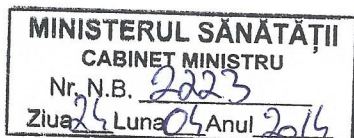




GUVERNUL ROMÂNIEI
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

CABINET MINISTRU



A P R O B A R E

În conformitate cu prevederile art. 16¹ din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, modificată și completată, se aprobă Normele procedurale interne pentru atribuirea contractelor de furnizare / prestare de servicii / execuție de lucrări a căror valoare estimată depășește pragul prevăzut la art. 19 din OUG nr. 34/2006, modificată și completată, elaborate de **S.C. ANTIBIOTICE S.A. Iași**, cu mențiunea respectării principiilor nediscriminării și egalității de tratament, transparenței, proporționalității și recunoașterii reciproce.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,
NICOLAE BĂNICIOIU





NORME PROCEDURALE INTERNE

PENTRU ATRIBUIREA CONTRACTELOR DE FURNIZARE/ PRESTARE DE SERVICII / EXECUȚIE DE LUCRĂRI A
CĂROR VALOARE ESTIMATĂ DEPĂȘEȘTE PRAGUL PREVĂZUT LA ART. 19 DIN OUG 34/2006

PREAMBUL

1. Prezentele norme interne sunt întocmite în conformitate cu art 16¹ din Ordonanța de Urgență nr. 34/2006*, în scopul de a reglementa procedurile de achiziții ale SC ANTIBIOTICE SA, și respectă în mod cumulativ următoarele două cerințe :
 - conformitatea cu principiile nediscriminării și egalității de tratament, transparenței, proporționalității și recunoașterii reciproce,
 - conformitatea cu activitățile SC ANTIBIOTICE SA, producător de medicamente care desfășoară relații comerciale în piețe interne și internaționale strict reglementate prin norme specifice domeniului farmaceutic precum și al liberei concurențe
2. Prezentele norme interne au fost aprobate de către autoritatea tutelară a SC ANTIBIOTICE SA, respectiv de către Ministerul Sănătății din România.

**Art. 16¹. - Regiile autonome sau companiile naționale/ societățile comerciale care nu se încadrează în prevederile art. 8 sau 9, dar al căror capital integral ori majoritar este deținut de un organism al statului, pentru atribuirea contractelor de furnizare/prestare de servicii/execuție de lucrări a căror valoare estimată depășește pragul prevăzut la art. 19 trebuie să elaboreze norme procedurale interne care să asigure respectarea principiilor nediscriminării și egalității de tratament, transparenței, proporționalității și recunoașterii reciproce. Normele procedurale interne vor fi aprobate de către autoritatea tutelară.*

Art. 16¹. - a fost introdus prin punctul 8². din Ordonanță de urgență nr. 77/2012 începând cu 01.07.2013.



SECȚIUNEA I

PRINCIPII OBLIGATORII ÎN EFECTUAREA ACHIZIȚIILOR

Pe parcursul întregului proces de atribuire contracte, la inițierea și adoptarea oricărei decizii în legătură cu achizițiile societății Antibiotice SA, vor fi respectate principiile :

- nediscriminării și egalității de tratament;
- transparenței;
- proporționalității;
- recunoașterii reciproce;

Prin nediscriminare și tratament egal se înțelege asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței reale, prin stabilirea și aplicarea, pe parcursul procedurii de atribuire, de reguli, cerințe și criterii identice pentru toți operatorii economici, astfel încât oricare dintre aceștia să poată participa la procedura de atribuire și să beneficieze de șanse egale de a deveni contractanți.

Prin transparență se înțelege aducerea la cunoștința publicului a tuturor informațiilor referitoare la aplicarea procedurii de atribuire, în special cu privire la oportunitatea de participare la procesul de achiziție, la elementele documentației de atribuire precum și la rezultatul procedurii.

Prin proporționalitate se înțelege asigurarea corelației între necesitatea beneficiarului, obiectul contractului și cerințele solicitate a fi îndeplinite.

Prin recunoaștere reciprocă se înțelege acceptarea produselor, serviciilor, lucrărilor oferite în mod licit pe piața Uniunii Europene, a diplomelor, certificatelor, a altor documente, emise de autoritățile competente din alte state, precum și a specificațiilor tehnice, echivalente cu cele solicitate la nivel național.

SECȚIUNEA II

PARTICULARITĂȚI ALE ACTIVITĂȚILOR SC ANTIBIOTICE SA

II. Scurtă prezentare a SC Antibiotice SA

În anul 1955 Antibiotice își începe activitatea, fiind prima companie care produce penicilină (substanța activă) în România și Europa de Sud Est. Până în 1990 Antibiotice a produs cu preponderență substanțe active sterile și nesterile prin sinteza chimică și procese de biosinteză, precum și produse finite farmaceutice injectabile sterile, unguente și supozitoare, după anul 1990 dezvoltând și fabricația altor forme farmaceutice respectiv capsule și comprimate.

Începând cu anul 1990 Antibiotice devine societate pe acțiuni, iar din anul 1997 este listată la Bursa de Valori București - categoria I.

Structura actuală a acționariatului Antibiotice SA este următoarea:

- Ministerul Sănătății	: 53,0173 %
- S.I.F. Oltenia	: 10,0954 %
- Broadhurst Investments Limited	: 4,1977 %
- S.I.F. Transilvania	: 4,0356 %
- Alți acționari:	: 28,654 %

După anul 2000 Antibiotice SA este supusă unui amplu proces investițional (peste 30 mil. euro) orientat către re tehnologizare și achiziții de echipamente moderne și competitive. La data întocmirii prezentelor norme interne Antibiotice SA este unic producător român de substanțe active (Nistatină – produs antimicotic), având în portofoliu și 153 de produse medicamentoase finite (produse finite de uz injectabil , comprimate , capsule , unguente, creme, geluri si supozitoare), din 11 clase terapeutice, realizate pe 8 fluxuri dedicate de fabricație, certificate la nivel internațional după



cum urmează : aprobare din partea Organismului de reglementare a medicamentului din S.U.A. (United States Food and Drug Administration) pentru Nistatină și produsele finite de uz injectabil, Certificat de Conformitate cu Farmacopeea Europeană (COS) , eliberat de EDQM pentru Nistatină, Certificate de Bună Practică de fabricație (EU GMP) pentru toate fluxurile de fabricație, Certificare LRQA a Sistemului de Management Integrat (ISO 9001/2008 ,ISO 14001/2004 ,OHSAS 18001/2007).

În perioada 2012-2015 Antibiotice SA are în derulare un amplu program de dezvoltare care prevede investiții majore în dezvoltarea de noi fluxuri de fabricație și a infrastructurii (investiții de aprox. 41,5 mil. euro).

În contextul pieței interne de medicamente Antibiotice SA deține locul I pe piața medicamentelor generice (segmentul Spitale), este lider pe piața internă de cefalosporine injectabile (68% cotă de piață), lider în consum pe formele farmaceutice supozitoare (45% cotă de piață), unguente (30 % cotă de piață) și pulberi injectabile (73% cotă de piață). Antibiotice SA deține locul II în piața totală de medicamente antiinfecțioase de uz sistemic precum și în consumul intern de capsule.

În piața internațională, Antibiotice SA este lider mondial în producția de Nistatină substanță activă, produs cu COS și aprobat US FDA , compania fiind prezentă pe piața internațională și cu toate tipurile de forme farmaceutice din portofoliu : produse finite de uz injectabil, capsule, comprimate, unguente, creme, geluri și supozitoare. Antibiotice SA este un jucător important pe piața internațională pentru produse antiinfecțioase sterile și are proiecte în derulare de peste 15 milioane USD pe piețele Americii de Nord, Uniunii Europene, Rusia – CSI, Australia, Orientul Mijlociu și Africa.

Antibiotice SA are o importanță strategică pentru sistemul sanitar din România, fiind principalul furnizor de medicamente pentru Spitale (peste 20 % din consum) precum și partener al Ministerului Sănătății pe Programul Național de Boli Transmisibile, Subprogramul de Tratament al Bolnavilor de Tuberculoză.

III. Caracteristici particulare ale activităților de achiziție efectuate de SC Antibiotice SA

Producția și desfacerea de medicamente reprezintă activități cu caracter comercial care sunt puternic reglementate atât de legislația internă și comunitară cât și de cea din afara spațiului economic european. Antibiotice SA achiziționează bunuri, servicii și lucrări atât de pe piața internă cât și de pe cea internațională, acolo unde nu sunt identificați producători ori prestatori indigeni. Comenzile și contractele de achiziție sunt fundamentate pe necesarul de consum al pieței farmaceutice din România, dar și pe comenzile primite din partea partenerilor internaționali.

Achizițiile realizate de către Antibiotice SA sunt caracterizate de o serie de particularități care se grupează în 3 categorii importante, după cum urmează:

- 1. Specificitate.**
- 2. Urgență.**
- 3. Confidențialitate.**

1. Specificitatea achizițiilor Antibiotice

- A. Achiziții de materii prime (substanțe active, excipienți, materiale de ambalare , solvenți , reactivi) pentru realizarea activităților de producție și a celei de Cercetare-Dezvoltare, achiziții de echipamente/ componente specifice fluxurilor de producție dedicate**

Materia prima, ca termen generic, cuprinde orice substanță care este utilizată în fluxul de fabricație al unui medicament. Achizițiile de materii prime nu se pot face decât cu respectarea strictă a legislației specifice în domeniul producției de medicamente, fără a se veni în contradicție cu actele legislative și normele / regulile emise / stabilite de Autoritățile de reglementare, naționale, comunitare și extracomunitare.

Furnizorii de materii prime și ai echipamentelor de fabricație și de control ai companiei Antibiotice trebuie să fie calificați/ aprobați anterior încheierii unor relații comerciale, în conformitate cu cerințele următoarelor acte normative:



- Directiva Comunității Europene 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, transpusă în legislația națională prin Legea nr. 95/2006 cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVII – Medicamentul;
- Directiva 2003/94/CE a Comisiei Europene de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman, transpusă în legislația națională prin Ordinul Ministrului Sănătății Publice nr. 905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;
- Ghid privind Buna Practică de Fabricație pentru Medicamentele de Uz Uman, ed. Martie 2012;
- Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare;
- Sistemul de Management al Calității în domeniul farmaceutic (ICH Q10);
- Procedurile interne realizate în conformitate cu normativele în vigoare la nivel național și internațional, în acord cu sistemul de management al calității ISO 9001;

Referitor la achizițiile de materii prime, Directiva 2011/62/UE stipulează la art. 46 lit. f) faptul că titularul unei autorizații de fabricație are obligația: „...să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție. În acest sens titularul unei autorizații de fabricație verifică respectarea de către producătorii și distribuitorii de substanțe active a bunelor practici de fabricație și distribuție prin realizarea de audituri la punctele de fabricație și de distribuție ale producătorului și ale distribuitorilor de substanțe active.”

În Ghidul privind buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, ed. 2012, la art. 2.7 lit. a) se instituie obligația pentru deținătorul autorizației de fabricație „de a evalua, anterior contractării operațiilor sau a selectării furnizorilor de materiale, competența celeilalte părți de a efectua activitatea respectivă sau de a furniza materialul în cadrul unui lanț de distribuție definit, prin audituri, verificări ale materialelor, calificare ”

Furnizorii de substanțe active, excipienți, ambalaje primare sunt menționați în Autorizațiile de Punere pe Piață ale produselor medicamentoase fabricate de către Antibiotice SA. Schimbarea unor furnizori se poate realiza doar în urma obținerii aprobării de la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin variații sau extensii, ce trebuie autorizate separat sau incluse în Autorizația inițială de Punere pe Piață, activități care atrag costuri ridicate și perioade lungi de timp necesare formalităților implicite, perioade în care nu este permisă achiziția de la noul furnizor .

Odată cu emiterea Autorizației de Punere pe Piață se autorizează și producătorii de materii prime, în fabricația medicamentului respectiv putând fi folosite doar materiile prime furnizate de acei producători aprobați/ calificați în prealabil.

Procesul de calificare al unui nou producător /furnizor este un proces amplu și de durată, implicând etape de implementare, conform cerințelor în vigoare:

- Identificarea producătorilor ;
- selectarea producătorilor pe baza criteriilor de încadrare în condițiile de calitate care să corespundă farmacopeei, deținere de certificare EUGMP, deținere de certificare de conformitate cu Farmacopeea Europeană (COS), partea de documentație aferentă DMF-ului (Drug Master file) sau e-CTD să fie completă și conformă cu cerințele autorităților europene, precum și avantaje financiare (modalități de plată, termene de plată etc);
- testarea unei mostre reprezentative în cadrul Serviciului Controlul Calității;
- evaluarea furnizorului pe baza Chestionarului de evaluare;
- în cazul evaluării ca și corespunzător ale răspunsurilor date prin completarea chestionarului și rezultatul testării mostrei este conform , se solicită / achiziționează o cantitate suficientă de produs în scopul efectuării testelor la nivel de echipament industrial;
- dacă rezultatele obținute de către Controlul Calității și Secțiile de producție sunt corespunzătoare, se notifică furnizorul privind efectuarea auditului fluxului de fabricație de pe site-ul de producție al acestuia ;



- evaluarea furnizorului prin audit;
- aprobarea furnizorului;
- realizarea loturilor pilot și a studiilor de stabilitate;

Procesul de calificare al unui furnizor este un proces permanent care se realizează în scopul evitării dependenței de o singură sursă de aprovizionare. Toate aceste etape presupun pe de o parte costuri mari și perioade lungi de timp pentru realizare, iar pe de altă parte impun o securizare a relațiilor cu furnizorii care îndeplinesc condițiile anterior precizate.

Cele mai importante costuri sunt :

- costuri cu testarea mostrelor în cadrul Direcției Calitate care implică cheltuieli cu materiale specifice (conform standardelor de referință)
- costuri cu testarea mostrei la nivel industrial care implică cheltuieli cu achiziționarea mostrei, testarea din punct de vedere calitativ și a produselor finite obținute;
- costuri cu inițierea și desfășurarea studiilor de stabilitate;
- costurile auditului facilităților de fabricație care, în cazul produselor sterile implică realizarea auditului împreună cu inspectori de la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Producătorii din China și India reprezintă aprox. 50% din valoarea materiilor prime utilizate în producția Antibiotice.
- costurile cu variația care trebuie achitate către autorități;

Timpul mediu necesar pentru autorizarea unei surse alternative de substanță activă sterilă este de 36 luni.

Programul riguros de autorizare de surse alternative de aprovizionare pentru fabricație este fundamentat și condiționat de :

- numărul de potențiali furnizori externi;
- dificultatea și durata procesului de identificarea a unei materii prime de la un alt producător care să respecte cerințele de calitate (mărimea particulei, densitate, profilul impurităților etc) și care să poată fi asimilat în formula existentă;
- costurile mari pe care le implica autorizarea unei surse alternative;

La data întocmirii prezentelor norme, Antibiotice SA achiziționează doar de pe piață externă aprox. 245 de produse în următoarea structură :

- 80 substanțe active;
- 40 tipuri de ambalaj;
- 85 excipienți;
- 40 produse fabricate sub contract;

Dintre cele 80 de substanțe active, 27 dintre ele au două surse de de aprovizionare. Cele 27 de de substanțe active sunt cele mai importante din punct de vedere al ponderii în total achiziții (70%) și în cifra de afaceri. La acestea se adaugă produsele pentru care nu există la nivel mondial decât un singur producător care respectă normele internaționale în vigoare și cerințele de calitate. De asemenea, sunt unele produse pentru care consumul pieței este foarte mic și nu justifică investiția în autorizarea unei surse alternative de aprovizionare.

B. Achiziția de produse finite prin contracte de fabricație

Achiziția de produse finite este direct corelată cu sursa/ producătorul de la care s-a achiziționat dosarul de produs/ licență. Achiziția dosarului de produs finit de la alți producători reprezintă o nevoie specifică a companiei, prin care se facilitează asimilarea în timp scurt a unor produse noi în portofoliu, ce nu pot fi fabricate pe tehnologia existentă sau presupun o durată de cercetare sau costuri de cercetare mai mici decât în cazul dezvoltării produsului in-house ori sunt solicitate de sistemul medical și autoritățile sanitare pentru acoperirea unor scheme de tratament speciale.

Ca orice materie primă destinată fabricării unui medicament, produsul finit din dosarul de licență trebuie să îndeplinească în primul rând condițiile de certificare Europeană atât la nivel de flux de fabricație (EU GMP) cât și la nivel



de dezvoltare dosar produs (e-CTD). Prin urmare, principalul criteriu de selecție al ofertelor este existența acestor certificări demonstrate în principal prin organizarea de audituri de către reprezentanții companiei Antibiotice împreună cu inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Ulterior etapelor de negociere comercială, se încheie un contract de achiziție de licență ce va sta la baza înregistrării produsului în România sau în teritoriile agreate. Conform legislației în vigoare, în cazul produselor finite, Autorizația de Punere pe Piață se acordă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pe un singur producător/ furnizor, al cărui dosar de produs a fost auditat și certificat. Orice autorizare a unui alt producător / furnizor presupune demonstrarea similitudinii formulelor, fapt imposibil de realizat datorită confidențialității informațiilor care aparțin fiecărui producător. În cadrul Acordului de Calitate sunt definite specificațiile produsului, cerințele de calitate și de reglementare, în conformitate cu Autorizația de punere pe piață, prin care se asigură siguranța, puritatea, calitatea și eficiența produsului.

În aceste condiții, astfel de contracte sunt în detaliu fundamentate astfel încât furnizorul unic selectat să asigure atingerea obiectivelor propuse de către beneficiarul de contract. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale verifică și certifică respectarea tuturor acestor cerințe, astfel cum rezultă din documentația depusă în vederea emiterii Autorizației de Punere pe Piață.

Și în cadrul activității de achiziție licență, contractare, fabricație și livrare de produs finit sunt situații în care există un singur furnizor care respectă reglementările internaționale de fabricație.

C. Achizițiile de metaboliți, medicamente de referință, standarde de referință, impurități consumabile de specialitate (coloane cromatografice) pentru Direcția Calitate, Centrul de Cercetare - Dezvoltare, Centrul de Bioechivalență din cadrul Antibiotice.

Antibiotice SA are în componența sa un Centru de Cercetare – Dezvoltare în cadrul căruia se concep și dezvoltă noi medicamente generice. Una dintre principalele necesități în cercetarea de noi medicamente este selectarea unor materii prime de calitate (substanțe active și excipienți), care să permită obținerea de produse farmaceutice de calitate, cu caracteristici fizico-chimice și biologice stabile și care să asigure eficiența terapeutică și siguranța în administrarea acestora la pacienți.

Echipele de cercetători din cadrul centrului de Cercetare – Dezvoltare testează pentru fiecare medicament un număr de până la 5 substanțe active (minim 3) de la diferiți furnizori. În urma efectuării acestor teste se selectează în vederea autorizării și fabricației cea mai bună formula farmaceutică ce corespunde cerințelor privind calitatea, siguranța și eficacitatea și implicit se selectează în acest mod 2-3 furnizori pentru fiecare substanță activă luată în lucru.

Testele sunt similare și în cazul testării excipienților, în urma cercetării analitice stabilindu-se pentru fiecare excipient 1-2 furnizori.

Astfel de achiziții se realizează în baza planului de Cercetare pe termen lung, fundamentat prin referate emise de către beneficiari/specialiști din cadrul companiei.

Având în vedere statutul special al informațiilor confidențiale/secret de serviciu, ce stau la baza dezvoltării unui produs nou, unor tehnologii noi de fabricație, achiziția de bunuri și servicii necesare activității de cercetare se face în conformitate cu specificația de calitate/tehnică a produselor aflate în dezvoltare. Nu se pot realiza achiziții de la orice entități care nu asigură calitatea și funcționalitatea în condiții de maximă siguranță și eficiență a produsului.

În toate cazurile, activitatea de achiziție presupune în primul rând organizarea achiziției, fabricației și vânzărilor, cu urmărirea corelării exacte a acestor elemente care sunt interdependente.

Trebuie subliniat faptul că Antibiotice, pe lângă rolul său strategic în sistemul național de sănătate, este o societate comercială care își desfășoară activitatea într-o piață concurențială și care este orientată spre obținerea de profit.

Adaptabilitatea la situațiile noi, replierea în piață, reorientarea rapidă, exploatarea diferitelor oportunități care de multe ori nu sunt anticipabile cu mult timp înainte, reprezintă tot atâtea caracteristici ale unei companii producătoare de medicamente și care activează cu succes în piața farmaceutică națională și internațională, în aceleași condiții și cu respectarea legislației specifice ca și toate companiile concurente din industria farmaceutică, inclusiv multinaționalele cu nume recunoscute.



D. Achizițiile unor servicii de promovare si merchandising pentru produsele companiei

Promovarea si mercantizarea produselor proprii pentru care legislația permite astfel de activități (medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare, produse cosmetice, dispozitive medicale) reprezintă modalități prin care societatea Antibiotice își menține si consolidează imaginea in piața farmaceutică, încheind contracte cu entitățile care pot presta astfel de servicii, incluzând distribuitorii de medicamente și farmaciile de retail, atunci când acest lucru este posibil.

Achiziția unui serviciu de merchandising (poziționarea la raft a mărcilor Antibiotice) este strict legată de farmaciile/ drogheriile care au achiziționat produse ale societății și de disponibilitatea acestora in a încheia asemenea contracte de prestări servicii. Primul criteriu de selecție al prestatorului de servicii de merchandising este legat de achiziționarea de către acesta a unor produse Antibiotice, al doilea criteriu il constituie disponibilitatea partenerului in a încheia un contract de merchandising iar ar treilea criteriu il reprezintă rezultatul negocierilor comerciale.

E. Achizițiile unor servicii de consultanță științifică, servicii de participare la evenimente/ manifestări cu caracter științific, servicii privind realizarea unor studii de bioechivalență și alte servicii similare

Consultanța științifică este acordată societății Antibiotice, la cererea acesteia, de către specialiști din domenii medicină, biologie, chimia și tehnologia produselor farmaceutice și alte domenii abordate in cercetarea si dezvoltarea companiei, prin specialiști din cadrul unităților medicale, ai unităților de cercetare, asociații profesionale cu activitate în cercetare medicală sau farmaceutică ori regulatory affairs, asociații de pacienți precum și personal din mediul universitar.

Scopul unor asemenea colaborări este de a se primi informații pe diferite teme științifice. Încheierea contractelor de consultanță științifică este strict legată de specialistul căruia societatea ii solicită opinia, in baza competențelor dovedite de aceasta in domeniul medical/ farmaceutic. Criteriile de selecție sunt date de calitățile profesionale recunoscute persoanei căreia i se solicită consultanță, de disponibilitatea acesteia pentru colaborare si de rezultatul negocierilor financiare.

Participarea reprezentanților societății la evenimente / manifestări științifice pe diferite teme medicale/ farmaceutice este necesară pentru prezentarea produselor societății și transmiterea de informații despre companie precum și pentru participarea la dezbateri pe teme medicale și asimilarea noutăților din domeniul industriei farmaceutice și al producătorilor de medicamente.

Achizițiile serviciilor de participare la evenimente/ manifestări cu caracter științific sunt direct legate de tematica evenimentului și de interesul pe care il prezintă pentru societatea Antibiotice, acesta fiind si primul criteriu de selecție in achiziționarea unor astfel de servicii. Al doilea criteriu de selecție il constituie rezultatul negocierilor privind condițiile financiare și alte condiții de participare.

II. Urgența achizițiilor Antibiotice

Achiziția de echipamente, utilaje/ instalații, componente și piese de schimb ale acestora, necesare fluxurilor de fabricație și testare a medicamentelor, precum și achiziția de lucrări necesare pentru remedierea unor disfuncționalități apărute în mod accidental sau pentru îndeplinirea unor cerințe urgente ale autorităților de reglementare.

Înlocuirea, în afara programului stabilit de investiții, a unor echipamente, utilaje, aparate de laborator care au suferit defecțiuni ireparabile ori necesită un timp de reparație foarte lung, impun realizarea acestor achiziții în regim de urgență. Orice întârziere în realizarea acestor operațiuni poate conduce la blocarea parțială sau totală a activității de producție ori de cercetare, cu consecințe grave precum nerespectarea planurilor de producție, nerespectarea planului de cercetare, întârzierea livrărilor de medicamente în spitale sau farmacii, întârzieri în livrarea de medicamente către pacienți aflați in diferite programe de tratament, neonorarea contractelor încheiate cu partenerii comerciali, toate având drept consecință finală nerealizarea obiectivelor strategice ale companiei.



Ca particularitate cu incidență medie în activitatea Antibiotice se numără și acele achiziții de echipamente necesare ca urmare a încheierii unui contract comercial cu un nou partener de afaceri. În aceste cazuri se întâmplă ca unele dintre cerințele co-contractantului să poată fi realizate doar prin efectuarea unei rapide dotări cu echipamente, diferite mijloace tehnice, care să permită fabricarea produselor solicitate. Nerealizarea acestor investiții pune compania în situația de a nu putea încheia noi contracte comerciale și implicit la ratarea unor posibilități reale de creștere a cifrei de afaceri.

Toate aceste situații prezentate cu titlu exemplificativ au o caracteristică comună care este urgența, timpul scurt în care trebuie realizate aceste investiții/ achiziții.

III. Confidențialitatea achizițiilor Antibiotice

Antibiotice SA activează în piața farmaceutică internă și internațională caracterizată de o concurență puternică. În ceea ce privește piața relevantă (substanțe active similare cu ale concurenței) Antibiotice este concurată de nu mai puțin de 125 de companii.

Numărul de competitori pe clase terapeutice se prezintă astfel:

Clasa terapeutică	Număr competitori
TRACT DIGESTIV	74
SISTEM CARDIOVASCULAR	41
SISTEM MUSCULO-SCHELETIC	38
SISTEM NERVOS CENTRAL	37
PREPARATE DERMATOLOGICE	31
ANTIINFECTIOASE	27
ANTINEOPLAZICE SI IMUNOMODULATOARE	21
SANGE SI ORGANE HEMATO POETICE	13
APARAT GENITO URINAR	9
SISTEM RESPIRATOR	6
SOLUTII SPITALE	4
ORGANE SENZITIVE	2

O activitate performantă economic în piața farmaceutică presupune în mod evident protejarea strictă a secretelor de afaceri/ informațiilor confidențiale ale Antibiotice.

Potrivit Ordinului Consiliului Concurenței nr. 421/02.03.2011, secțiunea 2B, pct 6. (17), sunt definite ca secrete de afaceri „informațiile tehnice și / sau financiare legate de know-how-ul unei întreprinderi, metodele de evaluarea a costurilor, procesele și secretele de producție, sursele de aprovizionare, cantitățile produse și vândute, cotele de piață, listele de clienți și distribuitori, planurile de marketing, structurile prețurilor și a costurilor, strategiile de vânzări.”

Divulgarea secretelor de afaceri, a planului de cercetare, a planurilor de dezvoltare, etc pot cauza grave prejudicii intereselor unei companii prin punerea acestora în dezavantaj față de competitorii săi. Antibiotice își protejează secretele de afaceri atât prin proceduri interne specifice cât și prin încheierea de acorduri de confidențialitate cu partenerii săi comerciali. Spre exemplu, orice identificare, selecție și contractare ulterioară a unui furnizor internațional demarează cu încheierea unui contract de confidențialitate a informațiilor pe termen lung care să garanteze reciproc protejarea secretelor de afaceri constând în informații legate de produs, patente, tehnologii, formulare, piață, consum, surse de aprovizionare, subcontractori.

Având în vedere toate aceste elemente specifice activităților în domeniile producției și comercializării de medicamente, precum și în domeniul activităților de cercetare dezvoltare, Antibiotice SA a realizat prezentele norme



interne de achiziții prin care urmărește optimizarea costurilor și securizarea surselor de aprovizionare pentru materiile prime, respectând în același timp principiile nediscriminării și egalității de tratament, transparenței, proporționalității și recunoașterii reciproce.

SECȚIUNEA III

PROCEDURI INTERNE DE ACHIZITIE

SC ANTIBIOTICE SA va efectua achizițiile de bunuri, servicii sau lucrări fie prin achiziție directă (pentru achiziții cu valori mai mici decât pragul prevăzut la art 19 din OUG nr 34/ 2006), fie aplicând una dintre procedurile interne enumerate în prezentele norme procedurale interne.

A. ACHIZITIILE DIRECTE

Achizițiile de produse, servicii sau lucrări a căror valoare estimată nu depășește pragul prevăzut la art. 19 din OUG 34/2006 vor fi realizate în mod direct, pe bază de document justificativ (factură fiscală, contract de furnizare).

Societatea nu va diviza contractul de achiziție în mai multe contracte distincte de valoare mai mică și nici nu va utiliza metode de calcul care să conducă la o subevaluare a valorii estimate a contractului de achiziție, cu scopul de a evita aplicarea prevederilor prezentelor norme de atribuire care instituie obligații în raport cu anumite praguri valorice.

Societatea, prin structura internă inițiatore a achiziției, va estima valoarea contractului de achiziție pe baza calculării și însumării tuturor sumelor plătibile pentru îndeplinirea contractului respectiv, fără taxa pe valoarea adăugată, luând în considerare orice forme de opțiuni și, în măsura în care acestea pot fi anticipate la momentul estimării, orice eventuale suplimentări sau majorări ale valorii contractului.

B. PROCEDURĂ ACHIZIȚII DIN IMPORT

Scop: Prezenta procedură stabilește normele procedurale interne aplicabile pentru achizițiile din import, circuitul în analiza, încheierea și derularea unui contract de achiziții din import, stabilind cine, când și cum efectuează activitățile.

Scopul urmărit este:

- stabilirea tuturor etapelor ce trebuie parcurse, de la căutarea unui potențial furnizor și până la recepționarea produselor aprovizionate
- respectarea principiilor nediscriminării și egalității de tratament, transparenței, proporționalității și recunoașterii reciproce stabilite prin art 16' din OUG nr 34/ 2006 privind achizițiile
- respectarea specificităților activității societății
- de a asigura ca toate cerințele sunt înțelese, definite și documentate în mod adecvat

Domeniu de aplicare:

Birou Import
Direcția Producție
Direcția Calitate
Asigurarea Calității
Direcția Comercială și Logistica
Direcția Dezvoltarea Afacerii
Direcția Marketing – Vanzari Piața Internă
Direcția Medicală
Serviciul Cercetare Farmaceutică
Serviciu Regulatory Affairs
Centrul de Evaluare a Medicamentului

Procedură:

1. Definiții, abrevieri și documente de referință



1.1. Definitii

Produs – rezultat al unui proces. Ex: materii prime, materiale, excipienti, ambalaje, produse fabricate sub contract (produse finite sau intermediare), standarde de referinta, reactivi, tehnica de laborator sau alte achizitii al caror tara de origine este alta decat Romania.

Proces - ansamblu de activități corelate sau în interacțiune care transformă elementele de intrare in elemente de ieșire

Furnizor – organizație sau persoană care furnizează un produs (producător, distribuitor, comerciant cu amanuntul sau vânzător al unui produs sau furnizor al unui serviciu sau al unei informații)

Organizație – grup de persoane, facilitati, cu un ansamblu de responsabilitati, autoritati si relatii

Material de ambalare - Orice material utilizat la ambalarea unui medicament, excluzând ambalajul

exterior destinat transportului sau expediției. Materialele de ambalare sunt primare sau secundare după cum intră sau nu în contact direct cu medicamentul.

Materie primă - Orice substanță utilizată la fabricația unui medicament, excluzând materialele de ambalare.

1.2. Abrevieri

APP – Autorizație de Punere pe Piață

ANMDM – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

FDA - Food & Drug Administration

1.3. Documente de referință:

SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular

SR EN ISO 9001:2008 – Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

Legile Europene 2004/27/EC și 2004/28/EC – Noi cerințe GMP cu privire la sursele de materii prime pentru industria farmaceutica

Directiva 2011/ 62/ UE a Parlamentului European cu modificarea Directivei 2001/ 83/ CE de Instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman in ceea ce priveste prevenirea patrunderii medicamentelor falsificate in lantul de aprovizionare

Ghid de Bună Practică de Fabricație pentru Medicamentele de Uz Uman – Martie 2012

Decizia internă nr. 108/ 4594P din 30.04.2013 privind Organizarea și Exercițarea Controlului Financiar Preventiv Propriu

2. Date de intrare

Obiectivele Activității de Import

Procedura AC-PG-003/3 "Calificarea furnizorilor"

Procedura PI 002 – "Încheierea Acordurilor de Confidentialitate"

Procedura AFE - 009 – "Achiziția de Produse Finite prin Cooperare cu Parteneri Externi"

Procedura ACPG 040 – "Technical Agreement"

Procedura CD-092 – "Derularea operațiunilor de achiziționare în cadrul Centrului de Cercetare Dezvoltare"

Procedura CD-037 – "Realizarea proiectelor de cercetare și dezvoltare pentru medicamente generice"

Procedura CD-099 – "Realizarea proiectelor de cercetare și dezvoltare pentru medicamente generice injectabile"

Procedura PD – D – 018 - "Recepția Materiilor Prime și a Materialelor"

Raport de audit

Lista furnizorilor aprobați

Planul de producție

Modificări și ajustări ale planului de producție

Planul de vânzări

Modificări și ajustări ale planului de vânzări

Norme de consum

Planul de cercetare & dezvoltare

Referate de aprovizionare de la diverse Direcții

Oferte de preț de la furnizori

Referate cu privire la calitatea materiilor prime de la Direcția Calitate și Secțiile de Producție

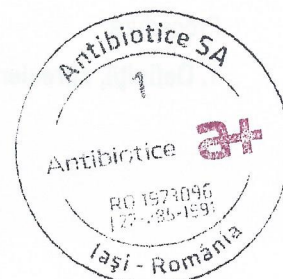
Referate de la Secțiile de Producție, Direcția Calitate, Departamentul Dezvoltare Farmaceutica, Direcția Dezvoltarea Afacerii pentru diverse aspecte legate de Aprovizionarea de la Furnizori Externi

Contracte cu furnizorii externi încheiate conform procedurii AFE 009

Contracte de la furnizori

Legislație cu privire la Activitatea de Import

3. Categoriile de produse care intra in cadrul acestei proceduri si caracteristici



Produsele la care se face referire in procedura sunt produse calificate si autorizate, care respecta cu strictete normele Ghidului de Buna Practica de Fabricatie pentru Medicamente de Uz Uman, achizitionate functie de solicitarile pietei, cu maxima urgenta, pentru a oferi produsul finit la momentul oportun si a evita sincope in furnizare produs finit, pierderea cotei de piata in favoarea competitorilor.

Preturile de achizitie, negociate cu partenerii, la un nivel care sa permita oferirea in piata a unui produs competitiv, reprezinta secret de serviciu, sunt confidentiale, protejand compania fata de competitori. Sursele din care se achizitioneaza si care sunt calificate conform Procedurii de Calificare a Furnizorilor si autorizate la ANMDM/ FDA sau alte Autoritati Nationale nu au un caracter public, asigurand protectia companiei in relatia cu competitorii din piata.

Caracteristici ale produselor:

3.1. Produse fabricate sub contract pentru care s-au demarat procedurile de autorizare la Agentiile Nationale (ANMDM, FDA)

- produse finite
- produse intermediare

Pana in momentul obtinerii Autorizatiei de Punere de Piata, pentru aceste produse se urmeaza pasii descrisi in Procedura AFE-009, *Achizitia de produse finite prin cooperare cu parteneri externi*.

Pentru aceste produse, la dosar se va gasi:

- Supply Agreement
- Sumar al datelor cuprinse in Technical Agreement
- Purchase Order, ca anexa la Supply Agreement si Technical Agreement.
- Art work aprobat de ambele parti

Conform clauzelor stabilite in Supply Agreement, baza materiala pentru aceste produse poate fi asigurata de catre:

- furnizor prin procedura proprie
- Antibiotice, conform punctului 3.2 si pct 4 din prezenta procedura

3.2. Materii prime, excipienti, ambalaje a caror valoare depaseste valoarea stabilita in art 19 din OUG nr 34/2006 (valoare contract anual) sau care au sursa unica de aprovizionare in dosarul de autorizare al produsului

- fabricatie Antibiotice
- fabricatie sub contract la furnizori

Pentru aceste materii prime, contractarea se realizeaza doar cu respectarea Listelor Furnizorilor Aprobati, si se incheie Supply Agreement conform modelului anexat la prezenta procedura, cu adaptarea acestuia pentru fiecare materie prime. In conditiile in care furnizorul detine propriul model de Supply Agreement acesta va fi analizat pentru a se vedea daca respecta clauzele generale stipulate in modelul agreeat de catre companie. Acordul Comercial va fi analizat de catre Directia Calitate, Regulatory Affair, Departament Juridic, Directia Economica, Directia Dezvoltarea Afacerii (daca produsul finit pentru care se utilizeaza materia prima este destinat si Exportului). Observatiile transmise de catre fiecare Directie vor fi discutate cu furnizorul de catre Biroul Import, urmand ca varianta finala sa fie aprobata intern, prin mail sau adresa scrisa, de catre toate Directiile mentionate.

3.3. Materii prime, reactivi, standarde de referinta, sticlari de laborator a caror valoare este sub pragul stabilit in art 19 din OUG nr 34/2006 si pentru care nu este necesar sa existe o sursa autorizata la dosarul de autorizare al produsului

Pentru aceste produse in Procesul Verbal de Fundamentare Import se intocmeste un estimat anual functie de referatele primite de la fiecare Directie. Ulterior, trimestrial sau lunar se solicita oferte de pret, se selecteaza si se negociaza ofertele, iar dupa selectarea ofertei se lanseaza direct comanda, fara intrunirea prealabila a Comisiei. Pentru aceste produse, comanda se lanseaza in baza solicitarilor primite de la Directiile care le utilizeaza (Calitate, Cercetare .), calculate functie de programul / bugetul stabilit la nivelul fiecarei Directii.

3.4. Materii prime, materiale, impuritati si medicamente de referinta pentru Directia Calitate, Departamentele de Dezvoltare Farmaceutica si Centrul de Evaluare a Medicamentului Pentru Centrul de Evaluare a Medicamentului, pe baza de referat, se solicita oferte de medicamente de referinta, care nu se gasesc in Romania. Functie de depozitul cel mai apropiat la care se gaseste in stoc se lanseaza comanda (Purchase Order).

Pentru Departamentul Dezvoltare Farmaceutica, pe baza de referat, sunt solicitate oferte din piata si mostre. Ofertele si sursele de aprovizionare se selecteaza intr-o prima etapa la nivelul Biroului Import din punct de vedere al conditiilor comerciale si ulterior se procedeaza in conformitate cu Procedura CD-037 – "Realizarea proiectelor de cercetare si



dezvoltare pentru medicamente generice" si Procedura AC-PG-003/3 "Calificarea furnizorilor". Dupa obtinerea Autorizatiei de Punere pe Piata pentru un produs nou se urmeaza pasii de la capitolul 4.

4. Actiuni si metode

4.1. Solicitarea ofertelor

În baza planului de producție, planului de vanzari, a normelor de consum sau referatelor (acolo unde este cazul), Responsabilul de Import stabilește necesarul de produse de aprovizionat pentru anul următor. În baza necesarului de produse, Responsabilii de Import solicită oferte de preț de la furnizorii autorizați, de la alți furnizori / producatori / traderi specificați în lista furnizorilor aprobați, de la alți producători și traderi aflați în baza de date sau găsiți pe internet, pentru a avea o bază de referință în negocierea prețului cu furnizorul autorizat, respectând principiul transparenței. Ofertele vor include condițiile de calitate și termenul limita de raspuns.

Biroul Import va urmări în permanență respectarea Normelor procedurale interne pentru atribuirea contractelor, în limitele impuse de reglementările GMP.

Responsabilii de Import vor urmări în permanență evoluția prețurilor la produsele cu pondere în total achiziții de la furnizori externi, solicitând periodic oferte de la diverse companii. De asemenea vor urmări presa internațională și titlurile internaționale cu informații despre piața farmaceutică.

Ofertele se solicită atât direct la producatori cât și la traderi/ distribuitori care activează în străinătate sau pe teritoriul României. Criteriile aplicate vor fi similare atât pentru distribuitorii Români cât și pentru cei străini. Traderilor care reprezintă și sunt furnizori unici ai unor producatori li se vor solicita documente care să certifice relația de reprezentare existentă.

4.2. Stabilirea Achizițiilor Anuale

După evaluarea furnizorilor conform procedurii AC-PG-003/3 "Calificarea furnizorilor", se întrunește comisia de analiză și stabilire a furnizorilor externi pentru perioada următoare, care va avea ca bază de discuție următoarele situații, pregătite de Biroul Import:

- situația centralizată a ofertelor primite de la furnizori
- necesarul estimat pentru perioada următoare
- situația stocurilor
- evoluția consumurilor de materii prime și prețurile anterioare de achiziție
- condițiile de calitate autorizate/ agreate de către Antibiotice
- condițiile de calitate oferite de către fiecare furnizor/ ofertant
- lista furnizorilor aprobați (ACF 003.09)
- lista furnizorilor în curs de autorizare și statusul autorizării
- tarile în care sunt autorizate produsele, cu sursele specifice fiecărei țări

Toate aceste date vor fi compilate într-o fișă centralizată de produs cu codul AFE-F-004.02 (model anexat la procedură).

Aceste materiale vor fi transmise în avans, pe mail, spre analiză Comisiei de analiză.

Comisia de analiză este formată din:

- Director Financiar-Contabil
- Responsabil Analiza Economică și Previziuni Financiare
- Director Tehnic-Producție
- Director Calitate
- Șef Departament Asigurarea Calității
- Șef Departament Controlul Calității
- Responsabil Departament Regulatory Affairs
- Șef Birou Import
- Șef Departament Tehnic – Producție
- Șefi Secțiilor de Producție
- Director Medical
- Șef Departament Dezvoltare Farmaceutică
- Director Dezvoltarea Afacerii
- Șef Birou Export
- Responsabili Import pe fiecare domeniu

Criterii de atribuire aplicat pentru stabilirea ofertei castigatoare:

- Sursa să fie autorizată conform cerințelor ANMDM și Procedurii AC-PG-003/3 "Calificarea furnizorilor"



- Flexibilitatea termenelor de livrare (posibilitatea de a devansa/ amana termenul de livrarea, stocarea in conditii GMP in Europa pentru a reduce termenul de livrare)
- Conditiiile de cantitate si calitate oferite conform principiului proportionalitatii (termen valabilitate, minim / maxim cantitate per comanda)
- Beneficiile comerciale: pret/ termen de plata, respectarea principiului eficientei utilizarii fondurilor
- Experienta anterioara in colaborarea cu partenerul respectiv

Criterii de respingere oferte:

- Daca nu sunt mentionate documentele pe care le ofera, conditiile de calitate
- Daca intarzie peste termenul mentionat in cererea de oferta
- Daca pretul oferit este prea mare iar furnizorul refuza negocierea acestuia
- Conditiiile de plata nu corespund cu politica financiara a companiei, aceea de a reduce decalajul dintre termenul de plata si termenul de incasare

4.3. Întocmirea Procesului Verbal de Negociere

După stabilirea furnizorilor se întocmește un proces verbal de negociere care va fi semnat de către toți membrii comisiei de analiza și aprobat de către Directorul General.

Procesul verbal va conține următoarele informații :

- fisele centralizate de produs AFE-F 004.02, care au stat la baza analizei, completate cu deciziile rezultate in urma analizei
- lista furnizorilor aprobați (ACF 003.09)
- valoarea totală a contractelor ce se vor încheia, menționând valoarea importului direct și valoarea importului indirect precum și valoarea importului de la fiecare firmă
- produsele la care prețul nou de achiziție este mai mare decât cel anterior, motivele care au dus la acceptarea creșterii prețului
- situatii sintetice cu privire la importul estimat pentru perioada urmatoare, organizate functie de necesitatile de moment ale companiei (necesar valuta, lunar sau trimestrial, achizitii pe fiecare sectie, achizitii materii prime/ produse conditionate/ reactivi)

Dupa semnarea procesului verbal, Responsabilii de Import vor informa ofertantii asupra deciziei finale si vor transmite informatii cu privire la motivatia contractarii de la un al furnizor, fara a divulga informatii ce reprezinta secret de serviciu.

Daca prin analiza ofertelor se identifica un alt furnizor care ar putea reprezenta o sursa viabila pentru Antibiotice (prin raportare la criteriile de selecție enumerate la punctul 4.2) se procedeaza la autorizarea sursei in conformitate cu Procedura de Calificare a Furnizorilor si celelalte *proceduri specifice aplicabile*

4.4. Încheierea contractelor (Purchase Order)

Se realizeaza conform formular atasat la prezenta procedura După semnarea procesului verbal de negociere se lanseaza comenzile de achiziții (Purchase Order), în colaborare cu Departamentul Juridic. Contractele / comenzile sunt întocmite în Engleză și conțin următoarele elemente:

- Antet ANTIBIOTICE S.A.
- Număr contract, data incheierii si numele organizațiilor implicate
- Obiectul Contractului
- Obligațiile Vânzătorului
- Condiții de calitate
- Documentele ce însoțesc materia primă :
 - # Factura pe care se mentioneaza datele de identificare ale furnizorului, precum si informatii clare privind clasificarea bunurilor, daca sunt produse periculoase sau produse fara restrictii
 - # Certificat GMP (daca nu a fost transmis)
 - #Certificat de analiză
 - # Drug Master File în format CTD, Certificate of Suitability (daca nu a fost transmis)
 - # Letter of Engagement (angajamentul producătorului că va comunica orice modificare survenite în tehnologie) (daca nu a fost transmis)
 - # Letter of Access (daca nu a fost transmis)
- Perioada de valabilitate a materiei prime in momentul livrării
- Ambalarea materiilor prime



- Caracteristici ambalaj (menținerea calitatii produselor pe perioada transportului, protejarea continutului dar si a mediului exterior, in mod special pentru produse cu efecte nocive asupra mediului)
- Inscrisiune ambalaje
- Livrarea materiilor prime
- Condiția de livrare
- Obligații ale vânzătorului în cazul nerespectării termenelor de livrare
- Prețul materiilor prime
- Prețul de livrare
- Termen de livrare
- Modificări ale prețului de livrare și modalități de rezolvare a modificărilor
- Obligațiile Cumpărătorului
- Plata materiilor prime - termen de efectuare a plății
- Reclamații
- Forță Majoră, arbitraj, legea guvernanta si rezilierea contractului
- Anexe la contract

Anexat model de Purchase Order (AFE-F 004.01)

Contractul se ștampilează și semnează de către conducerea societății:

- *Director General*
- *Director Economic, in conformitate cu Decizia nr. 108/ 4598P din 30.04.2013*
- *Sef Birou Import*

Contractul este înregistrat la Registratura societății și remis furnizorului prin fax.

Furnizorul analizează contractul și transmite comentarii, dacă este cazul. Comentariile la contract se analizează împreună cu Departamentul Consiliere Juridica. Se rediscută cu furnizorul iar în final, furnizorul semnează și ștampilează contractul pe care îl retransmite pe fax la ANTIBIOTICE S.A. In cazul comenzii, se accepta din partea furnizorului ca si confirmare de comanda un contract propriu sau un mesaj scris de confirmare.

4.5. Încheierea și semnarea contractelor primite de la furnizori

Furnizorul de materii prime/ materiale poate remite contract pentru produsele discutate. Insa in cazul produselor cu valoare peste 100.000 EUR sau sursa unica autorizata acest contract este acceptat ca anexa la Supply Agreement.

Contractul trebuie să cuprindă :

- datele de identificare pentru fiecare din părți: furnizor și beneficiar
- obiectul contractului
- termenul de livrare
- prețul, modalitatea de plată
- recepția produselor
- garanții
- ambalaj și marcaj
- expedierea și transportul
- răspunderea contractuală
- menționarea perioadei de întrerupere a producției (revizie anuală).

În cadrul fiecărui capitol se regăsesc articole și aliniate care prezintă toate detaliile referitoare la livrare, cu referire la diverse acte normative care reglementează elaborarea, încheierea și avizarea contractelor economice între furnizor și beneficiar.

Prevederile contractuale se analizează de către:

- Departamentul Consiliere Juridica - referitor la prevederile legislative
- Analiza Economica si Previziuni Finaciare – referitor la preț, termen și modalități de plată
- Birou Import – referitor la cantități, termene de livrare
- Departamentele Controlul Calitatii - referitor la aspectele calitative ale produsului
- alte departamente beneficiare prin semnarea contractului (Dezvoltarea Afacerii, Dezvoltare Farmaceutica)

În urma analizei, dacă este cazul, fiecare responsabil de activitate formulează în scris obiecțiunile la contract, obiecțiuni care se trimit de către Manager Import.

Dacă furnizorul acceptă obiecțiunile transmise, contractul se semnează de către Directorul General, Directorul Economic (in conformitate cu Decizia nr. 108/ 4598P din 30.04.2013), Departament Consiliere Juridica și Birou Import, se ștampilează și se transmite furnizorului



4.6. Păstrarea contractului

- contractele se păstrează în biblioraft separat în cadrul Biroului Import
- contractele se păstrează în cadrul biroului import pentru o perioadă de 5 ani
- după 5 ani, contractele se predau la arhiva societății unde se păstrează pentru o perioadă de 10 ani

4.7. Urmărirea derularii contractelor

Responsabilul de Import, pe fiecare resort în parte, urmărește derularea contractelor și respectarea termenelor contractuale.

Are ca prioritate în activate:

- up-gradarea documentației la dosarul produsului finit, în conformitate cu noile reglementări în vigoare și cu solitățile primite de la Departamentul Regulatory Affairs și Direcția Calitate, fiind cel care transmite mesajele către partenerilor extern, dacă nu agreează altfel cu Responsabilii Departamentelor menționate
- respectarea condițiilor de calitate, soluționarea eventualelor nereguli, în colaborare cu Direcția Calitate și Direcția Producție
- respectarea termenelor de livrare și corelarea acestora în permanentă cu solicitările din Producție și Vânzări, în colaborare permanentă și cu furnizorul
- transmiterea corectă a documentelor necesare realizării operațiunilor vamale
- respectarea prețului și cantității contractate
- respectarea termenelor de plată și comunicarea permanentă cu furnizorul în ceea ce privește soldul existent. Va ține legătura cu Direcția Economică din cadrul Antibiotice pentru a avea informații în permanentă despre situația cash-flow-ului, angajamentele de plată din perioada următoare, comunicând cu furnizorul asupra momentului posibil de efectuare a plății astfel încât să nu existe pericolul prejudicierii companiei.

4.8. Receptia Materiei Prime

Receptia se realizează în conformitate cu Procedura PD-D-018, Receptia Materiilor Prime și a Materialelor pentru produsele aprovizionate pentru Antibiotice.

Receptia materiilor prime care sunt livrate la furnizorii care produc sub contract pentru Antibiotice se realizează în conformitate cu procedurile interne ale acestora și cu Procedura AFE-007, Realizarea Formalităților Vamale, Transportul și Receptia Materiilor Prime utilizate pentru fabricație sub contract

5. Înregistrări

5.1. baze de date cu normele de consum, stocurile de materii prime, necesarul lunar și anual de materii prime, ofertele primite de la furnizori

persoana care păstrează – Responsabil Import Materii Prime pentru producție

perioada de păstrare – 1 an, cu excepția ofertelor de la furnizori care se păstrează 5 ani

arhivare în calculator – 5 ani și păstrare pe CD

5.2. cereri de oferte

persoana care păstrează – Responsabilii de Import

perioada de păstrare – 3 ani

arhivare în arhiva societății – 5 ani și păstrare pe CD

5.3. corespondență către furnizori cu privire la aprovizionarea cu materii prime – contrapropuneri de preț, negociere condiții de livrare, solicitări de documente

persoana care păstrează – Responsabilii de Import

perioada de păstrare – 3 ani

arhivare în arhiva societății – 5 ani și back up pe server rețea

5.4. referate către Direcția Economică, Direcția Calitate, Direcția Dezvoltarea Afacerii, Direcția Producție cu privire la importul de materii prime

persoana care păstrează – Responsabilii de Import

perioada de păstrare – 3 ani

arhivare în arhiva societății – 5 ani

referate de la diverse Direcții din cadrul Companiei

persoana care păstrează – Responsabilii de Activitate pe fiecare domeniu

perioada de păstrare – 3 ani

arhivare în arhiva societății – 5 ani

5.6. contracte și comenzi de import persoana care păstrează – Șef Birou Import



perioada de păstrare – 5 ani
arhivare în arhiva societății – 10 ani si back up pe CD.

5.7. Dosarul de Fundamentare Import cu procesele verbale aferente

persoana care păstrează – Sef Birou Import

perioada de păstrare – 5 ani

arhivare în arhiva societății – 10 ani si back up pe CD.

6. Responsabilități

6.1. Manager Import - avizează

- contractele încheiate cu furnizorii
- comenzile emise către furnizori
- semnează contractele/ comenzile de achiziții de la furnizori externi
- facturile intrate conform comenzilor
- rapoartele cu privire la activitatea de aprovizionare de la furnizori externi
- urmărește/ supervizează modul de derulare a activității de achiziții
- informează periodic prin rapoarte cu privire la activitatea de achiziții furnizori externi

6.2. Responsabil de resort:

- emite cerere de ofertă
- emite comenzi către furnizori
- verifică și certifică corectitudinea facturilor primite
- întreține și actualizează baza de date furnizori
- urmărește evoluția stocurilor de materii prime de la furnizori externi
- solicită documentația necesară pentru autorizarea furnizorului, în conformitate cu informațiile primite de la Departamentul Regulatory Affairs
- transmite informațiile primite de la Direcția Calitate cu privire la calitatea produsului sau a documentației transmise
- urmărește situația soldului la furnizori
- informează conducerea cu privire la soldul furnizorului
- întocmește dispozițiile de plată
- urmărește modul de derulare a contractului și ia măsuri în vederea respectării acestuia
- își însușește și respectă legislația în domeniu

A.1 PROCEDURĂ REALIZARE FORMALITĂȚI VAMALE

Scop:

1. Prezenta procedură reglementează modul în care se realizează managementul procesului de vămuire a materiilor prime importate și a produselor finite exportate, respectiv achizițiile - expedițiile intracomunitare și extracomunitare.

Domeniu de aplicare:

Birou Import
Departament Export
Asigurarea Calității / Controlul Calității
Direcția Economică
Direcția Comercială
Direcția Tehnică și Producție

Procedura:

Definiții și abrevieri:

- Beneficiar de Servicii – ANTIBIOTICE SA
- Autoritatea de Control a Statului – Autoritatea Națională a Vamelor
- Prestator de Servicii – Comisionarii Vamali

Documente de referință:

- Tariful Vamal Comunitar;
- Regulamentul CEE nr. 2913/92 de instituire a Codului Vamal Comunitar
- Regulamentul de aplicare a Codului Vamal Comunitar numărul 2454 / 1993
- Legea privind scutirea de taxe pentru substanțele farmaceutice



- Incoterms 2000

1. Date de intrare

- 1.0 Regulamentul UE nr 1387/2013 de suspendare a taxelor vamale autonome
- 1.1. Procedura AFE - 004/5 Incheierea Contractelor de Achizitii
- 1.2. Procedura EXP – 002 Derularea Operatiunii de Export Direct sau prin Comisionari
- 1.3. Procedura PD-PF-014 Receptia produselor Fabricate Sub Contract
- 1.4. Procedura PD-D-018 Receptia Materiilor Prime si Materialelor
- 1.5. Documentele insotitoare pentru livrarea fiecarui produs (Factura, Packing List, Certificat de Analiza, Certificat de Conformitate, Document de Transport si altele)
- 1.6. Documente de la Agenția Națională a Medicamentului – Autorizatii de Punere pe Piata, Autorizatie de Fabricatie / Import, Declaratie de Export
- 1.7. Certificate de abilitare și alte documente emise de către Ministerul Industriei și Comerțului, Ministerul Sanatatii si ANSVM pentru realizarea importului
- 1.8. Contracte de la furnizori
- 1.9. Legislație cu privire la Activitatea de Import si Export
- 1.10 Decizia CE nr 275/2007 privind listele de produse ce urmează a fi supuse controlului Sanitar Veterinar la punctele de frontieră

2. Date de iesire

- 2.1. Declarații vamale de Import emise de către Autoritatea Vamală
- 2.2. Declarații vamale de Export emise de catre Autoritatea Vamala

3. Acțiuni si metode

Pentru atingerea scopului acestei proceduri se desfășoară planificat și sistematic următoarele acțiuni:

3.1. Pregătirea Importului / exportului

În baza programului de import-export, pentru pregătirea importurilor-exporturilor se desfășoară următoarele acțiuni:

- Se verifica datele estimative de sosire/plecare
- Se verifica aprobarile necesare importului-exportului. Responsabilul Operatiuni Vamale este responsabil de obtinerea in timp util a aprobarilor necesare direct de la Institutiile Abilitate sau prin informari, mentionand data pana la care sunt necesare aprobarile, catre Directiile Responsabile de obtinerea aprobarilor:
 - Regulatory Affairs pentru APP-uri
 - Directia Calitate pentru obtinerea Autorizatiei de Import.
- Responsabilul Operatiuni Vamale impreuna cu Responsabilul Import Sectiei de Productie verifica documentele primite de la furnizor, aferente livrării :
 - Cantitate
 - Pret
 - Termen Valabilitate
 - Marime de lot

În cazul operatiunilor suspensive (Perfectionare Activa, Export Temporar .) se vor depune documentatii complete la Directia Regionala Vamala pentru obtinerea autorizatiilor respective, se vor respecta termenele stabilite de autoritatea vamala atât de deschidere cit si de inchiderea operatiunilor, toate documentele vor fi indosariate si stau la dispozitia organelor de control in orice moment.

3.2. Planificare

Stabilirea pasilor ce trebuie respectati in vederea realizarii operatiunilor vamale:

- pregătirea documentatiei necesare
- stabilirea programului pe perioada deplasării în vamă;
- informare către Direcția Comercială cu privire la încarcarile ce trebuie realizate din București;
- pentru preluare se va informa Direcția Comercială cu privire la volumul și greutatea ce vor fi încărcate. De asemenea, vor fi menționate Condițiile de Temperatura ce trebuie asigurate pe perioada transportului de la Vama la sediul Antibiotice SA
- Direcția Comercială ne va informa cu privire la mașinile disponibile și data la care acestea pot prelua marfa.



4. Desfasurarea actiunilor specifice pentru realizarea Formalitatilor Vamale

4.1. Dupa sosirea marfii in vama, responsabilul Operatiuni Vamale

- Verifica documentele de la furnizor; Re-verifica corectitudinea / legalitatea aprobarilor de import
- solicită confirmarea si verifica integritatea marfii de la Depozitele Vamale ;
- pregătește documentele necesare efectuării Formalitatilor Vamale (Factura, Packing List)
- efectuează calculele privind datoria vamala si informeaza Directia Financiara pentru intocmirea Dispozitiei de Plata;
- contactează transportatorul daca este necesara tranzitarii produselor importate – exportate din vama la sediul companiei sau de la sediul companiei la vama.
- urmărește derularea operatiunii vamale prin deplasarea la sediul autoritatii vamale Iasi, Otopeni, Constanta si contacteaza un comisionar vamal arondat biroului vamal respectiv, pentru intocmirea declaratiilor vamale, verifica tarifele si seriozitatea comisionarului in comparatie cu ceilalti comisionari din vama.

Daca se solicita controlul fizic al marfii de catre autoritatea vamala este obligatorie prezenta reprezentantului operatiunii vamale care aduce la cunostinta lucratorului vamal ca nu poate desigila si umbla la ambalajele de marfa decit in conditii GMP (daca se doreste prelevarea de mostre si identificarea produsului).

4.2. Dupa efectuarea formalitatilor vamale, responsabilul Operatiuni Vamale :

- verifică marfa la preluarea din depozitele vamale, prin numararea ambalajelor si conformitatea integritatii acestora
- predă marfa catre transportator pe baza de document de insotire a marfii (aviz de insotire, CMR) cu verificarea acesteia.
- asista si verifica modul de incarcare a marfii

La sosirea si plecarea marfurilor in si din societate este obligatoriu inregistrarea acestora la poarta de acces a societății cu date corecte de indentificare.

La predarea marfii la furnizor pentru fabricatie sub contract, soferul are obligatia sa primeasca semnatura si stampila pe CMR, transmitand copie dupa CMR semnat si stampilat de furnizor catre Antibiotice pentru a se anexa la factura de transport.

4.3. Predarea marfurilor la depozitele societatii se face in prezenta reprezentantului Biroului Achizitii Externe care va prezenta documentele insotitoare (Factura, Packing List, Certificat de Analiza, Certificat de Conformitate) conform Procedurilor de Receptie.

4.4. Dupa incheierea receptiei – responsabilii import :

- prezinta o copie a declaratie vamale / Facturii Externe Compartimentului Financiar-Contabil pentru justificarea platii TVA-ului,
- indosariaza documentele originale (DVI si factura externa)
- returneaza licentele in original la organismele emitente.
- intocmesc rapoarte trimestriale si anuale pentru produsele cu regim special (psihotrope, stupefiante sau precursori de droguri) si le transmit organismelor de control sau celor emitente
- transmit necesarul de materii prime cu regim special pentru anul urmator Directiei Farmaceutice din cadrul Ministerului Sanatatii.

5. Achizitiile intracomunitare :

Responsabilul de Import

- ia legatura cu transportatorul pentru a furniza detalii privind data sosirii marfii si programul de lucru pentru descarcare.
- participă la receptia marfii, începând cu inregistrarea corectă a produselor la poarta de acces marfa
- predă documentele de insotire a marfii la depozit (Factura, Packing List, Certificat de Analiza, Certificat de Conformitate).
- indosariază factura si documentul de transport grupate pe luni conform datelor de sosire in societate si nu datei emiterii facturii.
- centralizează lunar expeditiile și intrările intracomunitare, intocmește un fisier cu valoarea statistica a fiecarei tranzactii.



- transmite pînă la data de 15 a fiecărei luni la direcția de statistică (INTRASTAT) cele două fișiere cu achiziții și expediții intracomunitare din luna precedentă.
- Transmite Departamentului Financiar copie Facturi Externe/ DVI

3.3. Livrări Intracomunitare

Responsabilul de Export

- se adresează Responsabilului Operațiuni Vamale pentru a-i furniza detalii privind data livrării marfii.
- Intocmește, pentru a înregistra operațiunea în INTRASTAT (statistică) , următoarele documente: Factura, Packing List, Document de Transport. Se va specifica pe Documentul de Transport data livrării marfii; data ce va fi luată în calcul la stabilirea valorii statistice și facturate (cursul BNR din ziua livrării) pînă la data de 10 a fiecărei luni
- Transmite soferului toate documentele necesare efectuării transportului și în caz de control transportului și comunică condițiile în care Autoritatea de Control poate efectua verificări (desigilări, extragere de mostre) la produsele livrate.
- Înregistrează exportul în Condica de lesiri existentă la poarta Companiei.

4. Înregistrări

4.1. Rapoarte de activitate specifice (rapoarte săptămânale și lunare de activitate)

- persoana care păstrează – Responsabil Import pentru fiecare secție de fabricație
- perioada de păstrare – 3 ani
- arhivare în arhiva societății – 10 ani

4.2. Baze de date cu Achizițiile Intracomunitare

- persoana care păstrează – Responsabil Operațiuni Vamale
- perioada de păstrare – 5 ani
- arhivare în calculator – 5 ani

4.3. Corespondență cu Comisionarii Vamale – contrapropuneri de preț, negociere, solicitări de documente

- persoana care păstrează – Responsabil Operațiuni Vamale
- perioada de păstrare – 3 ani
- arhivare în arhiva societății – 5 ani

4.4. Referate către Direcția Economică, Direcția Calitate, Direcția Dezvoltarea Afacerii, Direcția Producție cu privire la importul de materii prime

- persoana care păstrează – Responsabil Operațiuni Vamale
- perioada de păstrare – 3 ani
- arhivare în arhiva societății – 5 ani

4.5. Declarații Vamale de Import

- persoana care păstrează – Responsabil Operațiuni Valutare Departament Financiar
- perioada de păstrare – 5 ani
- arhivare în arhiva societății – 10 ani

4.6. Documente pentru recepționarea materiilor prime

- documentele se predau la Depozite, Controlul Calității și Direcția Economică
- persoana care păstrează – Responsabilii Import
- perioada de păstrare – 5 ani

5. Responsabilități

5.1. Șef Serviciu Import – avizează :

- Deplasările în țară pentru realizarea formalităților vamale
- Încheierea contractelor cu Comisionarii Vamali
- Contractele de Transport
- Factura Aferentă Recepției



5.2. Responsabil de Import Operațiuni Vamale:

- Semnează Declarații Vamale de Import și Export
- Raspunde de transportul materiilor prime pe teritoriul României
- Raspunde de corectitudinea documentelor prezentate în vamă
- Negociază cu Comisionarii Vamali
- Raspunde de obținerea aprobărilor și autorizațiilor necesare pentru realizarea importului și exportului
- Participă la recepția materiilor prime la depozit
- Raspunde de conformitatea documentelor de vamă/recepție cu contractul încheiat și documentele de înregistrare. (termen de valabilitate, cantitate, preț, marime lot)

A.2 PROCEDURĂ ACHIZIȚII SERVICII DE TRANSPORT PENTRU PRODUSELE IMPORTATE / EXPORTATE

Scop:

1. Prezenta procedură documentează modul în care se realizează managementul procesului de transport a materiilor prime importate și a produselor finite exportate, respectiv achizițiile – expedițiile intracomunitare.
2. Reglementează modul în care se livrează produsele cu condiție de livrare prin Contract (Purchase Order) ex-works (marfa se ridică de la poarta fabricii)
3. Reglementează modul în care se transportă și recepționează materiile prime aprovizionate pentru fabricație sub contract la parteneri externi, după efectuarea formalităților vamale

Domeniu de aplicare:

Birou Import
Birou Export
Direcția Dezvoltare Afaceri
Direcția Calitate - Asigurarea Calității / Controlul Calității
Direcția Economică
Direcția Comercială
Direcția Tehnică și Producție
Departamentul Automatizări

Procedura:

Definiții și abrevieri:

- Beneficiar de Servicii – ANTIBIOTICE SA
- Prestator de Servicii – Companiile de Transport
- CIF/CIP/FOB/EX-WORKS - Termeni INCOTERMS 2010 pentru condițiile de livrare.
- MSDS - **material safety data sheet**, este un document în care sunt prezentate proprietățile unei anumite substanțe și condițiile de transport restricțiile de temperatură și umiditate

Documente de referință:

- Incoterms 2000
- GDP (Good Distribution Practice)

1. Date de intrare

- 1.1. Obiectivele Activității de Import
- 1.2. Obiectivele Activității de Export
- 1.3. Procedura AFE - 004/5 Încheierea Contractelor de Achiziții
- 1.4. Procedura EXP – 004 Încheierea Acordurilor Comerciale
- 1.5. Procedura PD-PF-014 Recepția produselor Fabricate Sub Contract
- 1.6. Procedura PD-D-018 Recepția Materiilor Prime și Materialelor
- 1.7. Documentele însoțitoare pentru livrarea fiecărui produs (Factura, Packing List, Certificat de Analiză, Certificat de Conformitate, Document de Transport și altele), MSDS
- 1.8. Documente de la Agenția Națională a Medicamentului – Autorizații de Punere pe Piață, Autorizație de Fabricație / Import, Declarație de Export



1.9. Certificate de abilitare și alte documente emise de către Ministerul Industriei și Comerțului pentru realizarea importului

1.10. Contracte de la furnizori

1.11. Legislație cu privire la Activitatea de Import și Export

2. Acțiuni și metode

Pentru atingerea scopului acestei proceduri se desfășoară planificat și sistematic următoarele acțiuni:

2.1. Verificarea termenelor de livrare – expediere a fiecărui produs

În baza programului de import – export se contactează furnizorul și se verifică termenele de livrare.

Cu 24 -48 ore anterior datei pentru care s-a confirmat posibilitatea de încărcare a mărfurilor, se organizează selecție de oferte pentru achiziția serviciilor de transport, astfel :

- se transmit cereri de oferte către cel puțin trei companii de transport, menționându-se termenele și condițiile de transport necesare pentru siguranța produsului
- se negociază ofertele primite
- se selectează cea mai avantajoasă ofertă din punct de vedere tehnico economic, conform criteriilor prestabilite și comunicate ofertanților
- se trimite comanda sau se semnează contractul de transport transmis de către transportator
- comanda prevede
 - locul de încărcare
 - data / ora de încărcare
 - data de descărcare/ ora de descărcare
 - tipul de marfă care se încarcă (produse periculoase/ stupefiante)
 - modul de încărcare
 - tipul de mijloc de transport (auto/ vagon/ container) care încarcă
 - condițiile de transport (temperatura controlată/ dezinsecție/ fragilitate/ mod de ancorare)
 - pret
 - condiția de plată
- comanda se semnează de către Directorul Ierarhic Superior
- se încheie asigurare suplimentară pentru mărfurile cu valoare de peste 20.000 EUR
- se predă soferului MSDS-ul în limba de naționalitate a soferului

2.2. Asigurarea și verificarea condițiilor de transport pentru API și Produse Finite pe perioada transportului

Livrarea Substanțelor Active și a Produselor Finite poate fi realizată cu transport organizat de partener sau transport organizat de Antibiotice SA prin responsabilii de import / export.

Condițiile de Transport care trebuie respectate:

- vor fi menționate în Purchase Order / Export Order și Supply Agreement.
- vor fi incluse în Documentația transmisă de partener pentru înregistrarea produsului
- se găsesc în APP pt produse finite

În funcție de condiția de livrare agreeată și menționată în contractul comercial, pentru asigurarea și verificarea condițiilor de mediu se desfășoară următoarele activități:

A.2.A Transport Organizat de Partener (Furnizorul Produsului / Cumparator pt Export)

- condițiile de mediu care trebuie respectate pe perioada transportului vor fi menționate în Supply Agreement sau Purchase / Export Order. În acest caz, responsabilitatea asigurării și monitorizării condițiilor de mediu pe perioada transportului revine furnizorului / clientului.
- Furnizorul / clientul trebuie să solicite transportatorului și să se asigure că, la recepția marfurilor, comisia de recepție va intra în posesia evidențelor înregistrate pe perioada transportului pentru monitorizarea condițiilor de mediu.
- În funcție de tipul transportului, înregistrările condițiilor de mediu vor fi prezentate prin:
 - Diagrame de temperatură;
 - Data Loggers;
- În situația în care înregistrările condițiilor de mediu vor fi prezentate prin intermediul dispozitivelor Data Logger, furnizorului îi revin următoarele obligații:
 - Să atașeze dispozitivele de monitorizare;



- Sa indice cutiile care contin dispozitive Data Logger;
- Sa se asigure ca dispozitivele nu au expunere directa la Soare, Inghet sau Apa;
- Sa se asigure ca dispozitivele au fost pornite inainte ca marfurile sa paraseasca incinta companiei;
- La receptie, responsabilii import au obligatia sa furnizeze Comisiei de Receptie, pe langa documentele aferente marfii, si toate informatiile primite de la partener cu privire la modalitatea in care au fost monitorizate conditiile de mediu (Diagrama sau Data Logger), precum si cu privire la proprietarul dispozitivelor Data Logger. In situatia in care temperatura este monitorizata cu Data Loggers, responsabilul import indentifica ambalajele in care sunt introduse dispozitivele, pentru a fi preluate de catre personalul Controlul Calitatii in momentul in care se efectueaza prelevarea.
- Descarcarea Diagramelor de Temperatura se va realiza de catre un reprezentant al Departamentului Automatizari, care va distribui 3 copii ale diagramei catre:
 - Controlul Calitatii
 - Depozitul de Materii Prime
 - Biroul Achizitii Externe.
- In conditiile in care, dispozitivele Data Logger apartin Partenerului, Responsabilul Import – Export va primi inapoi Dispozitivele, dupa descarcarea datelor, de la Comisia de Receptie si le va trimite prin curier partenerului
- In conditiile in care Transportul este realizat cu un mijloc de transport care detine un dispozitiv de monitorizare a conditiilor de mediu, se va solicita descarcarea diagramei de temperatura de pe dispozitivul mijlocului de transport.

A.2.B. Transport Organizat de Responsabilii Import – Export ai Antibiotice S.A.

- Responsabilitatea asigurarii si monitorizarii conditiilor de mediu revine Responsabililor Import – Export;
- Pentru asigurarea si monitorizarea conditiilor de mediu, Responsabilii Import – Export vor contracta transportul mentionand in comanda de transport conditiile de mediu care trebuie respectate;
- In situatia in care inregistrarile conditiilor de mediu vor fi prezentate prin intermediul dispozitivelor Data Logger, Responsabilii Import – Export se vor asigura ca marfa va fi livrata de la depozitul furnizorului cu dispozitive atasate;
- Dispozitivele Data Logger vor fi atasate de catre furnizor din gestiunea proprie sau vor fi transmise de responsabilii import – export.
- La receptie, responsabilii import au obligatia sa furnizeze Comisiei de Receptie informatii cu privire la modalitatea in care au fost monitorizate conditiile de mediu (Diagrama sau Data Logger), precum si cu privire la proprietarul dispozitivelor Data Logger. In situatia in care temperatura este monitorizata cu Data Loggers, responsabilul import indentifica ambalajele in care sunt introduse dispozitivele, pentru a fi preluate de catre personalul Controlul Calitatii in momentul in care se efectueaza prelevarea.
- Descarcarea Diagramelor de Temperatura se va realiza de catre un reprezentant al Departamentului Automatizari, care va distribui 3 copii ale diagramei catre:
 - Controlul Calitatii
 - Depozitul de Materii Prime
 - Biroul Achizitii Externe.
- In conditiile in care, dispozitivele Data Logger apartin Partenerului, Responsabilul Import – Export va primi inapoi Dispozitivele, dupa descarcarea datelor, de la Comisia de Receptie si le va trimite prin curier partenerului
- In conditiile in care Transportul este realizat cu un mijloc de transport care detine un dispozitiv de monitorizare a conditiilor de mediu, se va solicita descarcarea diagramei de temperatura de pe dispozitivul mijlocului de transport.

La sosirea si plecarea marfurilor in si din societate este obligatoriu inregistrarea acestora la poarta cu date corecte de indentificare.

3. Înregistrări

3.1. Corespondență cu Comisionarii Vamale – contrapropuneri de preț, negociere, solicitări de documente

- persoana care păstrează – Responsabil Operatiuni Vamale
- perioada de păstrare – 3 ani
- arhivare în arhiva societății – 5 ani

3.2. Referate către Direcția Economică, Direcția Calitate, Direcția Dezvoltarea Afacerii, Direcția Producție cu privire la importul de materii prime

- persoana care păstrează – Responsabil Operatiuni Vamale
- perioada de păstrare – 3 ani



- arhivare în arhiva societății – 5 ani

3.3. Declarații Vamale de Import

- persoana care păstrează – Responsabil Operațiuni Valutare Departament Financiar
- perioada de păstrare – 5 ani
- arhivare în arhiva societății – 10 ani

3.4. Documente pentru recepționarea materiilor prime / Diagramele de Temperatura

- documentele se predau la Depozite, Controlul Calității și Direcția Economică
- persoana care păstrează – Depozite, Controlul Calității și Direcția Economică
- perioada de păstrare – 5 ani

4. Responsabilități

4.1. Șef Serviciu Import – avizează :

- Comenzile/Contractele de Transport

4.2. Responsabil de Import/ Operațiuni Vamale:

- Raspunde de transportul produselor achizitionate/importate, atunci cand acesta este organizat de reprezentantii Antibiotice
- Negociaza cu Transportatorii tarifele percepute pentru realizarea transportului
- Va fi prezent la sosirea produselor, la Depozit companiei, punand la dispozitia comisiei de receptie documentele insotitoare livrarii.
- Informeaza comisia de receptie care sunt conditiile de transport care au fost solicitate.
- Coordoneaza impreuna cu furnizorul/clientul organizarea transportului si securizarea marfii pe durata livrarii.

B. PROCEDURĂ ACHIZIȚII DIN PIAȚA INTERNĂ

1. Scop: prezenta procedură reglementează modul în care se realizează managementul procesului de aprovizionare astfel încât să se asigure desfășurarea în bune condiții și cu eficiență maximă (calitate, ritmicitate, cantitate optimă, preț achiziție și termen de plată) a proceselor de producție și a celorlalte activități ale societății precum și responsabilitățile persoanelor implicate și înregistrările efectuate.

2. Domeniu de aplicare:

Birou Achiziții Interne și Contracte,
Direcția Comercială și Logistică
Direcția Calitate
Biroul Analiză Economică și Previziuni Financiare

3. Documente de referință :

- ISO 9001 :2008 : "Sisteme de management al calității.Cerințe". - Cap 7.4 - Aprovizionare (procesul de aprovizionare, informații pentru aprovizionare, verificarea produsului aprovizionat).
- ISO 9004 : 2000 "Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățirea performanței - Cap 6.6 Furnizori și parteneriate; Cap 7.4 Aprovizionarea și evaluarea furnizorilor și procesul de control al furnizorilor.
- OHSAS 18001: " Sistemul de Management al Sănătății și Securității Ocupaționale"
- Decizia Directorului General nr 92/6289P/17.06.2011 modificată în 08.07.2001 privind măsuri necesare pregătirii și încheierii contractelor economice la care este parte Antibiotice SA.
- OUG 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări și a contractelor de concesiune de servicii.
- Ordinul Consiliului Concurenței nr. 421/02.03.2011 – definirea secretelor de afaceri.
- Decizia Directorului General nr. 108/4598P din 30.04.2013 privind organizarea și exercitarea controlului financiar preventiv propriu.

4. Responsabilități:



4.1. Șef birou Achiziții și Contracte coordonează activitatea de achiziții:

- stabilește necesarul de aprovizionat materii prime și materiale pentru realizarea programului de producție și solicitările secțiilor / structurilor organizatorice, funcție de evoluția stocurilor;
 - elaborează planul de aprovizionare anual și lunar, în conformitate cu cerințele programelor de fabricație și a celor de întreținere preventivă;
 - prospectează piața, solicită minim trei oferte pentru fiecare produs;
 - pregătește dosarul pentru analiza ofertelor în colaborare cu direcțiile Economică, Calitate, Tehnic și Producție;
 - răspunde de respectarea procedurii pentru alegerea furnizorilor și încheierea contractelor;
 - verifică, semnează comenzile la furnizori și le prezintă directorului comercial, în vederea avizării;
 - asigură și urmărește lansarea și răspunde de finalizarea comenzilor la furnizori, cu eventuale specificații;
 - păstrează permanent legătura cu furnizorii în vederea respectării termenelor de livrare;
 - pregătește documentația conform solicitărilor serviciului Asigurarea Calității pentru schimbarea sursei de aprovizionare, atunci când este cazul;
 - răspunde de menținerea și actualizarea bazei de date pentru produse noi;
 - verifică transmiterea documentelor aferente produselor achiziționate locurilor de muncă interesate în timp util, fără a crea pauze în activitate;
- verifică și raportează la fiecare sfârșit de lună evoluția stocurilor de materii prime, materiale, ambalaje, ;
- semnează adresele de negociere cu furnizorii împreună cu șef birou Analiză economică;
 - verifică și certifică corectitudinea facturilor primite – prin semnarea acestora cu bun de plată ;
 - analizează contractele cadru emise de furnizori cu privire la cantități și termene de livrare;
 - avizează foile de parcurs pentru mărfurile comandate și intrate în societate;
 - semnează adresele, comenzile emise către furnizori;
 - semnează lista furnizorilor aprobați;
 - participă la evaluarea formularului de calificare a furnizorului

4.2. Specialist achiziții:

- calculează necesarul anual și lunar de materii prime și materiale pentru producție;
- primește referatele de necesitate;
- emite sub semnătură cereri de ofertă;
- centralizează ofertele tehnico-economice ale firmelor producătoare/furnizoare și poartă negocieri preliminare cu referire la transport, preț, modalitate și termen de plată, termen de livrare;
- emite și semnează comenzi către furnizori/producători;
- verifică și certifică corectitudinea facturilor primite;
- își însușește și respectă legislația în domeniu.

5. Descrierea procedurii

Pentru desfășurarea procesului de achiziție se vor defini următoarele etape :

- Programarea aprovizionării: întocmirea necesarului de aprovizionat/referatului de necesitate;
- Selectare, calificare, evaluare și reevaluare furnizori;
- Prospectare piață. Analiza și selecția ofertelor;
- Stabilirea modalității de achiziție;
- Urmărirea și certificarea intrărilor (verificarea și certificarea documentelor de livrare a produselor aprovizionate).

5.1. Programarea aprovizionării

Stabilirea necesarului de aprovizionare și a etapelor de livrare a materiilor prime și materialelor necesare pentru asigurarea unei producții preconizate (plan anual estimat) a fi realizată pe durata unui an de zile, în baza datelor furnizate de serviciile :

- Tehnic - Producție;
- Inginerie și Menținere;
- Informatică – Prelucrare date.

Pentru realizarea acestui obiectiv :

- la sfârșitul anului în curs se calculează necesarul de aprovizionat pentru anul ce urmează în baza normelor de consum specifice și a planului anual estimat;



- solicitarea de oferte se transmite către furnizorii din Lista furnizorilor aprobați și alți agenți economici care comercializează produsele achiziționate de Antibiotice pentru a se prospecta piața;
- se emit comenzi anuale către furnizori - se solicită acestora încheierea contractelor de bună colaborare sau continuarea colaborării prin semnarea după caz a unui act adițional cu eventuale clauze noi negociate;
- se solicită furnizorului documentele de atestare a calității materiilor prime (specificații tehnice, certificate de analiză, mostre, declarații / certificate de conformitate .);
- se obține avizarea prețurilor de la biroul Analiză economică și previziuni financiare;
- se încheie contractele cu furnizorii selectați conform procedurilor în vigoare.

Stabilirea necesarului lunar de materii prime și materiale pentru producție se calculează de către specialistul de resort în colaborare cu secțiile de producție și cu serviciul Tehnic-Produs.

Cantitățile necesare de materii prime și materiale auxiliare pentru aprovizionare se stabilesc:

- pe baza planului lunar de producție lansat;
- normelor de consum;
- referatelor de necesitate avizate de conducerea societății și unde este cazul și de C.T.E.A

Necesarul lunar se stabilește pentru fiecare materie primă urmărindu-se asigurarea unui necesar optim pentru luna curentă și a unui stoc de siguranță de 15 zile conform formulei :

$$N_A = N_1 + S_s - S_d$$

unde :

N_A - necesar de aprovizionare;

N_1 - necesar lunar (producție planificată conform cifrei de control x norme consum)

S_s - stoc de siguranță (15 zile din consum calculat ca o medie a ultimelor 11 luni)

S_d - stoc din depozit.

Pentru tehnică de calcul referatele emise de utilizatorii interni sunt semnate de conducerea societății după care sunt transmise la Biroul Tehnologie Informației care stabilește printr-o notă de aprovizionare parametrii tehnici a echipamentelor ce urmează a fi comandate de Biroul Achiziții și Contracte.

Referatul de necesitate este întocmit de către structura beneficiară și trebuie să cuprindă următoarele:

- datele și performanțele tehnice ce trebuie îndeplinite de către produs la achiziționare;
- documentația ce va însoți produsul;
- valoarea estimată pentru achiziție;
- viza șefului structurii emitente prin care se certifică bugetarea achiziției.

5.2. Selectare, calificare, evaluare și reevaluare furnizori

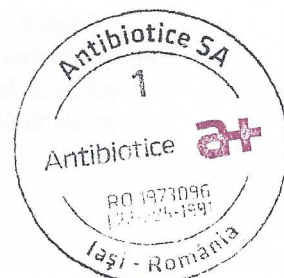
Produsele achiziționate de Birou Achiziții și Contracte de pe piața internă sunt: materii prime pentru biosinteză, substanțe farmaceutice active, excipienți, materiale de ambalare primară, secundară, terțiară, imprimate, piese de schimb, consumabile și tehnică de calcul, piese auto, echipamente de protecție, materiale mecanice, materiale electrice și automatizări, materiale de construcții, mobilier, mijloace fixe, .

În sensul procedurilor interne sunt considerate **materii prime** toate substanțele/materialele utilizate sub orice formă în procesul de fabricație al unui produs finit medicamentos, indiferent dacă acele substanțe/materiale se regăsesc în produsul finit sau doar au fost utilizate în procesul de fabricație. Sunt considerate materii prime inclusiv ambalajele primare și secundare ale produselor finite, precum și materiale folosite pentru producerea de ambalaje primare (tuburi de aluminiu cu bușoane) și ambalaje secundare (capse de aluminiu). Nu se vor considera materii prime ambalajele folosite pentru oricare alte produse în afara produselor finite.

Selectarea furnizorilor se realizează după evaluarea și calificarea acestora în conformitate cu procedura de sistem AC-PG-003 "Calificarea furnizorilor".

5.3. Prospectarea pieței. Analiza și selecția ofertelor

5.3.1. Solicitare de oferte tehnico-economice



După stabilirea necesarului de materii prime/materialelor auxiliare sau primirea referatului de necesitate (vizat de către Directorul de resort sau șeful structurii și Director Comercial și Logistică) se va trece la solicitarea și obținerea a minim 3 oferte, acolo unde este posibil, cu caracteristici asemănătoare de la diverși producători/furnizori de astfel de produse. Specialistul cu achiziția consultă eventualele oferte existente în arhiva Biroului Achiziții și Contracte sau solicită oferte tehnico-economice de la firme recunoscute pe plan național, specializate pentru industria farmaceutică, producătoare/furnizoare de astfel de produse, conform **formular AFI-F-001.01 (Cerere de oferta)**. Formularea cererilor de ofertă și transmiterea către diverse firme furnizoare sunt caracterizate de o serie de particularități grupate în patru categorii importante:

- Specificitate
- Urgență
- Confidențialitate
- Nediscriminare/ transparentă.

Specificitate:

În baza prevederilor legale și în baza reglementărilor specifice industriei farmaceutice prima condiție a oricărui furnizor de materii prime /substanțe active/ material de ambalare primară, este de a fi în deplină conformitate cu cerințele GMP/sistemul calității.

În **GHIDUL PRIVIND BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE PENTRU MEDICAMENTE DE UZ UMAN**, ediția martie 2012, la **cap. 5 FABRICAȚIA** la paragraful **Materii prime** se specifică la pct. 5.26. următoarele : "Materiile prime trebuie să fie achiziționate numai de la furnizorii aprobați menționați în specificația relevantă și, unde este posibil, achiziționarea trebuie să se facă direct de la fabricant. Se recomandă ca fabricanții să discute cu furnizorii despre specificațiile stabilite pentru materiile prime. De asemenea, este util ca toate aspectele fabricației și controlului materiilor prime, inclusiv manipularea, etichetarea și cerințele de ambalare, precum și procedurile de reclamații și retragere, să fie discutate de către fabricant și furnizor."

Urgența:

Achizițiile în regim de urgență, suplimentar programului de fabricație aprobat inițial, se referă la modificări ulterioare ale acestuia ca urmare a unor suplimentări prin încheierea unor contracte de export, defectarea unui echipament/aparat, . Orice întârziere în operarea, realizarea acestor operațiuni conduce la blocarea parțială sau totală a activității de producție, neonorarea contractelor încheiate cu partenerii comerciali si, în final nerealizarea obiectivelor Antibiotice SA.

Confidențialitate:

Antibiotice activează într-o piață farmaceutică internă și internațională puternic concurată. Produsele Antibiotice concurează cu producători de talie mondială.

O activitate performantă economic în piața farmaceutică presupune în mod evident protejarea strictă a secretelor de afaceri/informațiilor de confidențialitate ale Antibiotice SA.

Potrivit Ordinului Consiliului Concurenței nr. 421/02.03.2011 sunt definite ca secrete de afaceri: "Informațiile tehnice și/sau financiare legate de know-how-ul unei întreprinderi, metodele de evaluare a costurilor, procesele și secretele de producție, sursele de aprovizionare, cantitățile de produse fabricate și vândute, cotele de piață, listele de clienți și distribuitori, planurile de afaceri și investiții, strategiile de marketing - vânzări".

Nediscriminare/Transparentă:

Cererile de ofertă trebuie să respecte principiile nediscriminatorii și a tratamentului egal și de a exclude oricare avantaje injuste oferite unor anumite firme producătoare/furnizoare. Obiectul cererii de ofertă trebuie să fie descris astfel încât să nu se refere la un anumit producător sau sursă specifică, unui anume proces tehnologic, mărci de comerț, patent, proveniență de origine sau producție.

Descrierile trebuie să fie generale și să vizeze doar performanțele tehnice și/sau economice a unor astfel de produse sau servicii. De asemenea se va menționa în cadrul cererilor de ofertă termene limită clare de depunere a ofertelor. Aceste termene trebuie să fie suficiente pentru ca cei interesați să aibă timpul necesar pentru pregătirea ofertelor.

5.3.2. Analiza și selecția ofertelor:

După obținerea a minim 3 oferte, acolo unde este posibil, se vor analiza de o echipă formată din:

- șef Birou Achiziții și Contracte;
- șef Birou Analiză economică



- specialiști din structura care a solicitat materia primă/echipamentul/aparatul/piesa, .

Criteriile care stau la baza selecției ofertelor sunt:

- criterii economice: preț, termen și modalitate de plată;
- criterii tehnice: prezentarea documentației din care să rezulte că produsul/materialul/ aparatul furnizat corespunde cerințelor GMP, FDA, sistemului de management ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001/2004.

Documentele reglementate prin intermediul acestor sisteme de management pot fi:

- documente ce conțin cerințe;
- documente doveditoare sau înregistrări.

Documentele care conțin cerințe sunt acele înscrisuri, emise de o autoritate, care conțin cerințe respectate în organizație:

- cerințe legale: legi, hotărâri de guvern, declarații, marcaje, .;
- cerințe de reglementare emise de o autoritate de reglementare: ISCIR, Institutul de Metrologie, .;
- alte cerințe respectate de organizație: cărți tehnice, specificații produs, .

În cazul în care sunt necesare discuții suplimentare, acestea vor fi purtate:

- prin adrese scrise și înregistrate (fax/ e-mail) transmise către reprezentanții autorizați ai firmei selectate;
- prin invitare la sediul Antibiotice (cu acordul Directorului General) în vederea purtării de discuții suplimentare din punct de vedere tehnico-economic.

5.4. Stabilirea modalității de achiziție

5.4.1. *Aprovizionarea pe bază de comenzi estimate, anuale* în vederea încheierii de contracte cu furnizorii selectați anterior.

După stabilirea necesarului de aprovizionare anual, în baza planului estimat anual emis de Direcția Tehnic - Producție, se încheie contracte cu furnizorii selectați și calificați, care sunt înregistrați în *Lista furnizorilor aprobați*. Pentru încheierea contractelor, fiecare specialist în achiziții calculează necesarul estimat de materii prime și materiale și transmite comenzi în care se menționează cantitatea necesară, anual după caz.

5.4.2. *Aprovizionarea pe bază de comenzi lunare*

După selecția și calificarea furnizorilor și încheierea contractelor se emit comenzi pe baza planului lunar de producție – **conform formular AFI-F-001.03**, a modificărilor ulterioare a acestuia și a normelor de consum.

În comandă se menționează explicit :

- cantitatea solicitată ;
- preț unitar ;
- modalități de plată ;
- termen de plată ;
- termen de livrare ;
- se solicită documente care să ateste calitatea produsului (după caz : specificația tehnică, buletinul de analiză, certificat / declarație de conformitate, metodă de analiză, .)

Pentru asigurarea necesarului de pliante, prospecte, etichete pachet / banderole, cutii la:

- produsele noi;
- produsele cu modificări de APP;
- produsele solicitate la export, Serviciul Tehnic-Producție emite către furnizori modelul și dă bunul de tipar în baza căruia se va executa comanda transmisă de Biroul Achiziții și Contracte.

5.4.3. *Aprovizionarea pe bază de referat de necesitate*

5.4.3.1. Pentru achiziții a căror valoare **nu depășește echivalentul în lei a stabilită în art 19 din OUG nr 34/2006** fără TVA, Biroul Achiziții și Contracte va emite și transmite furnizorului o *Comanda fermă* care va reprezenta contract în forma simplificată conform art.36 din Codul Comercial Român.

Comenzile ferme sunt semnate de Director Comercial și Logistică, Șef Birou Achiziții și Contracte, Specialist Achiziții și dețin viza de Control Financiar Preventiv.

Se urmărește ca partenerul/ furnizorul să nu solicite plata în avans, să reprezinte o firmă cunoscută și dacă au încheiat contracte de colaborare în trecut și nu au existat neînțelegeri sau situații conflictuale.



5.4.3.2. Achizițiile a căror valoare **depășește echivalentul în lei a stabilită în art 19 din OUG nr 34/2006 exclusiv TVA** cu excepția materiilor prime definite la capitolul 5.2 conform normelor procedurale generale interne, procedura de achiziție aplicabilă este **selecția de oferte**.

Etapele și cerințele derulării procedurii selecției de oferte:

5.4.3.2.1. *Elaborarea notei privind determinarea valorii estimative / Referat justificativ*

Nota privind determinarea valorii estimative / referatul justificativ va fi emis/emisă de către structura beneficiară a viitoarei achiziții. La redactarea referatului vor participa și specialiști, pe diverse domenii, din structuri diferite.

Referatul justificativ trebuie să cuprindă:

- datele și performanțele tehnice ce trebuie atinse de echipament, aparat, piesa, filtru . la achiziționare, de exemplu;
- capacitatea / parametrii tehnici de lucru (temperatura, presiune, precizia) / productivitatea pe unitate de timp;
- aplicația viitoare a echipamentului/serviciului;
- documentația de calificare necesară a fi realizată;
- valoarea estimată necesară pentru achiziție :din datele de arhivă, solicitari de oferte anterioare, informații actuale din piață, informații de pe adresele de internet / cataloage de prezentare ale firmelor producătoare, furnizoare;
- garanții, condiții de plată și livrare;
- termene de prezentare ofertă;
- alte clauze tehnico-economice contractuale în legătură cu viitoarea achiziție;
- viza șefului structurii emitente prin care se certifică că achiziția este bugetată;

După întocmirea referatului justificativ, acesta va fi semnat de șeful structurii emitente și contrasemnat de către directorul structurii, înregistrat la registratură și înaintat biroului Achiziții și Contracte.

Specialistul cu achizițiile din cadrul biroului Achiziții și Contracte va solicita prin intermediul unui nou referat aprobarea demersurilor necesare achiziționării bunului, serviciului, solicitat. Referatul va fi aprobat de către Director Comercial și Logistică și de către Directorul General **conform formular AFI –F-001.06**

În cadrul acestui referat se vor prezenta următoarele:

- ce produs, echipament, serviciu, bun . urmează a fi achiziționat și pentru ce structură;
- valoarea estimativă a achiziției;
- alegerea procedurii de achiziție, selecție conform normelor procedurale interne pentru atribuirea contractelor de furnizare.

5.4.3.2.2. *Constituirea comisiei de redactare a documentației de atribuire/ cererii de ofertă și de evaluare, selecție a ofertelor ce vor fi transmise.*

Componenta comisiei de evaluare, selecție și a numărului de specialiști se va stabili funcție de complexitatea proiectului/ achiziției ce urmează a se derula precum și de disponibilitatea viitorilor membrii pe toată perioada, durata derulării achiziției.

Nominalizarea persoanelor se realizează prin decizie emisă de Directorul General la propunerea Directorului Comercial și Logistica și a Directorului structurii emitente a referatului justificativ (**conform formular AFI-F- 001.04**)

Tot prin intermediul deciziei se vor stabili următoarele:

- o persoană din structura emitentă, responsabilă cu aplicarea procedurii de achiziție, care devine astfel președintele comisiei de redactare a cererii de oferte (documentației de atribuire) și de evaluare, selecție a ofertelor tehnico-economice ce vor fi prezentate de către diverși ofertanți;
- obiectivele ce trebuie urmărite și îndeplinite prin realizarea achiziției;
- modalitate de achiziție și etapele procedurale ce urmează a fi aplicate;

Numărul de membrii ai comisiei va fi impar, pentru a se evita imposibilitatea luării unei decizii în situația egalității de voturi, toți membrii comisiei vor semna minutele și/ sau procesele verbale de evaluare, selecție a ofertelor, acorduri de confidențialitate și imparțialitate.

5.4.3.2.3. *Elaborarea, redactarea Documentației de atribuire/ Cererii de ofertă*

Redactarea documentației de atribuire, Cererii de ofertă se va realiza de către specialistul cu achizițiile din cadrul biroului Achiziții și Contracte și va avea ca suport principal referatul justificativ prezentat de către structura beneficiară a viitoarei achiziții. De asemenea se vor putea consulta eventuale oferte existente în arhiva biroului și/ sau se va solicita de la caz la caz, date, informații suplimentare (oferte de buget) de la firme recunoscute pe plan mondial, specializate pentru industria farmaceutică, producătoare, furnizoare de astfel de bunuri și / sau servicii.

Documentația de atribuire va trebui să cuprindă:

- fișa de date a achiziției;
- caietul de sarcini;



- formulare ce vor fi utilizate în procedura de achiziție;
- contract - cadru.

Fișa de date este documentul care face parte din documentația de atribuire și cuprinde:

- informații generale privind autoritatea contractantă, în special cu privire la adresă (telefon, fax, e-mail, persoane de contact, mijloace de comunicare);
- formalități care trebuie îndeplinite în legătură cu participarea la procedura de atribuire;
- toate cerințele minime de calificare, precum și toate documentele care urmează să fie prezentate de ofertanți pentru dovedirea îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;
- instrucțiuni privind modul de elaborare și de prezentare a propunerilor tehnice și financiare;
- informații detaliate și complete privind criteriul de atribuire aplicat pentru stabilirea ofertei câștigătoare;
- instrucțiuni privind căile de atac prevăzute de lege;
- alte informații prevăzute de legislația în domeniul achizițiilor.

Caietul de sarcini cuprinde specificațiile tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris în mod obiectiv, în așa manieră încât să cuprindă necesitățile autorității contractante.

Specificațiile tehnice definesc caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, cerințe privind impactul asupra mediului înconjurător, siguranța în exploatare, dimensiuni, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare și instrucțiuni de utilizare a produsului, tehnologii și metode de producție, precum și sisteme de asigurare a calității și condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Așadar, caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Formulare sunt prevăzute formulare destinate, pe de o parte, să faciliteze elaborarea și prezentarea ofertei și a documentelor care însoțesc și, pe de altă parte, să permită comisiei de evaluare examinarea și evaluarea rapidă și corectă a tuturor ofertelor depuse.

Contractul – cadru va fi structurat astfel:

Preambul care conține informații despre :

- denumirea părților contractante;
- clauze contractuale obligatorii
- obiectul principal al contractului;
- prețul contractului și modalități de plată;
- durata contractului;
- sancțiuni pentru neexecutarea culpabilă a obligațiilor;
- documentele contractului;
- obligații principale ale părților.

Clauze contractuale specifice sunt acele prevederi contractuale specifice fiecărui contract, care se stabilesc, de regulă, prin acordul părților în funcție de necesitățile obiective ale autorității contractante și de conținutul ofertei declarate câștigătoare

5.4.3.2. 4. Asigurarea publicității achiziției

Asigurarea publicității achiziției și accesul potențialilor ofertanți la viitoarea documentație de atribuire se va realiza prin intermediul invitațiilor de participare adresate direct de către responsabilul cu achizițiile din cadrul biroului Achiziții și Contracte prin intermediul e-mail, fax conform **formular AFI – F 001.07 (Invitație de participare)**.

La alegerea potențialilor ofertanți precum și a numărului acestora se vor respecta particularitățile/ particularitatea fiecărei achiziții în parte respectiv: Specificitate, Urgență, Confidențialitate, Transparență, descrise mai sus la cap.5.3.1.

5.4.3.2.5. Deschiderea și evaluarea, analiza ofertelor

Ofertele permise vor fi centralizate de către specialistul cu achizițiile din cadrul biroului Achiziții și Contracte.

La încheierea perioadei de timp, prezentată în cuprinsul documentației de atribuire pentru depunerea de oferte, responsabilul cu achiziția va transmite membrilor comisiei de evaluare, spre analiză ofertele permise.



Comisia de evaluare stabilește care dintre ofertele admisibile este oferta câștigătoare aplicând criteriul de atribuire stabilit și în documentația de atribuire, după care elaborează raportul procedurii de atribuire. În cazul în care atribuirea contractului de achiziție se face pe loturi, raportul procedurii de atribuire poate fi elaborat și pentru fiecare lot în parte.

În cadrul acestui proces verbal se va realiza o clasificare a ofertelor primite cu alegerea unei oferte castigatoare și/ sau solicitarea de noi date tehnico-economice în vederea realizării clasificării. În cazul în care sunt necesare discuții suplimentare, acestea vor fi purtate prin intermediul biroului Achiziții și Contracte în două moduri:

a) - prin adrese scrise (fax sau e-mail) transmise către reprezentanții autorizați ai firmei selectate.

b) - prin invitarea la sediul Antibiotice în vederea purtării de discuții suplimentare atât din punct de vedere tehnic cât și economic.

Aceste discuții, negocieri vor avea caracter facultativ, ele fiind o condiție prealabilă încheierii contractului sau comenzii, după caz.

De asemenea, rezultatul acestor discuții, negocieri concretizate la final prin acte scrise și semnate de partenerii de discuții, vor fi opozabile părților contractante și terților numai de la data introducerii acestora ca parte integrantă a contractului de achiziție în forma finală semnat de către părți.

Această informație trebuie adusă spre știința partenerilor de discuții încă de la debutul acestora.

Rezultatele discuțiilor se vor consemna într-o notă "Nota de discuții" care va fi prezentată spre avizare Directorului General. În cuprinsul acestei Note de discuții se va menționa pe lângă diverse aspecte tehnice ale discuțiilor și costurile estimative necesare realizării achiziției, **conform formular AFI –F-001.08**

Dupa primirea procesului verbal-final, specialistul cu achizițiile din cadrul biroului va prezenta dosarul achiziției comisiei de evaluare, selecție în scopul aprobării, reevaluării și selectării finale a ofertelor. Oferta câștigătoare se stabilește numai dintre ofertele admise, selectate pe baza criteriilor de atribuire precizate în anunțul de participare și în documentația de atribuire/cererea de oferta. În urma concluziilor comisiei și întocmirea raportului procedurii de atribuire finală va fi prezentat Directorului General spre aprobare în cadrul unui proces-verbal semnat de toți membri participanți.

5.4.3.2.6. Atribuirea Contractului de achiziție

Dupa semnarea procesului verbal de către Directorul General și funcție de rezoluțiile acestuia, responsabilul cu achizițiile va transmite în scris operatorilor economici implicați în procedura de atribuire, deciziile referitoare la rezultatul selecției, rezultatul procedurii de atribuire a contractului de achiziție ori, după caz, la anularea procedurii și inițierea unei noi proceduri.

În cadrul acestei etape de comunicare se va informa atât ofertantul câștigător cât și ofertanții/ candidații care au fost respinși sau nu au câștigat și care au fost motivele respectivei decizii.

5.4.3.2.7. Redactare și semnare contract achiziție

Contractul va cuprinde principalele obiective ce trebuie atinse, clauze asiguratorii pentru ambii parteneri dar în special pentru Antibiotice. Contractul final se încheie în două exemplare originale și va fi semnat de ambele părți, ștampilat și datat.

5.4.3.2.8. Urmărirea și derularea etapelor contractuale

Urmărirea și realizarea clauzelor contractuale (confirmări de plăți, livrări de mostre pentru testare, confirmări desene, recepționarea bunului) vor fi îndeplinite de către Biroul Achiziții și Contracte – specialistul cu achiziția.

Defecțiunile apărute în perioada de punere în funcțiune și/ sau stadiul de realizare a documentațiilor de calificare precum și în perioada de garanție vor fi aduse la cunoștința firmei furnizoare, în scris, de către responsabilul cu achizițiile în baza sesizărilor scrise venite din partea structurilor care utilizează bunul și/ sau a celor care participă la întocmirea documentațiilor de calificare.

Documentele care stau la baza dosarului achiziționării precum și documentele care atestă punerea în funcțiune și intrarea în perioada de garanție (în cazul echipamentelor, aparaturii pentru laboratoare,), vor fi păstrate în cadrul biroului Achiziții și Contracte – un exemplar semnat în original din dosarul achiziției.

Aceste documente vor fi înregistrate la următoarele structuri, respectiv în următoarele Condici și Registre de evidență:

- Condica de evidență a contractelor respectiv comenzilor – Birou Achiziții și Contracte;
- Registrul contractelor care se regăsește la Biroul Juridic;
- Registratura societății;
- Opis dosar achiziție: Lista documente dosar achiziție, vizată de șef birou Achiziții și Contracte / sau înlocuitor, **conform formular AFI –F-001.09.**

Dosarul achiziției va conține următoarele documente:



1. Notă privind determinarea valorii estimate/referat de necesitate justificativ;
2. Înregistrările care dovedesc transmiterea invitației de participare și dovada transmiterii acestora către cel puțin 3 potențiali ofertanți, în măsura în care concurența pe piața aferentă obiectului achiziției o permite, dacă este cazul;
3. Documentația de atribuire;
4. Proces verbal de analiză și selecție a ofertelor
5. Ofertele primite în original;
6. Solicitățile de clarificări, precum și clarificările transmise/primite de autoritatea achiziitoare
7. Raportul procedurii de atribuire
8. Dovada comunicărilor privind rezultatul procedurii
9. Contractul de achiziții
10. Documentul constatator care conține informații referitoare la îndeplinirea obligațiilor contractuale de către contractant.

5.5. Urmărirea și certificarea intrărilor de materii prime/materiale

Constă în stabilirea unei legături permanente (telefonic) cu furnizorul și transportatorul de la încărcare furnizor și până la intrarea în societate a produselor comandate în vederea evitării disfuncționalităților.

Ajunse la societate aceste produse sunt certificate de Biroul Achiziții și Contracte în ceea ce privește faptul că produsele:

- au fost comandate și cantitățile corespund;
- au prețul din factură aprobat;
- se menționează forma de plată;
- se menționează cu bun de plată aferent aprobării vizei de Control Financiar Preventiv.

Se aplică ștampila cu cele menționate anterior și se semnează de către specialistul cu achiziția și de către șef Birou Achiziții și Contracte.

Transportatorul - delegat predă produsele la depozitele societății către responsabilul societății.

6. Înregistrări

- Cerere de ofertă - formular : AFI-F -001.01
- Adrese - formular : AFI-F-001.02
- Comandă - formular : AFI-F-001.03
- Decizie - formular : AFI-F-001.04
- Contract Cadru-formular: AFI-F-001.05
- Referat-formular: AFI-F-001.06
- Invitație participare-formular: AFI-F-001.07
- Note de discuții-formular: AFI-F-001.08
- Opis dosar achiziție-formular: AFI-F-001.09
- Negocieri a ofertelor tehnico-economice
- Lista furnizorilor aprobați
- Avize, .
- Condiții de evidență a contractelor
- Condiții intrări/ieșiri documente
- Înregistrările sunt îndosariate pe furnizori sau categorii de produs, funcție de caz, timp de 1an de zile și sunt gestionate de către specialistul în achiziții.
- După această perioadă dosarele cu înregistrări sunt păstrate timp de 5 ani în cadrul Biroului Achiziții și Contracte.

C. PROCEDURĂ ACHIZIȚII ECHIPAMENTE, APARATURA DE LABORATOR, PIESE DE SCHIMB, FILTRE, CONSUMABILE, SERVICII

1.Scop:

Definirea etapelor care trebuie parcurse la efectuarea operațiunilor de achiziționare pentru : echipamente, aparate de laborator, piese de schimb, materiale, filtre, consumabile, servicii.



2. Domeniu de aplicare:

Directia Tehnic- Productie, Directia Economica, Directia Dezvoltare Afaceri, Directia Calitate, Directia Inginerie si Investii, Directia Comerciala, Directia Resurse Umane, Serviciu Tehnic-Productie, Birou Investii, Birou Inginerie – Calificari Echipamente, Sectiile de Productie, Serviciul Automatizari, Serviciul Financiar-Contabil, Biroul Analiza Economica si Previziuni Financiare, Serviciul Control Financiar Preventiv, Directia Medicala.

3. Documente de referinta:

- SR EN ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 – Sisteme de management al calitatii, mediului, Sanatate si securitate;
- HG-1029/3.09.2008 si a Regulamentelor ulterioare de aplicare, privind conditiile introducerea pe piata Romaniei a masinilor, echipamentelor, aparaturii de laborator fabricate in tari din afara U.E.

Cerinte:

- Declaratii de conformitate CE, marcaje CE;
 - Ghid de buna practica de fabricatie;
 - Decizia Directorului General nr.92/6289/p/17.06.2011 modificata in 8.07.2011 privind masuri necesare pregatirii si incheierii contractelor economice la care este parte Antibiotice SA;
 - Adresa ANRMAP nr.1616/04.04.2007 cu privire la exonerarea, certificarea ca Antibiotice SA nu are statut de autoritate contractanta in sensul prevederilor art.8 lit. B din OUG nr.34/2006.
- Ordonanta de Urgenta a Guvernului Romaniei nr. 77/ 2012 si Legea de aprobare a O.U.G 77/ 2012 pentru modificarea si completarea O.U.G. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achizitie, a contractelor de concesiune de lucrari si a contractelor de concesiune de servicii, de catre regiile autonome, companiile nationale/ comerciale cu capital integral ori majoritar de stat;
- Ordinul Consiliului Concurentei nr. 421/ 02.03.2011- definirea secretelor de afaceri;
- Decizia Directorului General nr. 108/ 4598/p/30.04.2013 privind organizarea si exercitarea controlului financiar preventiv propriu.

4. Responsabilitati:

- sef Serviciu Tehnic- Productie – coordoneaza activitatea tehnica
- sef Birou Tehnic - analizeaza documentatiile tehnice, participa la intocmirea programelor de modernizare a fluxurilor de fabricatie, asigura secretariatul C.T.E.A. si intocmeste procesul verbal.
- responsabil Echipamente- primeste referatele justificative, participa impreuna cu diversi specialisti la redactarea documentatie de atribuire (cererile de oferta), solicita si centralizeaza ofertele tehnico-economice ale firmelor producatoare/furnizoare de echipamente, aparatura, piese de schimb, initiaza impreuna cu Directorul Economic, Directorul Tehnic –Productie, Sef Serviciu Tehnic – Productie si seful structurii ce a prezentat referatul, discutii, negocieri cu furnizorii de echipamente, redacteaza si supune aprobării comenzile si/sau contractele de achiziție, încheie si /sau semneaza procesele verbale de receptie si de punere în funcțiune, urmărește respectarea tuturor condițiilor contractuale, inclusiv a celor financiare, pastreaza in arhiva serviciului dosarul achizitiei timp de min. 5 ani.

5.Particularitatile operatiunii de achizitionare de bunuri si servicii :

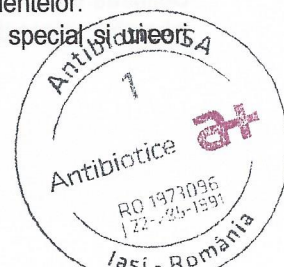
Operațiunea, procedura de achiziționare echipamente, aparatură de laborator, piese de schimb, filtre, consumabile, servicii este caracterizata de o serie de particularitati :

- a)-Specificitate ;
- b)-Urgenta ;
- c)-Confidentialitate ;
- d)-Nediscriminarea ; Transparența

a) Specificitate.

Antibiotice detine in cadrul sectiilor de fabricatie si a laboratoarelor echipamente tehnologice si aparatura de laborator achizitionate in decursul timpului de la firme consacrate care au o traditie importanta si recunoscuta pe plan mondial in industria producatoare de astfel de echipamente destinate industriei de fabricatie a medicamentelor.

Aceste firme folosesc materiale, piese si tehnica electronica de ultima generatie, adaptate special si unicor, exclusiv in fabricatia echipamentelor.



Aceste componente de cele mai multe ori sunt protejate de drepturi exclusive, coduri de identificare proprii specifice fiecarui producator, facand astfel imposibila achizitionarea de piese de schimb, parti, componente, filtre tehnologice, . de la alti producatori/furnizori. Astfel Antibiotice in perioada de revizie sau ori de cate ori este necesar, este nevoita sa apeleze numai la acesti producatori/furnizori pentru achizitia de piese de schimb sau alte parti componente, consumabile necesare remedierii defectiunilor sau imbunatatirii performanetelor acestor echipamente, aducand plus-valoare atat echipamentului cat si produsului farmaceutic fabricat cu ajutorul acestora.

b) Urgenta.

Achiziitiile in regim de urgenta, suplimentar programului de investitii aprobat initial, se refera la inlocuirea unor echipamente, utilaje tehnologice, aparate de laborator, piese de schimb, parti componente, filtre . care au suferit defectiuni ireparabile ori necesita un timp de reparatie foarte lung.

Orice intarziere in operarea, realizarea acestor operatiuni de inlocuire conduce la blocarea partiala sau totala a activitatii de productie cu consecinte grave precum nerespectarea programelor de productie, neonorarea contractelor incheiate cu partenerii comerciali si, in final, nerealizarea obiectivelor Antibiotice SA.

De asemenea ca o particularitate specifica se enumara si cazurile cand in urma incheierii unui contract comercial cu un nou partener de afaceri este necesar sa se achizitioneze in regim de urgenta echipamente tehnologice, diferite mijloace tehnice, . astfel incat Antibiotice sa raspunda cerintelor noului partener.

c) Confidentialitatea.

Antibiotice activeaza intr-o piata farmaceutica interna si internationala puternic concurata. Produsele Antibiotice concureaza cu producatori de talie internationala.

O activitate performanta economic in piata farmaceutica presupune in mod evident protejarea stricta a secretelor de afaceri / informatiilor confidentiale ale Antibiotice.

Potrivit Ordinului Consiliului Concurentei nr. 421/02.03.2011 sunt definite ca secrete de afaceri : „ Informatiile tehnice si /sau financiare legate de know-how-ul unei intreprinderi, metodele de evaluare a costurilor, procesele si secretele de productie, sursele de aprovizionare, cantitatile de produse fabricate si vandute , cotele de piata, listele de clienti si distribuitori, planurile de afaceri si investitii, strategiile de marketing- vanzari ”.

Programul de Investitii cu privire la achizitiile de echipamente tehnologice pentru crearea de noi fluxuri de fabricatie sau modernizarea celor existente planificat a se derula pe platforma Antibiotice, conform Planurilor strategice de dezvoltare, este si are pentru Antibiotice caracter de confidentialitate. rea in media a oricaror informatii legate de realizarea de noi capacitati de productie, despre productivitatea fluxurilor de fabricatie si a echipamentelor existente, despre activitatea de marketing, pot cauza grave prejudicii intereselor Antibiotice si ar crea un dezavantaj major fata de competitorii directi sau indirecti.

Avand in vedere cele mentionate, pentru echipamentele tehnologice, aparatele de laborator, . ce sunt aprobate a fi achizitionate conform Programului de Investitii, responsabilul cu achiziitiile va solicita date si oferte tehnico-economice numai de la firme cu referinte adecvate, acreditate in mod special pentru fabricatia de echipamente tehnologice, aparate de laborator, componente tehnologice, piese, . destinate industriei producatoare de medicamente.

In plus aceste firme, la solicitarea Antibiotice, trebuie sa pastreze caracterul de confidentialitate a informatiilor , datelor tehnico- economice si a obiectivelor proiectului de achizitie in derulare, prin semnarea de protocoale, contracte de confidentialitate

d) Nediscriminarea ; Transparenta.

Cererile de oferta trebuie sa respecte principiile nediscriminatorii si a tratamentului egal si de a exclude oricare avantaje inuste oferite unor anumite firme producatoare, furnizoare. Obiectul cererii de oferta trebuie sa fie descris astfel incat sa nu se refere la un anumit producator sau sursa specifica, unui anume proces tehnologic, marci de comert, patent, provenienta de origine sau productie.

Descrierile trebuie sa fie generale si sa vizeze doar performantele tehnice si / sau economice a unor astfel de produse sau servicii. De asemenea se va mentiona in cadrul cererilor de oferta termene limita clare de depunere a ofertelor. Aceste termene trebuie sa fie suficiente pentru ca cei interesati (posibillii ofertanti) sa aiba timpul necesar pentru pregatirea ofertelor.

6.Descrierea procedurii :

Operatiunea de achizitionare echipamente, aparatură de laborator, piese de schimb, filtre, consumabile, servicii intervine atunci cand :

- firma este intr-un proces de retehnologizare- modernizare;
- firma este in perioada de revizie generala sau partiala ;



- ori de cate ori este solicitata prin referate de necesitate, justificative vizate de Directorul de resort si de Directorul Tehnic-Productie.

Achizițiile de bunuri si servicii desfasurate prin intermediul Serviciului Tehnic – Productie se impart in doua categorii :

6.1) Achizitii a caror valoare nu depaseste echivalentul in lei a stabilită in art 19 din OUG nr 34/2006 exclusiv TVA ;

6.2) Achizitii a caror valoare depaseste echivalentul in lei a stabilită in art 19 din OUG nr 34/2006 exclusiv TVA ;

6.1) Pentru achizitii a caror valoare nu depaseste echivalentul in lei a stabilită in art 19 din OUG nr 34/2006 exclusiv TVA, etapele de lucru preved achizitionarea bunurilor si / sau a serviciilor necesare in mod direct pe baza de document justificativ, aplicandu-se ori de cate ori este posibil procedura de selectie a ofertelor . Serviciul Tehnic –Productie/ Activitatea achizitiei echipamente va emite si transmite furnizorului o *Comanda ferma* care va reprezenta contract in forma simplificata, **conform formular TP-F-011.01** .

Comenzile ferme se aplica in cazul pieselor de schimb, filtrelor sau alte materiale necesare si sunt semnate de Director General, Serviciul de Control Financiar , Director Tehnic – Productie, Sef Serviciu Tehnic – Productie.

Se urmărește ca partenerul/ furnizorul să nu solicite plata in avans, să reprezinte o firma cunoscuta si daca au mai fost incheiate contracte de colaborare in trecut si nu au existat neintelegeri sau situatii conflictuale.

Dosarul cu intreaga documentatie aferenta fiecarei achizitii se va pastra in arhiva Serviciului Tehnic – Productie, min. 5 ani.

De la caz la caz pentru anumite bunuri (echipamente, aparatura de laborator, .) cu o complexitate tehnica deosebita, ce necesita anumite conditii de calitate, garantie la livrare, puneri in functiune , calificari . dar valoarea achizitiei nu depaseste echivalentul a stabilită in art 19 din OUG nr 34/2006, se vor putea emite si/sau semna si contracte cu clauze asiguratorii.

6.2) Achizitii a caror valoare depaseste echivalentul in lei a stabilită in art 19 din OUG nr 34/2006 exclusiv TVA.

Conform normelor procedurale interne, procedura de achizitie aplicabila este **selectia de oferte**. Etapele si cerintele derularii procedurii selectiei de oferte sunt următoarele :

6.2.1. Elaborarea, „Notei privind determinarea valorii estimative ” / Referat justificativ.

Nota privind determinarea valorii estimative/ referatul justificativ va fi emisa/emis de catre structura beneficiara a viitoarei achizitii. La redactarea referatului vor participa specialisti, pe diverse domenii, din structuri diferite. Referatul justificativ trebuie sa cuprinda :

-datele si performantele tehnice (URS) ce trebuiesc atinse de catre echipament/ aparat, piesa, filtru .la achizitionare, de exemplu :

- capacitate/ productivitate pe unitate de timp ;
- aplicatia viitoare a echipamentului/ serviciului ;
- volum, domeniul parametrilor de lucru(temperatura, presiunea, precizia .)
- documentatia de calificare necesara a fi realizata (DQ, IQ, OQ, PQ).

– valoarea estimata necesara pentru achizitie, care in acest caz trebuie sa depasasca echivalentul in lei a stabilită in art 19 din OUG nr 34/2006 exclusiv TVA. Aceasta valoare va fi estimata din date de arhiva, solicitari de oferte anterioare , informatii actuale din piata, informatii de pe adresele de internet + cataloage de prezentare ale firmelor producatoare , furnizoare.

- garantii, conditii de plata si livrare ;
- termene de prezentare oferta ;
- alte clauze tehnico- economice contractuale in legatura cu viitoarea achizitie.
- viza sefului structurii emitente prin care se certifica ca achizitia este bugetata.

Dupa intocmirea referatului justificativ, acesta va fi semnat de seful structurii emitente si contrasemnat de catre directorul structurii, inregistrat la registratura si inaintat Serviciului Tehnic – Productie. Responsabilul cu achizițiile din cadrul Serviciului va solicita prin intermediul unui nou referat aprobarea demararii demersurilor necesare achizitionarii bunului, serviciului, solicitat. Referatul va fi aprobat de catre Director Tehnic- Productie si de catre Directorul General, conf. **Formular TP- F. 011. 02**

In cadrul acestui referat se vor prezenta urmatoarele :

-ce produs, echipament, serviciu, bun . urmeaza a fi achizitionat si pentru ce structura;



- valoarea estimativa a achizitiei ;
- alegerea procedurii de achizitie, selectie conf. normelor procedurale interne pentru atribuirea contractelor de furnizare.

6.2.2. Constituirea comisiei de redactare a documentatiei de atribuire / cererii de oferta si de evaluare , selectie a ofertelor ce vor fi transmise .

Componenta comisiei de evaluare, selectie si a nr. de specialisti se va stabili functie de complexitatea proiectului/ achizitiei ce urmeaza a se derula precum si de disponