criterii de capacitate financiară**

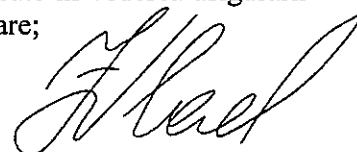
15.1. Ofertantul va dispune de un nivel minim de capacitate financiară pentru a se califica cerințelor de îndeplinire a contractului:

- a. realizarea satisfăcătoare a unei livrări de bunuri și/sau prestări de servicii similare pe parcursul unei perioade specificate în **FDA**, în care valoarea unui contract individual a constituit suma **stabilă în FDA 3.6**; și
- b. disponibilitate de bani lichizi sau de capital circulant, sau de resurse creditare de la o bancă, **conform FDA 3.4**.

### **16. Capacitate tehnică și/sau profesională**

16.1. În cazul aplicării unei proceduri pentru atribuirea unui contract de furnizare, în scopul verificării capacității tehnice și/sau profesionale a ofertanților, autoritatea contractantă are dreptul de a le solicita acestora, în funcție de specificul, de cantitatea și de complexitatea produselor ce urmează să fie furnizate și numai în măsura în care aceste informații sunt relevante pentru îndeplinirea contractului, următoarele:

- a. listă a principalelor livrări de produse similare efectuate în ultimii 3 ani, conținând valori, perioade de livrare, beneficiari, indiferent dacă aceștia din urmă sunt autorități contractante sau clienți privați. Livrările de produse se confirmă prin prezentarea unor certificate/documente emise sau contrasemnate de o autoritate ori de către clientul beneficiar. În cazul în care beneficiarul este un client privat și, din motive obiective, operatorul economic nu are posibilitatea obținerii unei certificări/confirmări din partea acestuia, demonstrarea livrărilor de produse se realizează printr-o declarație a operatorului economic;
- b. declarație referitoare la echipamentele tehnice și la măsurile aplicate în vederea asigurării calității, precum și, dacă este cazul, la resursele de studiu și cercetare;



- c. informații referitoare la personalul/organismul tehnic de specialitate de care dispune sau al cărui angajament de participare a fost obținut de către ofertant, în special pentru asigurarea controlului calității;
- d. certificate sau alte documente emise de organisme abilitate în acest sens, care să ateste conformitatea produselor, identificată clar prin referire la specificații sau standarde relevante;
- e. mostre (în măsura în care necesitatea prezentării este justificată), descrieri și/sau fotografii a căror autenticitate trebuie să poată fi demonstrată în cazul în care autoritatea contractantă solicită acest lucru.

16.2. În cazul aplicării unei proceduri pentru atribuirea unui contract de servicii, în scopul verificării capacității tehnice și/sau profesionale a ofertanților/candidaților, autoritatea contractantă are dreptul de a le solicita acestora, în funcție de specificul, de volumul și de complexitatea serviciilor ce urmează să fie prestate și numai în măsura în care aceste informații sunt relevante pentru îndeplinirea contractului, următoarele:

- a. listă a principalelor servicii similare prestate în ultimii 3 ani, conținând valori, perioade de prestare, beneficiari, indiferent dacă aceștia din urmă sunt autorități contractante sau clienți privați. Prestările de servicii se confirmă prin prezentarea unor certificate/documente emise sau contrasemnate de o autoritate ori de către clientul privat beneficiar. În cazul în care beneficiarul este un client privat și, din motive obiective, operatorul economic nu are posibilitatea obținerii unei certificări/confirmări din partea acestuia, demonstrarea prestărilor de servicii se realizează printr-o declarație a operatorului economic;
- b. declarație referitoare la echipamentele tehnice și la măsurile aplicate în vederea asigurării calității, precum și, dacă este cazul, la resursele de studiu și cercetare;
- c. informații referitoare la personalul/organismul tehnic de specialitate de care dispune sau al cărui angajament de participare a fost obținut de către ofertant, în special pentru asigurarea controlului calității;
- d. informații referitoare la studiile, pregătirea profesională și calificarea personalului de conducere, precum și ale persoanelor responsabile pentru îndeplinirea contractului de servicii;
- e. declarație referitoare la efectivele medii anuale ale personalului angajat și al cadrelor de conducere în ultimii 3 ani;
- f. dacă este cazul, informații privind măsurile de protecție a mediului pe care operatorul economic le poate aplica în timpul îndeplinirii contractului de servicii;
- g. informații referitoare la utilajele, instalațiile, echipamentele tehnice de care poate dispune operatorul economic pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de servicii;
- h. informații privind partea din contract pe care operatorul economic are, eventual, intenția să o subcontracteze.

16.3. Capacitatea tehnică și profesională a ofertantului poate fi susținută, pentru îndeplinirea unui contract, și de o altă persoană, indiferent de natura relațiilor juridice existente între ofertant și persoana respectivă.

#### **17. Criterii de experiență**

17.1. Ofertantul va dispune de un nivel minim de experiență în livrarea bunurilor și/sau prestarea serviciilor pentru a se califica cerințelor de îndeplinire a contractului:

- a. experiență specifică în livrarea bunurilor și/sau prestarea serviciilor similare, **specificat în FDA 3.6.;**
- b. capacitate minimă de producere sau echipamentele și/sau capacitate minimă profesională **specificate în FDA 3.7.**

#### **18. Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului.**

18.1. Autoritatea contractantă solicită oricărui ofertant să prezinte documente care se atestă faptul că operatorul economic respectă anumite standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului.

#### **19. Calificarea candidaților în cazul asocierii**



19.1. În cazul unei asocieri, cerințele solicitate pentru îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție referitoare la capacitatea de exercitare a activității profesionale și cele referitoare la situația personală trebuie îndeplinite de către fiecare asociat. Criteriile referitoare la situația economică și financiară și cele referitoare la capacitatea tehnică și profesională pot fi îndeplinite prin cumul proporțional sarcinilor ce revin fiecărui asociat. Criteriile privind cifra de afaceri, în cazul unei asocieri, cifra de afaceri medie anuală luată în considerare va fi valoarea generală, rezultată prin însumarea cifrelor de afaceri medii anuale corespunzătoare fiecărui membru al asocierii. În cazul unei asocieri, cerințele privind standardele asigurare a calității și protecție a mediului, trebuie îndeplinite de fiecare membru al asocierii. În ceea ce privește experiența similară, pentru a se califica conform cerințelor stabilite, cel puțin unul din asociați urmează să întrunească cerința dată, iar ceilalți asociați proporțional sarcinilor ce revin fiecărui asociat.

## C. Pregătirea ofertelor

### 20. Documentele ce constituie oferta

20.1. Oferta va cuprinde următoarele:

- a. Formularul ofertei (F3.1);
- b. Garanția pentru ofertă (F3.2) în original;
- c. Caietul de sarcini. Specificații tehnice și preț (F4.1 și F4.2.);
- d. Formularul informativ despre ofertant (F3.3), inclusiv toate certificatele și documentele enumerate în FDA 3;
- e. Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4);
- f. orice alt document cerut în FDA.

20.2. Toate documentele menționate la literele a), b) și c) ale punctului IPO20.1 vor fi completate fără nici o modificare sau abatere de la original, spațiile goale fiind completate cu informația solicitată. Completarea defectuoasă a formularelor poate atrage respingerea ofertei ca fiind necorespunzătoare.

### 21. Documente pentru demonstrarea conformității bunurilor și serviciilor

21.1. Pentru a stabili conformitatea bunurilor/serviciilor cu cerințele documentelor de atribuire, ofertantul va depune, ca parte a ofertei sale, dovezi documentare ce atestă faptul că bunurile se conformează condițiilor de livrare, specificațiilor tehnice și standardelor specificate în secțiunea a 4-a – Caietul de sarcini.

21.2. Pentru a demonstra conformitatea tehnică a bunurilor și serviciilor propuse, cantităților propuse și a termenelor de livrare, ofertantul va completa Formularul Specificații tehnice (F4.1) și Specificații de preț (F4.2). De asemenea, ofertantul va include literatură de specialitate, desene, extrase din cataloage și alte date tehnice justificative.

### 22. Principiul unei singuri oferte. Oferte alternative

22.1. Ofertantul va depune doar o singură ofertă, individual sau în calitate de membru al Asociației. Toate ofertele cu participarea unui ofertant care depune sau participă la mai multe oferte vor fi respinse (aceasta nu se referă la participarea subcontractorilor în mai multe oferte). Ofertele alternative nu vor fi acceptate, cu excepția cazurilor în care acest lucru este permis în FDA 4.1.

### 23. Garanția pentru ofertă

23.1. Ofertantul va depune, ca parte a ofertei sale, o Garanție pentru ofertă (F3.2), după cum este specificat în FDA 4.2.

23.2. Garanția pentru ofertă va fi în suma specificată în FDA 4.3, în lei moldovenești, emisă de o bancă licențiată și va fi:

- a. în formă de garanție bancară de la o instituție bancară, valabilă pentru perioada de valabilitate a ofertei sau altă perioadă prelungită, după caz, în conformitate cu punctul IPO25.2; sau



- b. transfer pe contul autorității contractante; sau
- c. alte forme acceptate de autoritatea contractantă, specificate în **FDA 4.2**.

23.3. Dacă o garanție pentru ofertă este cerută în conformitate cu punctul **IPO23.1**, orice ofertă neînsoțită de o astfel de garanție pregătită în modul corespunzător va fi respinsă de către autoritatea contractantă ca fiind necorespunzătoare.

23.4. Garanția pentru ofertă a ofertanților necâștigători va fi restituită imediat de la producerea oricărui din următoarele evenimente:

- a. expirarea termenului de valabilitate a garanției pentru ofertă;
- b. încheierea unui contract de achiziții publice și depunerea garanției de bună execuție a contractului, dacă o astfel de garanție este prevăzută în documentația de atribuire;
- c. suspendarea procedurii de licitație fără încheierea unui contract de achiziții publice;
- d. retragerea ofertei înainte de expirarea termenului de depunere a ofertelor, în cazul în care documentația de atribuire nu prevede inadmisibilitatea unei astfel de retrageri.

23.5. Garanția pentru ofertă poate fi reținută:

- a. dacă un ofertant își retrage sau își modifică oferta în timpul perioadei de valabilitate a ofertei specificate de către ofertant în Formularul ofertei, cu excepția cazurilor prevăzute în punctul **IPO25.2**; sau
- b. dacă ofertantul câștigător refuză:
  - să depună Garanția de bună execuție conform punctului **IPO48**;
  - să semneze contractul conform punctului **IPO49**.

23.6. Garanția pentru ofertă prezentată de Asociație trebuie să fie în numele Asociației care depune oferta. Dacă Asociația nu a fost constituită juridic la momentul licitației, Garanția pentru ofertă va fi în numele tuturor membrilor intenționați.

#### **24. Prețuri**

24.1. Prețurile indicate de către ofertant în **Formularul ofertei (F3.1)** și în **Specificațiile de preț (F4.2)** se vor conforma cerințelor specificate mai jos.

24.2. Toate loturile și pozițiile trebuie enumerate și evaluate separat în **Specificațiile tehnice (F4.1)** și **Specificațiile de preț (F4.2)**.

24.3. Prețul ce urmează a fi specificat în Formularul ofertei va constitui suma totală a ofertei, inclusiv TVA.

24.4. Termenii Incoterms, cum ar fi EXW, CIP, DDP și alți termeni similari, vor fi supuși regulilor prevăzute în ediția curentă a Incoterms, publicată de către Camera Internațională de Comerț, după cum este menționat în **FDA 4.4**.

24.5. Prețurile vor fi indicate după cum este arătat în **Specificațiile de preț (F4.2)**.

24.6. Autoritatea contractantă va efectua achitări conform metodologiei și condițiilor indicate în **FDA 4.7**.

#### **25. Termenul de valabilitate a ofertelor**

25.1. Ofertele vor rămâne valabile pe parcursul perioadei specificate în **FDA 4.8**, de la data-limită de depunere a ofertei stabilită de autoritatea contractantă. O ofertă valabilă pentru un termen mai scurt va fi respinsă de către autoritatea contractantă ca fiind necorespunzătoare.

25.2. În cazuri excepționale, înainte de expirarea perioadei de valabilitate a ofertei, autoritatea contractantă poate cere ofertanților să extindă perioada de valabilitate a ofertelor lor, cu maximum 60 zile de la termenul inițial. Solicitarea și răspunsurile vor fi făcute în scris. În cazul în care se cere o garanție pentru ofertă în cadrul licitației, conform prevederilor punctului **IPO23**, aceasta de asemenea va fi extinsă pentru perioada corespunzătoare. Un ofertant poate refuza solicitarea de extindere fără a pierde garanția pentru ofertă. Ofertanților ce aprobă solicitarea de extindere nu li se va cere și nu li se va permite să modifice ofertele.

#### **26. Valuta ofertei**

26.1. Prețurile pentru bunurile și serviciile solicitate vor fi indicate în lei moldovenești, cu excepția cazurilor în care **FDA 4.9** prevede altfel.

#### **27. Formatul și semnarea ofertei**

27.1. Ofertantul va pregăti originalul documentelor ce cuprind oferta, după cum este



descriș în punctul **IPO20**.

27.2. Oferta va fi tipărită sau scrisă cu cerneală care nu poate fi ștersă și va fi semnată de către persoana autorizată să semneze în numele ofertantului. Această autorizare va fi efectuată în formă de scrisoare de delegare/împuțernicire, care se atașează la **Formularul informativ despre ofertant (F3.3)**. Numele și funcția fiecărei persoane ce semnează scrisoarea de delegare/împuțernicire se va tipări sub semnătura respectivă. Toate paginile ofertei vor fi numerotate succesiv și semnate/notate cu inițiale de către persoana ce semnează oferta cu atașarea a borderoului documentelor conținute în ofertă.

27.3. Orice înșcrieri suplimentare, ștersături sau suprascrieri vor fi valabile doar dacă sînt semnate sau parafate de către persoana autorizată să semneze oferta.

#### **D. Depunerea și deschiderea ofertelor**

##### **28. Depunerea, sigilarea și marcarea ofertelor**

28.1. Ofertanții pot să depună ofertele prin intermediul serviciilor poștale sau personal. Ofertanții vor depune separat oferta financiară și oferta tehnică, inclusiv dacă se permite conform prevederilor **FDA4.1**, ofertele alternative, în plicuri sigilate, marcîndu-le în mod corespunzător. Plicurile cu oferta financiară, tehnică și după caz alternativă vor fi plasate într-un singur plic sigilat.

28.2. Plicul va conține:

- a. numele și adresa ofertantului;
- b. adresa autorității contractante în conformitate cu punctul **FDA5.2**;
- c. numărul licitației, conform punctului **FDA1.3**, și orice semne adiționale de identificare, dacă este specificat în **FDA5.1**;
  - avertizare să nu fie deschise înainte de ora și data deschiderii ofertelor, în conformitate cu punctul **FDA5.3**.

28.3. Dacă plicurile nu sînt sigilate și marcate conform cerințelor de mai sus, autoritatea contractantă nu își va asuma responsabilitatea pentru plasarea lor incorectă sau deschiderea înainte de termen a ofertei.

##### **29. Termenul limita de depunere a ofertelor**

29.1. Ofertele se vor primi de către autoritatea contractantă nu mai tîrziu de data și ora specificate în **FDA5.2**. Autoritatea contractantă poate, la discreția sa, să extindă termenul-limită de depunere a ofertelor prin modificarea documentelor de atribuire în conformitate cu punctul **IPO9**, caz în care toate drepturile și obligațiile autorității contractante și ale ofertanților vor fi supuse ulterior termenului-limită prelungit.

##### **30. Oferte întîrziate**

30.1. Autoritatea contractantă nu va lua în considerare nici o ofertă depusă după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor, în conformitate cu punctul **FDA5.2**. Orice ofertă primită de către autoritatea contractantă după termenul-limită de depunere a ofertelor va fi înregistrată în modul corespunzător și restituită ofertantului fără a fi deschisă, cu consemnarea în procesul-verbal de deschidere.

##### **31. Modificarea, substituirea și retragerea ofertelor**

31.1. Un ofertant poate retrage, substitui sau modifica oferta sa după ce a fost depusă doar pînă la termenul-limită de depunere a ofertelor prin trimiterea unei notificări în scris, în conformitate cu punctul **IPO27**, semnată în modul corespunzător de către un reprezentant autorizat și incluzînd o copie a scrisorii de delegare/împuțernicire, în conformitate cu punctul **IPO27.2**. Substituirea sau modificarea corespunzătoare a ofertei trebuie să fie însoțită de o notificare în scris. În cazul retragerii ofertei, aceasta se va face printr-o scrisoare autorizată din partea ofertantului.

31.2. Ofertele care se solicită a fi retrase în conformitate cu punctul **IPO31.1** vor fi înapoiate la momentul solicitării ofertantului, fără a fi deschise.

31.3. Nici o ofertă nu poate fi retrasă, substituită sau modificată în perioada dintre termenul de deschidere a ofertelor și expirarea perioadei de valabilitate a ofertei sub sancțiunea reținerii garanției pentru ofertă.



### **32. Deschiderea ofertelor**

32.1. Autoritatea contractantă va deschide ofertele în public la adresa, data și ora specificate în FDA 5.3.

32.2. Toate plicurile vor fi deschise unul câte unul, citind:

- a. numele ofertantului și dacă există vreo modificare a ofertei;
- b. prețurile ofertei, pe lot și total, și ofertele alternative;
- c. prezența Garanției de ofertă, dacă se aplică;
- d. documentele prezentate de ofertant.

Nu va fi respinsă nici o ofertă în cadrul procedurii de deschidere, cu excepția ofertelor întârziate, în conformitate cu punctul IPO30.1.

32.3. Autoritatea contractantă va întocmi un proces-verbal de deschidere a ofertelor și, la solicitarea reprezentanților operatorilor economici prezenți la ședința de deschidere, îl va înainta acestora spre contrasemnare. O copie a procesului-verbal va fi distribuită, la solicitare, ofertanților care au depus ofertele la timp.

32.4. Formularul ofertei (F3.1) și Formularul Specificații tehnice (F4.1) și Formularul Specificații de preț (F4.2), care reprezintă valoarea financiară a propunerii, vor fi contrasemnate de către toți membrii grupului de lucru.

## **E. Evaluarea și compararea ofertelor**

### **33. Confidențialitate**

33.1. Informațiile ce țin de examinarea, evaluarea, compararea ofertelor nu vor fi dezvăluite ofertanților sau altor persoane ce nu sînt oficial implicate în acest proces, pînă la momentul înregistrării contractului în modul stabilit.

33.2. Orice acțiuni ale unui ofertant de a influența autoritatea contractantă în examinarea, evaluarea, compararea ofertelor sau în luarea deciziilor de adjudecare a contractului pot avea drept consecință respingerea ofertei acestuia.

### **34. Clarificarea ofertelor**

34.1. Autoritatea contractantă poate, la discreția sa, să ceară oricăruia dintre ofertanți o clarificare a ofertei acestora, pentru a facilita examinarea, evaluarea, compararea ofertelor. Nu vor fi solicitate, oferite sau permise schimbări în prețurile sau în conținutul ofertei, cu excepția corectării erorilor aritmetice descoperite de către autoritatea contractantă în timpul evaluării ofertelor, în conformitate cu punctul IPO35.

34.2. În cazul în care ofertantul nu oferă autorității contractante clarificările solicitate în timpul stabilit în cererea de clarificare (cu condiția că recepționarea acestei cereri a fost confirmată de către ofertant), oferta respectivă poate fi respinsă.

### **35. Determinarea conformității ofertelor**

35.1. Aprecierea corespunderii unei oferte de către autoritatea contractantă urmează a fi bazată pe conținutul ofertei.

35.2. Se consideră conformă cerințelor oferta care corespunde tuturor termenilor, condițiilor și specificațiilor din documentele de atribuire, neavînd abateri esențiale sau avînd doar abateri neînsemnate, erori sau omiteri ce pot fi înlăturate fără a afecta esența ofertei. O abatere se va considera ca fiind neînsemnată dacă:

- a. nu afectează în orice mod substanțial sfera de acțiune, calitatea sau performanța bunurilor și/sau a serviciilor specificate în contract;
- b. nu limitează în orice mod substanțial drepturile autorității contractante sau obligațiile ofertantului conform contractului;
- c. nu ar afecta într-un mod inechitabil poziția competitivă a altor ofertanți ce prezintă oferte conforme cerințelor.

35.3. Dacă o ofertă nu este conformă cerințelor din documentele de atribuire, ea va fi respinsă de către autoritatea contractantă și nu poate fi făcută corespunzătoare ulterior de către ofertant prin corectarea abaterilor, erorilor sau omiterilor esențiale.

### **36. Neconformități, erori și omiteri**



36.1. Autoritatea contractantă are dreptul să considere oferta conformă cerințelor dacă aceasta conține abateri neînsemnate de la prevederile documentelor de atribuire, erori sau omiteri ce pot fi înlăturate fără a afecta esența ei. Orice deviere de acest fel se va exprima cantitativ, în măsura în care este posibil, și se va lua în considerare la evaluarea și compararea ofertelor.

36.2. Dacă ofertantul care a depus oferta cea mai avantajoasă nu acceptă corectarea erorilor aritmetice, oferta acestuia este respinsă.

### **37. Examinarea ofertelor**

37.1. Autoritatea contractantă va examina ofertele pentru a confirma faptul că toate documentele și documentația tehnică cerută în punctul **IPO20** au fost prezentate și pentru a determina caracterul complet al fiecărui document depus.

37.2. Autoritatea contractantă va confirma faptul că următoarele documente și informații au fost prezentate în cadrul licitației:

- a. Formularul ofertei (**F3.1**);
- b. Garanția pentru ofertă, în conformitate cu punctul **IPO23**;
- c. Specificații tehnice (**F4.1**) și Specificații de preț (**F4.2**);
- d. Formularul informativ despre ofertant (**F3.3**), și toate certificatele și documentele enumerate în **FDA3**;
- e. Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (**F.3.4**).

Dacă oricare dintre aceste documente sau informații lipsesc, oferta va fi respinsă.

### **38. Calificarea ofertantului**

38.1. Autoritatea contractantă va determina dacă ofertantul este calificat să execute Contractul.

38.2. Aprecierea calificării va fi bazată pe o examinare minuțioasă a documentelor de calificare ale ofertantului, incluse în ofertă conform prevederilor punctului **IPO20**, clarificărilor posibile conform punctului **IPO34**, precum și în baza criteriilor stabilite în punctele **IPO12-18**. Criteriile care nu au fost incluse în aceste puncte nu vor fi folosite în aprecierea calificării ofertantului.

38.3. O apreciere afirmativă va constitui drept premisă pentru adjudecarea contractului ofertantului respectiv. O apreciere negativă va rezulta în descalificarea ofertei, caz în care autoritatea contractantă poate trece la următoarea ofertă cea mai avantajoasă economic, pentru a face o apreciere similară a capacităților aceluși ofertant în executarea contractului.

### **39. Descalificarea ofertantului**

39.1. Autoritatea contractantă va descalifica ofertantul care depune documente ce conțin informații false, cu scopul calificării, sau derutează ori face reprezentări neadevărate pentru a demonstra corespunderea sa cerințelor de calificare. În cazul în care acest lucru este dovedit, autoritatea contractantă poate declara ofertantul respectiv ca fiind neeligibil pentru participarea ulterioară în contractele de achiziții publice, prin includerea lui în Lista de interdicție a operatorilor economici pe un termen de 3 ani.

39.2. Lista de interdicție a operatorilor economici reprezintă un înscris oficial și este întocmită de către Agenția Achiziții Publice cu scopul de a limita participarea operatorilor economici la procedurile de achiziție publică. Aceasta este întocmită, actualizată și ținută de Agenție conform prevederilor articolului 25 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achiziții publice.

39.3. Ofertantul poate fi descalificat în cazul în care este insolubil, în privința lui a fost inițiată procedura de sechestrare a patrimoniului, este în faliment sau în proces de lichidare sau dacă activitățile ofertantului sînt suspendate ori există un proces de judecată privind oricare dintre cele menționate.

39.4. Ofertantul este descalificat în cazul aplicării sancțiunilor administrative sau penale, pe parcursul ultimilor 3 ani, față de persoanele de conducere ale operatorului economic în legătură cu activitatea lor profesională sau cu prezentarea de date eronate în scopul încheierii contractului de achiziții publice. Ofertanții vor prezenta informația corespunzătoare în punctul 3.3 al



Formularului informativ despre ofertant din secțiunea a 3-a (F3.3).

39.5. Ofertantul este descalificat pentru neachitarea impozitelor și altor plăți obligatorii în conformitate cu legislația țării în care el este rezident. Autoritatea contractantă va solicita ofertanților să demonstreze împuternicirea de a încheia contractele de achiziții publice și componența fondatorilor și a persoanelor afiliate.

39.6. Autoritatea contractantă descalifică ofertantul dacă constată că acesta este inclus în Lista de interdicție a operatorilor economici.

39.7. Autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care ofertantul nu corespunde cerințelor de calificare.

#### **40. Evaluarea tehnică**

40.1. Ofertele care nu au fost respinse în cadrul examinării prealabile, conform punctului IPO38, vor fi admise spre evaluarea tehnică.

40.2. Autoritatea contractantă va examina ofertele pentru a confirma faptul că toți termenii și condițiile specificate în contract au fost acceptate de către ofertant fără devieri majore sau rezerve.

40.3. Autoritatea contractantă va evalua aspectele tehnice ale ofertei depuse pentru a verifica îndeplinirea tuturor cerințelor specificate în secțiunea a 4-a – Caietul de sarcini a documentelor de atribuire, fără abateri, erori sau omiteri esențiale.

40.4. Dacă, în urma examinării termenilor, condițiilor și evaluării tehnice, autoritatea contractantă stabilește că oferta nu este conformă cerințelor potrivit condițiilor din punctul IPO35, oferta va fi respinsă.

#### **41. Evaluarea financiară**

41.1. Ofertele care nu au fost respinse în cadrul examinării tehnice, conform punctului IPO40, vor fi admise pentru evaluarea financiară.

41.2. În scopul evaluării financiare și comparării ofertelor, toate prețurile ofertelor exprimate în valute diferite (în cazul în care acest lucru este permis conform FDA4.9. vor fi convertite de către autoritatea contractantă într-o singură valută specificată în FDA 6.1., utilizând ratele de schimb stabilite, și la data specificată în FDA 6.1.

41.3. Autoritatea contractantă va lua în considerare următoarele:

- a. evaluarea va fi efectuată pe loturi sau pe poziții astfel cum este stabilit în FDA 6.2;
- b. prețul ofertei stabilit conform punctului IPO24, inclusiv taxele locale aplicabile în Republica Moldova (tarife, accize etc.), cu excepția TVA, care ar fi aplicate în cazul adjudecării contractului;
- c. ajustările valorii ofertei ca urmare a erorilor aritmetice, conform punctului IPO36;
- d. factorii de evaluare aplicabili, conform prevederilor din punctul IPO41.4.

41.4. În cadrul evaluării financiare, autoritatea contractantă va lua în considerare, pe lângă cel mai mic preț oferit, unul sau mai mulți factori legați de caracteristicile, performanța, termenii și condițiile achiziționării bunurilor și/sau serviciilor, dacă acest lucru este specificat în FDA 6.3.

41.5. În cazul neaplicării unuia sau a mai mulți factori conform punctului IPO41.4, se va folosi criteriul cel mai mic preț.

#### **42. Compararea ofertelor**

42.1. Autoritatea contractantă va compara toate ofertele conforme cerințelor pentru a determina oferta cea mai avantajoasă economic, în conformitate cu punctul IPO41.

#### **43. Excluderea negocierilor**

43.1. Nu se vor accepta nici un fel de negocieri cu ofertantul câștigător sau cu alți ofertanți. Ofertantului nu i se va cere, drept condiție pentru adjudecarea contractului, să-și asume responsabilități care nu au fost prevăzute în documentele de atribuire, precum și să majoreze prețul oferit sau să modifice oferta.

#### **44. Anularea procedurii**

44.1. Autoritatea contractantă va anula procedura de achiziție în cazul în care sesizează lipsa unei concurențe efective, se află în imposibilitatea acoperirii financiare sau în cazurile necorespunderii ofertelor cerințelor stabilite în prezenta documentație, fără a-și crea astfel anumite



obligații față de ofertanți. Autoritatea contractantă are obligația de a comunica în scris tuturor participanților la procedura de achiziție publică, în cel mult 3 zile de la data anulării, atât încetarea obligațiilor pe care aceștia și le-au creat prin depunerea de oferte, cât și motivul anulării.

## **F. Adjudecarea contractului**

### **45. Criteriul de adjudecare**

45.1. Autoritatea contractantă va adjudeca contractul, conform criteriului stabilit în FDA 7.1. celui ofertant a cărui ofertă a fost apreciată potrivit criteriilor stabilite în punctul IPO41.4 și altor condiții ca avînd cel mai mic preț sau fiind cea mai avantajoasă economic și care este conformă cerințelor din documentele de atribuire, cu condiția ca și ofertantul să fie calificat pentru executarea contractului.

### **46. Dreptul autorității contractante de a modifica cantitățile în timpul adjudecării**

46.1. La momentul adjudecării contractului, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a micșora cantitatea de bunuri și/sau servicii, specificate inițial în secțiunea a 4-a – Caietul de sarcini pentru a se putea încadra în mijloacele financiare alocate, însă fără a efectua vreo schimbare în prețul unitar sau în alți termeni și condiții ale ofertei și ale documentelor de atribuire.

### **47. Înștiințarea de adjudecare**

47.1. Înainte de expirarea perioadei de valabilitate a ofertei, autoritatea contractantă va anunța în scris ofertantul câștigător despre faptul acceptării ofertei și atribuirii contractului de achiziții publice.

47.2. Ceilalți ofertanți participanți la licitație vor fi informați de autoritatea contractantă în decurs de 3 zile calendaristice de la data deciziei grupului de lucru, indicîndu-se denumirea și datele de contact ale operatorului economic căruia i s-a atribuit contractul, precum și prețul contractului.

47.3. În contextul IPO 47.2, ofertanții necâștigători vor fi informați în scris cu privire la motivele pentru care ofertele lor nu au fost selectate.

### **48. Garanția de bună execuție**

48.1. La momentul încheierii contractului, dar nu mai tîrziu de data expirării Garanției pentru ofertă (dacă s-a cerut), ofertantul câștigător va prezenta Garanția de bună execuție în mărimea prevăzută de FDA 7.2., folosind în acest scop formularul Garanției de bună execuție (F3.6), inclus în a secțiunea a 3-a – Formulare pentru depunerea ofertei, sau alt formular acceptabil pentru autoritatea contractantă, dar care corespunde condițiilor formularului (F3.6).

48.2. Refuzul ofertantului câștigător de a depune Garanția de bună execuție sau de a semna contractul va constitui motiv suficient pentru anularea adjudecării și reținerea Garanției pentru ofertă. În acest caz, autoritatea contractantă poate adjudeca contractul următorului ofertant cu oferta cea mai bine clasată, a cărui ofertă este conformă cerințelor și care este apreciat de către autoritatea contractantă a fi calificat în executarea Contractului. În acest caz, autoritatea contractantă va cere tuturor ofertanților rămași extinderea termenului de valabilitate a Garanției pentru ofertă. Totodată, autoritatea contractantă este în drept să respingă toate celelalte oferte.

### **49. Semnarea contractului**

49.1. O dată cu expedierea înștiințării de adjudecare, autoritatea contractantă va trimite ofertantului câștigător Formularul contractului (F5.1) completat și toate celelalte documente componente ale contractului.

49.2. Ofertantul câștigător va semna contractul în modul corespunzător și îl va restitui autorității contractante în termenul specificat în FDA 7.5.

49.3. Încheierea contractului poate fi suspendată în cazurile prevăzute la punctul IPO51.

### **50. Dreptul de contestare**

50.1. Orice operator economic care consideră că, în cadrul procedurilor de achiziție, autoritatea contractantă, prin decizia emisă sau prin procedura de achiziție aplicată cu încălcarea legii, a lezat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt el a suportat sau poate suporta prejudicii, are dreptul să conteste decizia sau procedura aplicată de autoritatea contractantă, în modul stabilit de Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.



50.2. Contestațiile se vor depune direct la Agenția Națională de Soluționare a Contestațiilor. Toate contestațiile vor fi depuse, examinate și soluționate în modul stabilit de Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

50.3. Operatorul economic, în termen de până la 5 zile, după caz 10, calendaristice de la data la care a aflat despre circumstanțele ce au servit drept temei pentru contestație, are dreptul să depună la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor o contestație argumentată a acțiunilor, a deciziei ori a procedurii aplicate de autoritatea contractantă.

50.4. Contestațiile privind anunțurile de participare la licitație și documentația de atribuire vor fi depuse până la deschiderea de către autoritatea contractantă a pachetelor cu oferte.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. H. H.', located in the bottom right corner of the page.

## FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI (FDA)

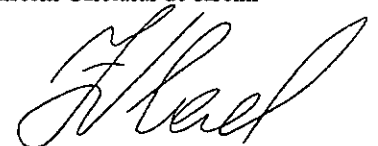
Următoarele date specifice referitoare la bunurile și la serviciile solicitate vor completa, suplimenta sau ajusta prevederile instrucțiunilor pentru ofertanți (IPO). În cazul unei discrepanțe sau al unui conflict, prevederile de mai jos vor prevala asupra prevederilor din IPO.

### 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:	Cursuri de perfecționare pentru anul 2016
1.3.	Numărul procedurii:	16/02043
1.4.	Tipul obiectului de achiziție:	Licitație publică
1.5.	Codul CPV:	80000000-4
1.6.	Numărul și data Buletinului Achizițiilor Publice:	59 din 05.08.2016
1.7.	Sursa alocațiilor bugetare/banilor publici:	Surse speciale
1.8.	Administratorul alocațiilor bugetare:	Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
1.9.	Plăți/mijloace financiare din partea partenerului de dezvoltare:	Nu se utilizează
1.10.	Denumirea cumpărătorului:	Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
1.11.	Destinatarul:	Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
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 884325 Fax: 022 884355 E-mail: office@amed.md Persoana de contact: CHERCHEJA MIHAELA

### 2. 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		<b>Curs - achiziții medicamente și dispozitive medicale</b>			
1.1	80000000-4	Expert în achiziții publice	Bucată	13.00	Conform Caietului de sarcini
2		<b>Curs - evaluare a testărilor clinice medicamente</b>			
2.1	80000000-4	Excellence in Pharmacovigilance: Clinical Trials and Post-Marketing (Excelență în Farmacovigilență în studiile clinice și post-marketing)	Bucată	3.00	Conform Caietului de sarcini
3		<b>Curs - evaluare a testărilor clinice medicamente</b>			
3.1	80000000-4	Benefit/Risk Management/ (Evaluarea raportului risc/beneficiu)	Bucată	3.00	Conform Caietului de sarcini
4		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
4.1	80000000-4	ECTD submission (Depunerea dosarului ECTD)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
5		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
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	Conform Caietului de sarcini
6		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
6.1	80000000-4	Formularea și prepararea industrială a medicamentului conform conceptelor de Process Analytical Technology și Quality by Design	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
7		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
7.1	80000000-4	Clinical Overview and Clinical Summary: Creating Effective Marketing Authorisation	Bucată	6.00	Conform Caietului de sarcini



		Application (Prezentarea generală Clinică și Rezumatul Clinic: Crearea unei cereri de autorizare efectivă)			
<b>8</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
8.1	80000000-4	Analysing Bioassays and Immunoassays (Analiza dozărilor biologice și imunologice)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
<b>9</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
9.1	80000000-4	Filing variation (Depunerea variațiilor)	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
<b>10</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
10.1	80000000-4	FUNDAMENTALS OF EU REGULATORY AFFAIRS (Bazele activităților de reglementare în UE)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
<b>11</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
11.1	80000000-4	Bioavailability and Bioequivalence (Biodisponibilitatea și Bioechivalența)	Bucată	6.00	Conform Caietului de sarcini
<b>12</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
12.1	80000000-4	Introductory level CMC analytical, comparability & stability testing and LAB practices for biotech and biosimilar products	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
<b>13</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
13.1	80000000-4	Common Technical Dossier (Dosarul Tehnic Comun)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
<b>14</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
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	Conform Caietului de sarcini
<b>15</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
15.1	80000000-4	Validarea metodelor analitice și bioanalitice	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
<b>16</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
16.1	80000000-4	Regulatory affairs in pharmaceuticals (Activitățile de reglementare în domeniul farmaceutic)	Bucată	8.00	Conform Caietului de sarcini
<b>17</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
17.1	80000000-4	Mastering regulatory and development strategies for generic (Implementarea strategiilor de reglementare și dezvoltare pentru produsele generice)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
<b>18</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
18.1	80000000-4	Variations to Marketing Authorisations in the EU (Variațiile postautorizare în UE)	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
<b>19</b>		<b>Curs - autorizare medicamente</b>			
19.1	80000000-4	Gaining marketing autorisation in the cis for pharmaceuticals and biotech (Obținerea autorizației de punere pe piață în CSI pentru produsele farmaceutice și biotehnologice)	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
<b>20</b>		<b>Curs - farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor</b>			
20.1	80000000-4	Antibioticele, între uz și abuz	Bucată	3.00	Conform Caietului de sarcini
<b>21</b>		<b>Curs - dispozitive medicale</b>			
21.1	80000000-4	Medical Devices CE Marking training course (Curs de instruire cu privire la marcarea CE a dispozitive medicale)	Bucată	13.00	Conform Caietului de sarcini
<b>22</b>		<b>Curs - dispozitive medicale</b>			
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	Conform Caietului de sarcini
<b>23</b>		<b>Curs - dispozitive medicale</b>			
23.1	80000000-4	Medical Device Post Market Surveillance and Vigilance (Curs de instruire cu privire la sistemul de supraveghere a pieții și vigilența dispozitivelor medicale)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
<b>24</b>		<b>Curs - dispozitive medicale</b>			

24.1	80000000-4	Gestionarea bazelor de date privind dispozitivele medicale. Principii de bază. Plan test. Evaluarea datelor.	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
25		<b>Curs - managementul calității și audit intern</b>			
25.1	80000000-4	Managementul riscului în contextul creat de familia de standarde SR ISO 31000 – Evaluarea și tratarea riscurilor	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
26		<b>Curs - serviciul e -transformare</b>			
26.1	80000000-4	Managementul Serviciilor IT conform ISO 20000-1	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
27		<b>Curs - serviciul e -transformare</b>			
27.1	80000000-4	Auditor al Sistemului de management al securitatii informatiilor ISO 27001	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
28		<b>Curs - serviciul e -transformare</b>			
28.1	80000000-4	Managementul Riscului conform ISO 31000	Bucată	5.00	Conform Caietului de sarcini
29		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
29.1	80000000-4	Система обеспечения качества. Процессный подход. Холодовая (температурная) цепь. Сквозь валидацию к надлежащему обеспечению GDP	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
30		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
30.1	80000000-4	Валидация складских зон (Validarea zonelor de depozitare)	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
31		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
31.1	80000000-4	Initial an Continuos Professional Trening for GMP (Scolarizare profesională de inițiere și continuă pentru GMP)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
32		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
32.1	80000000-4	GDP: How to get you there (GDP: cum poate fi obținut)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
33		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
33.1	80000000-4	PIC/S training: Inspectorates of the Future (Trening PIC/S: inspectoratele în viitor)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
34		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
34.1	80000000-4	Auditarea sistemelor de management conform ISO 19011	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
35		<b>Curs - inspectoratul GMP și GDP</b>			
35.1	80000000-4	Система управления рисками (Quality Risk Management) фармацевтической компании.	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
36		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
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	Conform Caietului de sarcini
37		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
37.1	80000000-4	Plante medicinale- control microbiologic	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
38		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
38.1	80000000-4	CROMATOGRAFIE DE GAZE (GC) - noțiuni generale	Bucată	3.00	Conform Caietului de sarcini
39		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
39.1	80000000-4	Calificare echipament de laborator (GLP, 17025)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini
40		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
40.1	80000000-4	Cromatografie HPLC: -noțiuni generale; - probleme speciale; -mentenanța coloane; - validare metode analitice	Bucată	8.00	Conform Caietului de sarcini
41		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			

41.1	80000000-4	Estimarea incertitudinii	Bucată	15.00	Conform Caietului de sarcini
42		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
42.1	80000000-4	Substanțe de origine sintetică și vegetală-control microbiologic	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
43		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
43.1	80000000-4	Auditor ISO 17025	Bucată	5.00	Conform Caietului de sarcini
44		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
44.1	80000000-4	Validarea metodelor microbiologice de control al calitatii produselor medicamentoase conform indicelui "Contaminare microbiana" si "Sterilitate"	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
45		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
45.1	80000000-4	Analiza dosarului CTD- Expertiza dosarului de înregistrare în format CTD	Bucată	5.00	Conform Caietului de sarcini
46		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
46.1	80000000-4	Înlăturarea activității antimicrobiene. Formele sterile și nesterile.	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
47		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
47.1	80000000-4	LAL-test	Bucată	4.00	Conform Caietului de sarcini
48		<b>Curs - Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>			
48.1	80000000-4	Validarea Sistemelor Computerizate (GAMP 5)	Bucată	2.00	Conform Caietului de sarcini

### 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	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	-original- conform formularului F3.5 din Documentația Standard;	DA

	economic (F3.5)	Standard;	
18	Lista fondatorilor operatorilor economici	-copie- confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.	DA

#### 4. Pregătirea ofertelor

4.1	Oferte alternative:	Nu vor fi
4.2	Garanția pentru ofertă:	Oferta va fi însoțită de o Garanție pentru ofertă (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.2 din secțiunea a 3-a – Formulare pentru depunerea ofertei sau Garanția pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare: Beneficiarul plății: Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1006601004002 Contul de decontare/trezorerial: MD08TRPCAA518410A004 Contul bancar: 33114001 cu nota "Pentru garanția pentru ofertă la licitația publică nr. 16/02043 din 26.08.2016"
4.3	Garanția pentru ofertă va fi în valoare de:	1.00% din valoarea ofertei fără TVA.
4.4	Ediția aplicabilă a Incoterms și termenii comerciali acceptați vor fi:	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2013
4.5	Termenul de livrare/prestare/executare:	Conform graficului prestabilit cu operatorul economic pe parcursul anului 2016
4.6	Metoda și condițiile de plată vor fi:	În termen de 20 zile după finalizarea cursurilor conform facturii fiscale.
4.7	Perioada valabilității ofertei va fi de:	60 zile
4.8	Ofertele în valută străină:	Se acceptă

#### 5. Depunerea și deschiderea ofertelor

5.1	Plicurile vor conține următoarea informație suplimentară:	Licitație publică nr. 16/02043 Pentru achiziționarea de: Cursuri de perfecționare pentru anul 2016 Autoritatea contractantă: Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Adresa autorității contractante: Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, ghișeu unic A nu se deschide înainte de: 26.08.2016 10:00
5.2	Pentru depunerea ofertelor, adresa autorității contractante/organizatorului procedurii este:	Adresa: Korolenko 2/1, Chisinau Tel: 022 884348 022 884325 Fax: 022 884355 E-mail: 022 884355 Data-limită pentru depunerea ofertelor este: Data, Ora: 26.08.2016 10:00
5.3	Deschiderea ofertelor va avea loc la următoarea adresă:	Adresa: Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, sala de ședință Tel: 022 884348 022 884325 Data, Ora: 26.08.2016 10:00

#### 6. Evaluarea și compararea ofertelor

6.1	Prețurile ofertelor depuse în diferite valute vor fi convertite în:	Leu MD
	Sursa ratei de schimb în scopul convertirii:	BNM
	Data pentru rata de schimb aplicabilă va fi:	08.08.2016
6.2	Modalitatea de efectuare a evaluării:	Cel mai mic preț fără TVA cu corespunderea tuturor cerințelor pe fiecare lot în parte
6.3	Factorii de evaluare vor fi următorii:	Nu sunt

#### 7. Adjudecarea contractului

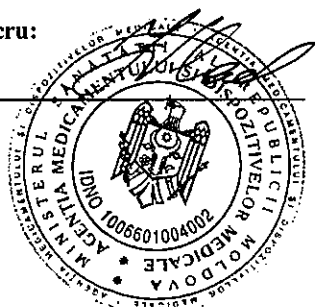
7.1	Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului va fi:	Cel mai mic preț
7.2	Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat):	5.00%
7.3	Garanția de bună execuție a contractului:	Contractul va fi însoțit de o Garanție de bună execuție (emisă de o bancă comercială) conform formularului F 5.2 din secțiunea a 5-a – Formulare de contract sau Garanția de bună execuție prin transfer la contul autorității contractante, conform

		<b>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>MD08TRPCAA518410A004</b> Contul bancar: <b>33114001</b> cu nota <b>"Pentru garanția de buna execuție a contractului nr. 16/02043 din 26.08.2016"</b>
7.4	Numărul maxim de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea contractantă:	10 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:

ZARA VLADISLAV



## Caietul de sarcini

1. Denumirea autorității contractante: Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

2. Obiectul achizițiilor: Cursuri de perfecționare pentru anul 2016

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Canitate	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
<b>1</b>	<b>Curs- achiziții medicamente și dispozitive medicale</b>				
1.1	80000000-4	Expert în achiziții publice	Bucată	13	<p><b>Tematica abordată:</b> 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; proceduri de atribuire reglementate de lege, aplicabile pentru atribuirea contractelor de achiziție publică prin următoarele proceduri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) licitație deschisă;</li> <li>b) licitație restrânsă;</li> <li>c) dialog competitiv;</li> <li>d) proceduri negociate;</li> <li>e) cerere a ofertelor de prețuri;</li> <li>f) concurs de soluții;</li> <li>g) achiziție în cazul planurilor de construcție a locuințelor sociale; instrumente și tehnici specifice de atribuire a contractelor de AP (acordul cadru, sistemul dinamic de achiziții, licitația electronică)</li> </ul> <p><b>Cerințe traineri:</b> expert în achiziții publice, experiență de minim 2 ani</p>
<b>2</b>	<b>Curs-evaluare a testărilor clinice medicamente</b>				
2.1	80000000-4	Excellence in Pharmacovigilance: Clinical Trials and Post-Marketing (exelență în farmacovigilență în studiile	Bucată	3	<p><b>Tematica abordată:</b> aspecte cheie referitoare la cerințele autorităților de reglementare din UE în materie de farmacovigilență în studii clinice. Actualizări în legislația europeană în domeniul farmacovigilenței în studii clinice. Ultimele noutăți referitoare la armonizarea internațională și standardizarea activităților în domeniul farmacovigilenței</p>



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
		clinice și post-marketing)			<p><b>Cerițe traineri:</b> expert în domeniu, angajați ai autorităților de reglementare din UE</p> <p>Eliberarea certificatelor recunoscute la nivel international după finalizarea cursurilor</p>
<b>3</b>	<b>Curs-evaluare a testărilor clinice medicamente</b>				
3.1	80000000-4	Benefit/ Risk management/ (evaluarea raportului risc/beneficiu)	Bucată	3	<p><b>Tematica abordată:</b> 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 visavi de siguranță și eficacitatea follow-up</p> <p><b>Cerițe traineri:</b> expert în domeniu, angajați ai autorităților de reglementare din UE</p> <p>Eliberarea certificatelor recunoscute la nivel international după finalizarea cursului</p>
<b>4</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
4.1	80000000-4	ECTD submission (depunerea dosarului ECDT)	Bucată	15	<p>Prezentarea informației actualizate</p> <p><b>Cerițe traineri:</b> studii/instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori</p> <p>Eliberarea certificatelor recunoscute la nivel international după finalizarea cursului</p>
<b>5</b>	<b>Curs-autorizare medicamente</b>				
5.1	80000000-4	Understanding and Preparing the Quality and Pharmaceutical Module of the Global CTD Dossier (Înțelegerea și Pregătirea Modulului Farmaceutică și Calitate a dosarului global CTD)	Bucată	8	<p>Prezentarea informației actualizate</p> <p><b>Cerițe traineri:</b> studii/instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>6</b>	<b>Curs-autorizare medicamente</b>				
6.1	80000000-4	Formularea și prepararea	Bucată	2	Prezentarea informației actualizate

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
		industrial a medicamentul ui conform conceptelor de Process Analytical Technology și Quality by Design			<p><b>Ceriște trainerii:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>7</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
7.1	80000000-4	Clinical Overview and Clinical Summary: Creating Effective Marketing Authorisation Application( Prezentarea Clinică Generală și Rezumatul Clinic: Crearea unei cereri de autorizare efectivă)	Bucată	6	<p>Prezentarea informației actualizate</p> <p><b>Ceriște trainerii:</b> studii/instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>8</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
8.1	80000000-4	Anlysing Bioassays and Immunoassays (Analiza dozărilor biologice și imunologice)	Bucată	15	<p>Prezentarea informației actualizate</p> <p><b>Ceriște trainerii:</b> studii/instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>9</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
9.1	80000000-4	Filling variation (depunerea variațiilor)	Bucată	4	<p>Prezentarea informației actualizate</p> <p><b>Ceriște trainerii:</b> studii/instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>10</b>	<b>Curs-autorizare medicamente</b>				

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
10.1	80000000-4	Fundamentals of EU Regulatory Affairs (Bazele activităților de reglementare în UE)	Bucată	2	Prezentarea informației actualizate  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori  Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>11</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
11.1	80000000-4	Bioavailability and Bioequivalence (Biodisponibilitatea și Bioechivalența)	Bucată	6	Prezentarea informației actualizate  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori  Eliberarea certificatelor de conformitate după finalizarea cursului
<b>12</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
12.1	80000000-4	Introductory level CMC analytical, comparability & stability testing and LAB practices for biotech and biosimilar products	Bucată	15	<b>Tematica abordată:</b> nivelul introductiv al CMC analitice, comparabilitatea și testele de stabilitate și practicile de laborator pentru produsele biotehnice și biosimilare). Prezentarea informației actualizate  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori  Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>13</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
13.1	80000000-4	Common Technical Dossier (Dosarul Tehnic Comun)	Bucată	15	Prezentarea informației actualizate  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori  Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>14</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
14.1	80000000-4	EU and US requirements for pharmaceutical labeling & package leaflets (Cerințele UE și SUA față de etichete și	Bucată	4	Prezentarea informației actualizate  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori  Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului


Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
		prospectele insoțitoare )			
<b>15</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
15.1	80000000 -4	Validarea metodelor analitice și bioanalitice	Bucată	2	Prezentarea informației actualizate Exemple validare metode analitice și bioanalitice <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare (preferabil chimie/farmaceutică) și experiență în domeniul solicitat. Instuiri în domeniul de validare a metodelor analitice și bioanalitice. Grad de calificare - lectori Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>16</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
16.1	80000000 -4	Regulatory affairs in pharmaceuticals (activități de reglementare în domeniul farmaceutic)	Bucată	8	Prezentarea informației actualizate <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>17</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
17.1	80000000 -4	Mastering regulatory and development strategies for generic products (Implementare a strategiilor de reglementare și dezvoltare pentru produsele generice)	Bucată	15	Prezentarea informației actualizate <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>18</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				
18.1	80000000 -4	Variations to Marketing Authorisations in the EU (variațiile postautorizate în UE)	Bucată	4	Prezentarea informației actualizate <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>19</b>	<b>Curs- autorizare medicamente</b>				

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
19.1	80000000 -4	Gaining marketing authorization in the CIS for pharmaceuticals and biotechnologies (obținerea autorizației de punere pe piață în CSI a produselor farmaceutice și biotecnice)	Bucată	15	Prezentarea informației actualizate  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori  Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>20</b>	<b>Curs- farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor</b>				
20.1	80000000 -4	Antibioticele, între uz și abuz	Bucată	3	Prezentarea informației actualizate  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori  Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>21</b>	<b>Curs-Dispozitive medicale</b>				
21.1	80000000 -4	Medical Devices CE Marking training course (Curs de instruire cu privire la marcarea CE a dispozitivelor medicale)	Bucată	13	<b>Tematica abordată:</b> descrierea rolului cerințelor esențiale pentru marcajul CE, inclusiv utilizarea standardelor internaționale. Identificarea rutelor de evaluare a conformității și cerințelor de asigurare a calității pentru diferite 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  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Cel puțin 2 ani de experiență în oferirea serviciilor de instruire în domeniul solicitat
<b>22</b>	<b>Curs-Dispozitive medicale</b>				
22.1	80000000 -4	Risk management for medical devices ISO 14971. (Aplicarea analizei risc-beneficiu cu privire la	Bucată	11	<b>Tematica abordată:</b> identificarea legăturii 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 riscului. Obiectivele cheie ale procesului de management al riscului  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat.

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
		dispozitivele medicale conform standardului ISO 14971)			Cel puțin 2 ani de experiență în oferirea serviciilor de instruire în domeniul dispozitivelor medicale
<b>23</b>	<b>Curs-Dispozitive medicale</b>				
23.1	80000000-4	Medical Device Post Market Surveillance and Vigilance (curs de instruire cu privire la sistemul de supraveghere a pieții și vigilența dispozitivelor medicale)	Bucată	2	<p><b>Tematica abordată:</b> identificarea unei plângeri care trebuie să fie raportată ca un incident. Crearea unei proceduri eficiente de implementare a sistemului de vigilență. Confirmarea cerințelor de reglementare a sistemului post-market în conformitate cu directivele europene în dependență de clasa de risc a produsului</p> <p><b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Grad de calificare - lectori</p>
<b>24</b>	<b>Curs-Dispozitive medicale</b>				
24.1	80000000-4	Gestionarea bazelor de date privind dispozitivele medicale. Principii de bază. Plan test. Evaluarea datelor	Bucată	4	<p><b>Tematica abordată:</b> gestionarea bazelor de date privind dispozitivele medicale. Principii de bază. Plan test. Evaluarea datelor.</p> <p><b>Cerințe traineri:</b> studii corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat. Cel puțin 1 an experiență în oferirea serviciilor de instruire în domeniul solicitat.</p>
<b>25</b>	<b>Curs- Managementul calității și audit intern</b>				
25.1	80000000-4	Managementul riscului în contextual creat de familia de standarde SR ISO 31000-Evaluarea și tartarea riscurilor	Bucată	2	<p><b>Tematica abordată:</b> managementul riscului (definirea riscurilor: clasificări ale riscurilor; proiectarea cadrului organizational pentru gestionarea riscului; implementarea managementului riscului; monitorizare și revizuire a cadrului organizational; comunicare și consultare; identificarea riscului; analiza riscului; estimarea riscului; tratarea riscului; documentația utilizată pentru managementul riscurilor; joncțiunea cu alte sisteme de management, etc.)</p> <p><b>Studii de caz:</b> identificarea, analiza, evaluarea, tratarea riscurilor, monitorizarea și revizuirea</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
					<p>riscurilor, comunicare și consultare, raportarea și înregistrarea rezultatelor</p> <p><b>Asigurare materiale:</b> suport metodic pe hârtie și/sau format electronic.</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b></p> <p><b>Studii</b> - economice/ farmaceutică /tehnice</p> <p><b>Calificare</b> - Auditori de terță parte care au absolvit cursuri de instruire acreditate IRCA</p> <p><b>Experiență</b> în auditarea sistemelor de management de minim 3 ani, în funcție de auditor de terță parte; experiență în oferirea serviciilor de instruire conform ISO 31000</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>26</b>	<b>Curs- Serviciul e-transformare</b>				
26.1	80000000-4	Managementul serviciilor IT conform ISO 20000-1	Bucată	2	<p><b>Tematica abordată:</b> introducerea în sistemul de management al Serviciilor IT; sisteme de management – ciclul PDCA, modelul de referință pentru procese. Cerințe generale pentru un sistem de management al serviciilor (responsabilitatea managementului, documentație)</p> <p>Managementul Resurselor; Managementul relațiilor cu clienții și cu furnizorii; Managementul incidentelor și al problemelor, etc.</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b></p> <p><b>Studii</b> - economice/tehnice</p> <p><b>Calificare</b> - Auditori de terță parte care au absolvit cursuri de instruire acreditate IRCA</p> <p><b>Experiență</b> în auditarea sistemelor de management de minim 3 ani, în funcție de auditor de terță parte; experiență în oferirea serviciilor de instruire conform cerințelor ISO 20000-1</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>27</b>	<b>Curs- Serviciul e-transformare</b>				
27.1	80000000-4	Auditor al sistemului de management al securității informației ISO 27001	Bucată	2	<p><b>Tematica abordată:</b> prezentarea conceptelor de securitate a informației; identificarea de măsuri concrete de protejare a unei organizații împotriva furtului de informații/bunuri, divulgării neautorizate a informațiilor confidențiale, pierderii datelor, etc.;</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Cantitate	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
					<p>crearea unui cadru de continuitate a afacerii în caz de dezastru și de tratare a incidentelor de securitate;</p> <p>Managementul riscurilor de securitate a informației, evaluarea vulnerabilităților și a amenințărilor specifice; prezentarea cerințelor standardelor internaționale ISO/CEI 27001, ISO 19011:2011; prezentarea procesului de auditare, tehnicilor de audit, etc.</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b>  <b>Studii</b> - economice/ tehnice  <b>Calificare</b> - Auditori de terță parte care au absolvit cursuri de instruire acreditate IRCA</p> <p><b>Experiență</b> în auditarea sistemelor de management de minim 3 ani, în funcție de auditor de terță parte; experiență în oferirea serviciilor de instruire conform cerințelor ISO/CEI 27001, ISO 19011:2011</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>28</b>	<b>Curs- Serviciul e-transformare</b>				
28.1	80000000-4	Managementul riscului conform ISO 31000		5	<p><b>Tematica abordată:</b>  Managementul riscului (definirea riscurilor: clasificări ale riscurilor; proiectarea cadrului organizational pentru gestionarea riscului; implementarea managementului riscului; monitorizare și revizuire a cadrului organizational; comunicare și consultare; identificarea riscului; analiza riscului; estimarea riscului; tratarea riscului; documentația utilizată pentru managementul riscurilor; joncțiunea cu alte sisteme de management)</p> <p><b>Studii de caz:</b> Identificarea, analiza, evaluarea, tratarea riscurilor, monitorizarea și revizuirea riscurilor, comunicare și consultare, raportarea și înregistrarea rezultatelor; Asigurare materiale: Suport metodic pe hârtie și/sau format electronic.</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b>  <b>Studii</b> - economice/ farmaceutică /tehnice  <b>Calificare</b> - Auditori de terță parte care au absolvit cursuri de instruire acreditate IRCA</p>



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
					<p>Experiență în auditarea sistemelor de management de minim 3 ani, în funcție de auditor de terță parte; experiență în oferirea serviciilor de instruire conform cerințelor ISO 31000</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>29</b>	<b>Curs- inspectoratul GMP și GDP</b>				
29.1	80000000 -4	Система обеспечения качества. процессный подход. Холодовая (температурная) цепь. Сквозь валидацию к надлежащему обеспечению GDP	Bucată	4	<p><b>Tematica abordată:</b> sistemul de asigurare a calității; abordare de proces; lanțul frigorific; asigurarea implementării GDP prin efectuarea lucrărilor de validare; revizuirea documentației cu referire la GMP, GDP, GSP, ISO; 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 comenzilor și expedierea; inventariere; distrugerea produselor; monitorizarea condițiilor de mediu; exploatarea și întreținerea spațiilor și echipamentelor; calificare și validare; aprobarea furnizorilor; audit intern și extern; support în efectuarea inspecțiilor externe; gestionarea neconformităților; școlarizarea personalului</p> <p><b>Cerințe traineri:</b> Studii/instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat, experiență în oferirea serviciilor de instruire. Grad de calificare - lectori</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>30</b>	<b>Curs- inspectoratul GMP și GDP</b>				
30.1	80000000 -4	Валидация складских зон (validarea zonelor de depozitare)	Bucată	4	<p><b>Tematica abordată:</b> proiectare, echipamente și validarea depozitelor farmaceutice bazate pe GDP; studierea proceselor îndeplinite în cadrul depozitelor; proiectarea depozitelor farmaceutice; construcția depozitelor farmaceutice; amenajarea depozitelor farmaceutice; validarea depozitelor farmaceutice</p> <p><b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat, experiență în oferirea cursului de instruire</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
					Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>31</b>	<b>Curs- inspectoratul GMP și GDP</b>				
31.1	80000000-4	Initial and Continuous Professional Training for GMP ( <i>Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP)</i> ) (Școlarizare profesională de inițiere și continua pentru GMP)	Bucată	2	<p><b>Tematica abordată:</b> așteptările autorităților privind GMP; tipurile de audit/inspecții; planificarea auditurilor/inspecțiilor bazată pe evaluarea riscurilor; planul de audit/inspecție și echipa de audit/inspecție; audituri /inspecție efectuate în China, India și America de Sud; clasificarea neconformităților constatate; abilitățile conducătorului de echipă de audit și cerințele de pregătire (cunoștințe profesionale); abilități de comunicare; soluționarea situațiilor de conflict</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat, experiență în oferirea cursului de instruire</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>32</b>	<b>Curs- inspectoratul GMP și GDP</b>				
32.1	80000000-4	GDP: How to get you there (GDP: Cum să obții)	Bucată	2	<p><b>Tematica abordată:</b> analiza autorităților privind GDP; analiza GAP și evaluarea riscurilor; planificarea implementării; obiective cheie în noile reglementări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o managementul calității și organizare;</li> <li>o deviații și reclamații;</li> <li>o spații și echipamente;</li> <li>o personal;</li> <li>o selectarea furnizorilor și calificare;</li> <li>o transport;</li> <li>o contractare</li> </ul> <p><b>Cerințe trainerii:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat, experiență în oferirea cursului de instruire solicitat</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>33</b>	<b>Curs- inspectoratul GMP și GDP</b>				
33.1	80000000-4	PIC/S training: Inspectorates of the future(Training PIC/S: inspectoratele viitorului)	Bucată	2	<p><b>Tematica abordată:</b> trendurile inspecțiilor și clasificarea deficiențelor identificate în cadrul inspecțiilor GMP (Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP)); evoluția GMP: integritatea datelor de inspecție în cadrul lanțului modern de furnizare a datelor; dezvoltarea industriei; direcții de dezvoltare</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
					<p>pentru viitor; inspecții bazate pe aprecierea riscurilor; managementul reclamațiilor; sporirea siguranței și securității de aprovizionare; lacune în lanțul de aprovizionare; private Internet Access(PIA); viziuni privind PIC/S către anul 2020</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat, experiență în oferirea cursului de instruire</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>34</b>	<b>Curs- inspectoratul GMP și GDP</b>				
34.1	80000000-4	Auditarea sistemelor de management conform ISO 19011	Bucată	15	<p><b>Tematica abordată:</b> standardul ISO 19011 (introducere; ciclul PDCA- fundament al sistemelor de management; auditul; chestionarul de audit; terminologia ISO 19011; etapele auditului; comportamentul și atitudinea auditorului; noutățile aduse de ISO 19011; relația dintre ISO 19011și ISO 17021 (Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management)</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b>  <b>Studii</b> - economice/ farmaceutică /tehnice  <b>Calificare</b> - Auditori de terță parte care au absolvit cursuri de instruire acreditate IRCA  <b>Experiență</b> în auditarea sistemelor de management de minim 3 ani, în funcție de auditor de terță parte; experiență în oferirea serviciilor de instruire ISO 19011, ISO 17021</p>
<b>35</b>	<b>Curs- inspectoratul GMP și GDP</b>				
35.1	80000000-4	Система управления рисками (Quality Risk Management) фармацевтиче с-кой компании	Bucată	4	<p><b>Tematica abordată:</b> стратегия управления рисками, основные инструменты и практические модели в соответствии с рекомендациями EMA, PIC/S, WHO, ICH; интерпретация требований регуляторными органами и оценка системы риск-менеджмента при инспектирова-нии (Sistemul de management al riscurilor (Quality Risk Management) în companiile farmaceutice. Strategii de gestionare ale riscurilor, sisteme de bază și modele practice în conformitate cu recomandările EMA, PIC/S, WHO, ICH; interpretarea cerințelor de către autoritățile de</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Cantitate	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
					<p>reglementare și evaluarea sistemului risc-management la efectuarea inspecțiilor): conceptul de risc și dispozițiile cheie ale sistemului de gestionare a riscurilor; strategia de gestionare a riscurilor, modele de bază conform standardelor IEC și recomandările ICH; algoritmul gestionării riscurilor; abordări de bază privind evaluarea riscurilor; abordarea practică în identificarea riscurilor și determinarea relației cauză-efect drept elemente de bază în evaluarea riscurilor; oferirea instrumentelor auxiliare pentru gestionarea riscurilor</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b> studii/instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat, experiență în oferirea cursului de instruire. Grad de calificare - lectori</p>
<b>36</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
36.1		Organizarea lucrului în LCCM conform ISO 17025 (specialist pentru laboratorul de încercări ISO/CEI 17025, auditor ISO/CEI 17025	Bucată	20	<p><b>Tematica abordată:</b> prezentarea cerințelor ISO/CEI 17025; prezentarea structurii minimele a documentației sistemului de management al laboratorului de încercări conform ISO/CEI 17025:2005 (Manualul Calității, proceduri generale, proceduri specifice, instrucțiuni specifice); prezentarea schemei bloc a unui proces din cadrul unui laborator de încercări (Studiu de caz); prezentarea elementelor necesare pentru elaborarea politicilor impuse de standard (Studiu de caz); prezentarea elementelor necesare pentru elaborarea unei proceduri generale impuse de standard (Studiu de caz); modul de raportare a rezultatelor conform cerințelor ISO/CEI 17025, GMP.</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b> <b>Studii</b> - chimie/ farmaceutică / tehnice <b>Instruiri</b> în domeniul sistemului de management al calității laboratorului de încercări conform ISO/CEI 17025 <b>Experiență</b> în domeniul de specialitate cel puțin 3 ani; experiență în implementarea , menținerea/auditarea sistemelor de management al calității din cadrul laboratorului conform cerințelor ISO/CEI 17025 de minim 3</p>



Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
					ani; experiență în oferirea serviciilor de instruire conform cerințelor ISO / CEI 17025, ISO 19011 Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>37</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
37.1	80000000 -4	Plante medicinale- control microbiologic	Bucată	4	<b>Tematica abordată:</b> controlul microbiologic al plantelor medicinale  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat de minim 3 ani, experiență în oferirea cursului de instruire. Grad de calificare - lectori
<b>38</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
38.1	80000000 -4	Cromatografie de gaze (CG)- noțiuni generale	Bucată	3	<b>Tematica abordată:</b> modul de expoatare a cromatografului de gaze; modul de selectare, prepararea fazei mobile; compatibilitatea fazei mobile cu coloana cromatografică; prelucrarea cromatografelor; tipuri de coloane GC; probleme de rutină  <b>Cerințe traineri:</b> studii / instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat de minim 3 ani, experiență în oferirea cursului de instruire. Grad de calificare – lectori
<b>39</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
39.1	80000000 -4	Calificare echipament de laboator (GLP, 17025)	Bucată	2	<b>Tematica abordată:</b> calificarea, verificarea, etalonarea echipamentelor de laborator  <b>Cerințe traineri:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat de minim 3 ani, experiență în oferirea cursului de instruire
<b>40</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
40.1	80000000 -4	Cromatografie HPLC (noțiuni generale probleme special, mentenanță coloane, validare metode analitice)		8	<b>Tematica abordată:</b> noțiuni 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 în regim gradient; prelucrarea cromatografelor; tipuri de coloane HPLC; probleme de rutină; optimizarea metodelor prin modificarea parametrilor coloanelor; tipuri de coloane HPLC; mentenanța coloanelor HPLC, cauze a modificării ariei picurilor; cauze a le modificării înălțimii picurilor; efectele asupra picurilor, la modificarea pH-ului; probleme specific; probleme sisematice HPLC; - care pot fi problemele ce apar la trecerea de la

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
					un system HPLC la altul; noțiuni generale despre coloane HPLC; modul de manipulare a coloanelor HPLC; tipuri de coloane HPLC; influența mărimii particulelor asupra eficacității coloanelor și asupra presiunii; stabilitatea sorbetului în coloană; precoloane; condiții de păstrare; reguli de exploatare a coloanei; calificarea coloanelor HPLC; probleme de rutină; noțiuni generale despre validarea metodelor, modul de validare a metodelor; metodele ce necesită validare <b>Cerințe trainerii:</b> studii /instuiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat de minim 3 ani, experiență în oferirea cursului de instruire
<b>41</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
41.1	80000000-4	Estimarea incertitudinii	Bucată	15	<b>Tematica abordată:</b> identificarea surselor de incertitudine; evaluarea incertitudinii de măsurare; evaluarea incertitudinii standard; determinarea incertitudinii standard compuse; determinarea incertitudinii extinse; exprimarea incertitudinii; studii de caz pentru aprofundarea informațiilor prezentate  <b>Cerințe trainerii:</b> <b>Studii</b> - chimie/farmaceutică / tehnice <b>Experiență</b> în domeniul de specialitate cel puțin 3 ani; experiență în implementarea , menținerea sistemelor de management al calității din cadrul laboratorului conform cerințelor ISO/CEI 17025 de minim 3 ani; experiență în oferirea serviciilor de instruire privind estimarea incertitudinii de măsurare în domeniul de activitate farmaceutică  Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului
<b>42</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
42.1	80000000-4	Substanțe de origine sintetică și vegetală- control microbiologic	Bucată	4	<b>Tematica abordată:</b> controlul microbiologic al substanțelor de origine sintetică și vegetală  <b>Cerințe trainerii:</b> <b>Studii</b> - chimie/ farmaceutică <b>Experiență</b> în domeniul de specialitate cel puțin 3 ani; experiență în oferirea serviciilor de instruire
<b>43</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
43.1	80000000-4	Auditor ISO 17025	Bucată	5	<b>Tematica abordată:</b> etape ale procedurilor aplicabile laboratoarelor de încercări și etalonări; analiza standardului ISO/CEI 17025:2005; rolul auditului; terminologie specific; managementul

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
					<p>riscului; obiectivele managementului riscului; prezentarea standardului ISO 19011:2003 (principii de auditare, conducerea unui program de audit, activitățile de audit intern, competența și evaluarea auditurilor, etapele procesului de audit intern, codul de conduită ale auditorilor, instruirea auditorilor , tehnici de audit, etc.)</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b>  <b>Studii</b> - chimie/ farmaceutică / tehnice  <b>Experiență</b> în domeniul de specialitate cel puțin 3 ani; experiență în domeniul de audit conform cerințelor ISO /CEI 17025, precum și în oferirea serviciilor de instruire a auditorilor interni conform ISO /CEI 17025, ISO 19011</p> <p>Eliberarea certificatelor după finalizarea cursului</p>
<b>44</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
44.1	80000000-4	Validarea metodelor microbiologice de control al calității produselor medicamentoase conform indicelui „Contaminare microbiană” și „Sterilitate”	Bucată	4	<p><b>Tematica abordată:</b> stabilirea gradului de extindere al validării; condițiile tehnice în care se realizează validarea metodei; parametrii validării; raportul de validare; modul de validare a metodelor microbiologice de control al calității produselor medicamentoase conform indicelui „Contaminare microbiană” și „Sterilitate”;</p> <p>studii de caz pentru aprofundarea informațiilor prezentate</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b>  <b>Studii</b> - microbiologie/ chimie / farmaceutică / tehnice  <b>Instruiri</b> în domeniul de validare a metodelor de încercări  <b>Experiență</b> în domeniul de specialitate cel puțin 3 ani; experiență în oferirea serviciilor de instruire în domeniul farmaceutic</p>
<b>45</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
45.1	80000000-4	Analiza dosarului CTD- expertiza dosarului de înregistrare în format CTD	Bucată	5	<p><b>Tematica abordată:</b> examinarea dosarului produsului medicamentos format CTD;- evidențierea posibilelor neconformități din dosarul CTD</p> <p><b>Cerințe trainerii:</b> studii /instruiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat de minim 3 ani, experiență în oferirea cursului de instruire</p>
<b>46</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire servicii solicitate	Unitate de măsură	Can tita te	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
46.1	80000000-4	Înlăturarea activității antimicrobiene Formele sterile și nesterile.	Bucată	4	<b>Tematica abordată:</b> activități antimicrobiene; forme sterile și nesterile, etc. <b>Cerințe traineri:</b> studii /instuiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat de minim 3 ani, experiență în oferirea cursului de instruire
<b>47</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
47.1	80000000-4	LAL-test	Bucată	4	<b>Tematica abordată:</b> efectuare LAL-test, folosind echipament de laborator ELISA TESTA <b>Cerințe traineri:</b> studii /instuiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat de minim 3 ani, experiență în oferirea cursului de instruire
<b>48</b>	<b>Curs- Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor</b>				
48.1	80000000-4	Validarea sistemelor computerizate (GAMP 5)	Bucată	2.00	<b>Tematica abordată:</b> sisteme computerizate GxP; ghidul GAMP 5 (abordare bazată pe risc a conformității G*P sistemelor computerizate, sistemul ciclu de viață și specificații GAMP); managementul riscului de calitate pentru sisteme computerizate, metode de evaluare a riscurilor în practică; abordare 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 <b>Cerințe traineri:</b> studii /instuiri corespunzătoare și experiență în domeniul solicitat de minim 3 ani, experiență în oferirea cursului de instruire



**SECȚIUNEA 3**  
**FORMULARE PENTRU DEPUNEREA OFERTEI**

Următoarele tabele și formulare vor fi completate de către ofertant și incluse în ofertă.

<b>Formular</b>	<b>Denumirea</b>
F3.1	Formularul ofertei
F3.2	Garanția pentru ofertă – formularul garanției bancare
F3.3	Formularul informativ despre ofertant
F3.4	Declarația privind conduita etică a și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere
F3.5	Declarația privind situația personală a operatorului economic
F3.6	Garanție de bună execuție



### Formularul ofertei (F3.1)

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data depunerii ofertei: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_

Licitația Nr.: \_\_\_\_\_

Invitație la licitația Nr.: \_\_\_\_\_

Alternativa Nr.: \_\_\_\_\_

Către: \_\_\_\_\_

[numele deplin al autorității contractante]

declară că:

[denumirea ofertantului]

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. \_\_\_\_\_

[introduceți numărul și data fiecărei modificări, dacă au avut loc]

b) \_\_\_\_\_ se angajează să

[denumirea ofertantului]

furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii \_\_\_\_\_

[introduceți o descriere succintă a bunurilor și/sau a serviciilor]

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

\_\_\_\_\_ [introduceți prețul pe loturi (unde e cazul) și totalul ofertei în cuvinte și cifre, indicând toate sumele și valutele respective]

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

\_\_\_\_\_ [introduceți prețul pe loturi (unde e cazul) și totalul ofertei în cuvinte și cifre, indicând toate sumele și valutele respective]

e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA4.8., începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA5.2., va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, \_\_\_\_\_

[denumirea ofertantului]

se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA7, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul IPO5.4.

h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul IPO5.5.

Semnat: \_\_\_\_\_  
[semnătura persoanei autorizate pentru semnarea ofertei]

L.Ș.

Nume: \_\_\_\_\_

În calitate de: \_\_\_\_\_

[funcția oficială a persoanei ce semnează formularul ofertei]

Ofertantul: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Data: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_



**Garanția pentru oferta (Garanția bancară) (F3.2)**

[Banca emitentă va completa acest formular de garanție bancară în conformitate cu instrucțiunile indicate mai jos. Garanția bancară se va imprima pe foaie cu antetul băncii, pe hîrtie specială protejată.]

\_\_\_\_\_ [Numele băncii și adresa oficiului sau a filialei emitente]

**Beneficiar:** \_\_\_\_\_  
[numele și adresa autorității contractante]

**Data:** " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_

**GARANȚIE DE OFERTĂ Nr.** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ a fost informată că  
\_\_\_\_\_ [denumirea băncii]

\_\_\_\_\_ (numit în continuare „Ofertant”)  
\_\_\_\_\_ [numele ofertantului]

urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ (numită în  
continuare „ofertă”) pentru livrarea/prestarea \_\_\_\_\_

conform invitației la licitația Nr. \_\_\_\_\_ din " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_  
[obiectul achiziției]

La cererea Ofertantului, noi, \_\_\_\_\_, prin prezenta,  
\_\_\_\_\_ [denumirea băncii]

ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de:

\_\_\_\_\_ ([suma în cifre]) \_\_\_\_\_ ([suma în cuvinte])

la primirea de către noi a primei solicitări din partea Dvs. în scris, însoțite de o declarație în care se specifică faptul că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitor la condițiile ofertei, și anume:

- b) și-a retras oferta în timpul perioadei valabilității ofertei sau a modificat oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- c) fiind anunțat de către autoritatea contractantă, în perioada de valabilitate a ofertei, despre adjudecarea contractului: (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului; sau (ii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de atribuire, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul în care ofertantul devine ofertant câștigător, la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului și în urma emiterii Garanției de bună execuție eliberată către Dvs. la solicitarea Ofertantului.

Prezenta garanție este valabilă pînă la data de " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_.

\_\_\_\_\_ [semnătura autorizată a băncii]



**Formular informativ despre ofertant (F3.3)**

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data: “ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_

Licitația Nr.: \_\_\_\_\_

Pagina \_\_\_\_ din \_\_\_\_

**A. Ofertanți individuali**

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	
	• <i>Proprietate</i>	
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	
	• <i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	
	• <i>Intermediar</i>	
	• <i>Companie de antrepozit</i>	
	• <i>Altele</i>	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	
	• <i>Adresa</i>	
	• <i>Telefon / Fax</i>	
	• <i>E-mail</i>	
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe	



	venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
<b>2.</b>	<b>Informații de calificare</b>	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	<i>[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]</i>
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	<i>[indicați valoarea sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]</i>
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	<i>[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]</i>
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	<i>[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]</i>
<b>3.</b>	<b>Informații financiare</b>	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii:	
	_____	
	_____	
	_____	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: Denumirea: _____ Adresa: _____ Telefon: _____ Fax: _____	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului

<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>		

### **B. Partenerii individuali ai Asociației**

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.1.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.1.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>	



**Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)**

*[Ofertantul va semna și va include această declarație în oferta depusă. Declarația semnată va fi de asemenea inclusă în contractele ofertanților câștigători. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]*

Data: “ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_

Licitația Nr.: \_\_\_\_\_

Către: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ confirmă prin prezenta că:  
[denumirea ofertantului]

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: \_\_\_\_\_

Nume: \_\_\_\_\_

Funcția în cadrul companiei: \_\_\_\_\_

Denumirea companiei: \_\_\_\_\_

L.Ș.



## Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

Operator economic

.....  
(denumirea/numele)

Subsemnatul, ..... reprezentant împuternicit al ..... (denumirea operatorului economic) în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, ..... reprezentant împuternicit al ..... (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de ..... (se menționează procedura) pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect ..... (denumirea produsului, serviciului sau lucrării), codul CPV ....., la data de ..... (zi/luna/an), organizată de ..... (denumirea autorității contractante), declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;

nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării:.....

Operator economic,

.....

semnătura

L.Ș.



## Garanție de bună execuție (F3.6)

[Banca comercială, la cererea ofertantului câștigător, va completa acest formular pe foaie cu antet, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.]

Data: “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_

Licitația Nr.: \_\_\_\_\_

Oficiul Băncii: \_\_\_\_\_  
[introduceți numele complet al garantului]

Beneficiar: \_\_\_\_\_  
[introduceți numele complet al autorității contractante]

## GARANȚIA DE BUNĂ EXECUȚIE Nr. \_\_\_\_\_

Noi, [introduceți numele legal și adresa băncii], am fost informați că firmei [introduceți numele deplin al Furnizorului] (numit în continuare „Furnizor”) i-a fost adjudecat Contractul de achiziție publică de livrare/prestare \_\_\_\_\_ [obiectul achiziției, descrieți bunurile și serviciile] conform invitației la licitația nr. din \_\_\_\_\_. 201\_ [numărul și data licitației] (numit în continuare „Contract”).

Prin urmare, noi înțelegem că Furnizorul trebuie să depună o Garanție de bună execuție în conformitate cu prevederile documentelor de atribuire.

În urma solicitării Furnizorului, noi, prin prezenta, ne angajăm irevocabil să vă plătim orice sumă(e) ce nu depășește [introduceți suma(ele) în cifre și cuvinte] la primirea primei cereri în scris din partea Dvs., prin care declarați că Furnizorul nu îndeplinește una sau mai multe obligații conform Contractului, fără discuții sau clarificări și fără necesitatea de a demonstra sau arăta temeiurile sau motivele pentru cererea Dvs. sau pentru suma indicată în aceasta.

Această Garanție va expira nu mai târziu de [introduceți numărul] de la data de [introduceți luna] [introduceți anul],<sup>1</sup> și orice cerere de plată ce ține de aceasta trebuie recepționată de către noi la oficiu până la această dată inclusiv.

[semnăturile reprezentanților autorizați ai băncii și ai Furnizorului]

<sup>1</sup> Autoritatea contractantă trebuie să țină cont de situațiile când, în cazul unei extinderi a perioadei de executare a Contractului, autoritatea contractantă va avea nevoie să ceară o extindere și a acestei garanții de la bancă. O astfel de cerere trebuie să fie întocmită în scris și trebuie făcută înainte de expirarea datei stabilite în garanție. În procesul pregătirii acestei Garanții, autoritatea contractantă ar putea lua în considerare adăugarea următorului text în formular, la sfârșitul penultimului paragraf: „Noi suntem de acord cu o singură extindere a acestei Garanții pentru o perioadă ce nu depășește [șase luni] [un an], ca răspuns al cererii în scris a autorității contractante pentru o astfel de extindere, și o astfel de cerere urmează a fi prezentată nouă înainte de expirarea prezentei garanții.”



#### SECȚIUNEA 4 CAIETUL DE SARCINI

Următoarele tabele și formulare vor fi completate de către ofertant și incluse în ofertă. În cazul unei discrepanțe sau al unui conflict cu textul IPO, prevederile de mai jos vor prevala asupra prevederilor din IPO.

Formular	Denumirea
F4.1	Specificații tehnice
F4.2	Specificații de preț



Specificații tehnice (F4.1)

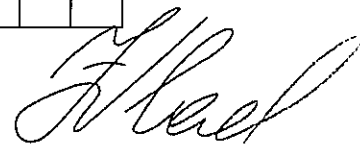
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:	Data: „ ” _____ 20__	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Lot: _____	Pagina: ___ din ___

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producele	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	<b>Bunuri/Servicii:</b>						
	Lotul 1						
	[adăugați numărul de rînduri și detalii conform numărului de articole individuale solicitate în cadrul lotului]						
	<b>Total lot 1</b>						
	Lotul 2						
	<b>TOTAL</b>						

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: \_\_\_\_\_ În calitate de: \_\_\_\_\_

Ofertantul: \_\_\_\_\_ Adresa: \_\_\_\_\_



**Specificații de preț (F 4.2)**

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

Numărul licitației:	Data: "___" _____ 20__	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:	Lot: _____	Pagina: ___ din ___

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Bunuri/Servicii:</b>							
	Lotul 1							
	[adăugați numărul de rînduri și detalii conform numărului de articole individuale solicitate în cadrul lotului]							
	<b>Total lot 1</b>							
	Lotul 2							
	<b>TOTAL</b>							

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: \_\_\_\_\_ în calitate de: \_\_\_\_\_

Ofertantul: \_\_\_\_\_ Adresa: \_\_\_\_\_



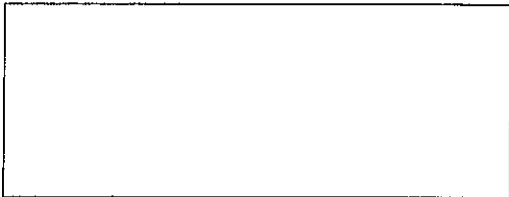
**SECȚIUNEA 5**  
**FORMULARUL DE CONTRACT**

<b>Formular</b>	<b>Denumirea</b>
F5.1	Contract-model





# A C H I Z I Ţ I I P U B L I C E



**CONTRACT Nr. \_\_\_\_\_**

**de achiziționare a cursurilor de perfecționare pentru anul 2016**

**Cod CPV: 80000000-4**

“    ”    \_\_\_\_\_ 20\_\_

**mun. Chișinău**

Furnizorul de bunuri / Prestatorul de servicii	Autoritatea contractantă
<p>_____, <i>(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)</i> reprezentată prin _____ <i>(funcția, numele, prenumele)</i> care acționează în baza _____ <i>(statut, regulament, hotărâre etc.)</i> denumit(a) în continuare <i>Vinzător/Prestator</i>  _____ <i>(se indică nr. și data de înregistrare în Registrul de Stat)</i> pe de o parte,</p>	<p><b>Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</b>, reprezentată prin <b>Director general, ZARA Vladislav</b>, care acționează în baza <b>regulamentului</b>, denumit(a) în continuare <i>Cumpărător</i> pe de o parte,</p>

ambii (denumiți(te) în continuare *Părți*), au încheiat prezentul Contract referitor la următoarele:

- a. Achiziționarea **cursurilor de perfecționare pentru anul 2016**,  
*(denumirea bunului, serviciului)*  
denumite în continuare Bunuri (și/sau Servicii), conform \_\_\_\_\_  
*(procedura de achiziție)*  
în baza deciziei grupului de lucru al Cumpărătorului/Beneficiarului din  
“    ”    \_\_\_\_\_ 20\_\_.
- b. Următoarele documente vor fi considerate părți componente și integrale ale Contractului:
  - a) Specificația bunurilor (serviciilor) – anexa nr.1;
  - b) Garanția de bună execuție – anexa nr.2.

- c. Prezentul Contract va predomina asupra tuturor altor documente componente. În cazul unor discrepanțe sau inconsecvențe între documentele componente ale Contractului, documentele vor avea ordinea de prioritate enumerată mai sus.
- d. În calitate de contravaloare a plăților care urmează a fi efectuate de Cumpărător/beneficiar, Vânzătorul/prestatorul se obligă prin prezenta să livreze Cumpărătorului/beneficiarului Bunurile și/sau Serviciile și să înlăture defectele lor în conformitate cu prevederile Contractului sub toate aspectele.
- e. Cumpărătorul/beneficiarul se obligă prin prezenta să plătească Vânzătorului/prestatorului, în calitate de contravaloare a livrării bunurilor și serviciilor, precum și a înlăturării defectelor lor, prețul Contractului sau orice altă sumă care poate deveni plătitibilă conform prevederilor Contractului în termenele și modalitatea stabilite de Contract.

## 1. Obiectul Contractului

- 1.1. Vânzătorul/prestatorul își asumă obligația de a livra Bunurile și/sau de a presta Serviciile conform Specificației, care este parte integrantă a prezentului Contract.
- 1.2. Cumpărătorul/beneficiarul se obligă, la rîndul său, să achite și să recepționeze Bunurile și/sau Serviciile livrate de Vânzător.
- 1.3. Calitatea Bunurilor și/sau a Serviciilor se atestă prin certificatele de calitate indicate în Specificație. Bunurile livrate și/sau Serviciile prestate în baza contractului vor respecta standardele indicate în Specificație. Cînd nu este menționat nici un standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

## 2. Termenele și condițiile de livrare/prestare

- 2.1. Livrarea Bunurilor și/sau prestarea Serviciilor se efectuează conform graficului prestabilit pe parcursul anului 2016 .
- 2.2. Documentația de însoțire a Bunurilor și/sau a Serviciilor include: factura fiscală-2ex. care trebuie să fie prezentată Cumpărătorului (conform punctului 4.2). Livrarea produselor se consideră încheiată în momentul în care sînt prezentate documentele de mai sus.
- 2.3. Cumpărătorul poate solicita o reducere sau majorare argumentată a cantității de Bunuri de cea contractată inițial în limitele prevederilor legislației în vigoare în domeniul achizițiilor publice, informînd despre aceasta Vânzătorul cu 10 zile înainte de următoarea livrare.
- 2.4. Data livrării Bunurilor și/sau prestării Serviciilor se consideră data perfectării facturii fiscale și recepționării lor de către Cumpărător.

## 3. Prețul Contractului și condiții de plată

- 3.1. Prețul Bunurilor și/sau a Serviciilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat Specificația prezentului Contract.
- 3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: \_\_\_\_\_ lei MD.  
*(suma cu cifre și litere)*
- 3.3. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate și/sau Serviciile prestate se va efectua în lei moldovenești.
- 3.4. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate și/sau Serviciile prestate de "Vînzător" se efectuează în termen de 20 zile bancare după livrarea bunurilor prin transfer bancar pe contul de decontare al Vânzătorului indicat în prezentul contract.

## 4. Condiții de predare-primire

- 4.1. Bunurile și/sau Serviciile se consideră predate de către Vânzător și recepționate de către Cumpărător *[destinatar, după caz]* dacă:



AGENTIA  
DISPOZ  
A  
SECT

a) livrarea Bunurilor și/sau a Serviciilor corespunde informației indicate în Lista bunurilor / serviciilor și graficul livrării / prestării și documentele de însoțire conform punctului 2.2 al prezentului Contract;

b) calitatea Bunurilor și/sau a Serviciilor corespunde informației indicate în Specificație;

c) ambalajul și integritatea Bunurilor corespunde informației indicate în Specificație.

4.2. Vânzătorul este obligat să prezinte Cumpărătorului un exemplar original al facturii fiscale odată cu livrarea Bunurilor și/sau prestarea Serviciilor, pentru efectuarea plății. Pentru nerespectarea de către Vânzător a prezentei clauze, Cumpărătorul își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în punctul 3.4 și de a fi exonerat de achitarea penalității stabilite în punctul 10.4.

## 5. Standarde

5.1. Produsele furnizate în baza contractului vor respecta standardele prezentate de către furnizor în propunerea sa tehnică.

5.2. Când nu este menționat nici un standard sau reglementare aplicabilă se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

## 6. Obligațiile părților

6.1. În baza prezentului Contract, Vânzătorul se obligă:

a) să livreze Bunurile și/sau să presteze Serviciile în condițiile prevăzute de prezentul Contract;

b) să anunțe Cumpărătorul după semnarea prezentului Contract, în decurs de 5 zile calendaristice, prin telefon/fax sau telegramă autorizată, despre disponibilitatea livrării Bunurilor și/sau prestării Serviciilor;

c) să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea Bunurilor și/sau Serviciilor de către Cumpărător [destinatar, după caz], în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele prezentului Contract;

d) să asigure integritatea și calitatea Bunurilor și/sau Serviciilor pe toată perioada de până la recepționarea lor de către Cumpărător [destinatar, după caz].

6.2. În baza prezentului Contract, Cumpărătorul se obligă:

a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării în termenul stabilit a Bunurilor livrate și/sau a Serviciilor prestate în corespundere cu cerințele prezentului Contract;

b) să asigure achitarea Bunurilor livrate și/sau Serviciilor prestate, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract.

## 7. Forța majoră

7.1. Părțile sînt exonerate de răspundere pentru neîndeplinirea parțială sau integrală a obligațiilor conform prezentului Contract, dacă aceasta este cauzată de producerea unor cazuri de forță majoră (războaie, calamități naturale: incendii, inundații, cutremure de pămînt, precum și alte circumstanțe care nu depind de voința Părților).

7.2. Partea care invocă clauza de forță majoră este obligată să informeze imediat (dar nu mai tîrziu de 10 zile calendaristice) cealaltă Parte despre survenirea circumstanțelor de forță majoră.

7.3. Survenirea circumstanțelor de forță majoră, momentul declanșării și termenul de acțiune trebuie să fie confirmate printr-un certificat, eliberat în mod corespunzător de către organul competent din țara Părții care invocă asemenea circumstanțe.

## 8. Rezilierea

8.1. Rezilierea Contractului se poate realiza cu acordul comun al Părților.

8.2. Contractul poate fi reziliat în mod unilateral de către:

a) Cumpărător în caz de refuz al Vânzătorului de a livra Bunurile și/sau de a presta Serviciile prevăzute în prezentul Contract;

b) Cumpărător în caz de nerespectare de către Vânzător a termenelor de livrare/prestare stabilite;

MEDIC  
TIVEL  
VIZ  
A JUF

c) Vînzător în caz de nerespectare de către Cumpărător a termenelor de plată a Bunurilor / Serviciilor, pentru o perioadă ce depășește un trimestru;;

d) Vînzător sau Cumpărător în caz de nesatisfacere de către una dintre Părți a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract.

8.3. Partea inițiatoare a rezilierii Contractului este obligată să comunice în termen de 5 zile lucrătoare celeilalte Părți despre intențiile ei printr-o scrisoare motivată.

8.4. Partea înștiințată este obligată să răspundă în decurs de 5 zile lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care litigiul nu este soluționat în termenele stabilite, partea inițiatoare va iniția rezilierea.

## 9. Reclamații

9.1. Reclamațiile privind cantitatea Bunurilor livrate sau Serviciilor prestate sînt înaintate Vînzătorului/Prestatorului la momentul recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Vînzătorului/Prestatorului.

9.2. Pretențiile privind calitatea bunurilor și/sau serviciilor livrate sînt înaintate Vînzătorului în termen de 5 zile lucrătoare de la depistarea deficiențelor de calitate și trebuie confirmate printr-un certificat eliberat de o organizație independentă neutră și autorizată în acest sens.

9.3. Vînzătorul este obligat să examineze pretențiile înaintate în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acestora și să comunice Cumpărătorului despre decizia luată.

9.4. În caz de recunoaștere a pretențiilor, Vînzătorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze/presteze suplimentar Cumpărătorului cantitatea nelivrată de bunuri și/sau serviciile neprestate, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.5. Vînzătorul poartă răspundere pentru calitatea Bunurilor și/sau a Serviciilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.6. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin certificatul de calitate întocmit de organizația independentă neutră sau autorizată în acest sens, cheltuielile pentru staționare sau întîrziere sînt suportate de partea vinovată.

## 10. Sancțiuni

10.1. Forma de garanție de bună executare a contractului agreată de Cumpărător este \_\_\_\_\_, în cuantum de 5 % din valoarea contractului.

10.2. Pentru refuzul de a vinde Bunurile și/sau de a presta Serviciile prevăzute în prezentul Contract, se va reține garanția de bună executare a contractului, în cazul în care ea a fost constituită în conformitate cu prevederile punctului 10.1., în caz contrar Vînzătorul suportă o penalitate în valoare de 5 % [indicați procentajul] din suma totală a contractului.

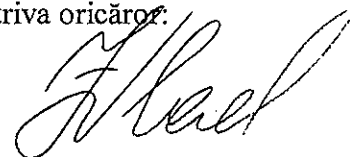
10.3. Pentru livrarea/prestarea cu întîrziere a Bunurilor/Serviciilor, Vînzătorul poartă răspundere materială în valoare de 0,1% din suma Bunurilor nelivrate și/sau a Serviciilor neprestate, pentru fiecare zi de întîrziere, dar nu mai mult de 5 % [indicați procentajul] din suma totală a prezentului Contract. În cazul în care întîrzierea depășește \_\_\_\_\_ zile, se consideră ca fiind refuz de a vinde Bunurile și/sau de a presta Serviciile prevăzute în prezentul Contract și Vînzătorului i se va reține garanția de bună executare a contractului, în cazul în care ea a fost constituită în conformitate cu prevederile punctului 10.1.

10.4. Pentru achitarea cu întîrziere, Cumpărătorul poartă răspundere materială în valoare de 0,1 % [indicați procentajul] din suma Bunurilor și/sau a Serviciilor neachitate, pentru fiecare zi de întîrziere, dar nu mai mult de 5 % [indicați procentajul] din suma totală a prezentului contract.

10.5. Cumpărătorul este absolvit de răspunderea materială stabilită în pct.10.4 în cazul în care achitarea cu întîrziere a avut loc din vina Trezoreriei de stat.

## 11. Drepturi de proprietate intelectuală

11.1. Furnizorul are obligația să despăgubească achizitorul împotriva oricărui:



AMENTUL  
R MEDIC  
**AT**  
IDICĂ O

a) reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate, și

b) daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea Caietului de sarcini întocmit de către achizitor.

## 12. Dispoziții finale

12.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către Părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare în instanța de judecată competentă conform legislației Republicii Moldova.

12.2. De la data semnării prezentului Contract, toate negocierile purtate și documentele perfectate anterior își pierd valabilitatea.

12.3. Părțile contractante au dreptul, pe durata îndeplinirii contractului, să convină asupra modificării clauzelor contractului, prin act adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care lezează interesele comerciale legitime ale acestora și care nu au putut fi prevăzute la data încheierii contractului. Modificările și completările la prezentul Contract sînt valabile numai în cazul în care au fost perfectate în scris, semnate de Părți și aprobate corespunzător de Agenția Achiziției Publice.

12.4. Nici una dintre Părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor terțe persoane fără acordul în scris al celeilalte părți.

12.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare în limba de stat a Republicii Moldova, câte un exemplar pentru Vînzător, Cumpărător și Agenția Achiziției Publice.

12.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare după înregistrarea lui de către Agenția Achiziției Publice și, după caz, de către Trezoreria de Stat sau de către una din trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor, fiind valabil pînă la 31 decembrie 20\_\_.

12.7. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al ambelor părți și este semnat astăzi, "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_.

12.8. Pentru confirmarea celor menționate mai sus, Părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova, la data și anul indicate mai sus.

## 13. Datele juridice, poștale și bancare ale Părților

"Vînzătorul"	"Cumpărătorul":
Adresa poștală:	<b>Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</b>
Telefon:	adresa juridică: mun. Chișinău,
Cont de decontare:	str.Korolenko 2/1
Banca:	telefon: 022 884-325
Adresa poștală a băncii:	e-mail:
Cod:	cod fiscal:1006601004002
Cod fiscal:	IBAN: _____
	cod bancă: TREZMD 2X

## 14. Semnăturile părților

**Furnizorul de bunuri / Prestatorul de  
servicii**

Semnătura autorizată:

L.Ș.

**Autoritatea contractantă**

Semnătura autorizată:

L.Ș.

Contabil:

Înregistrat Nr.:

Trezoreria:

Data:

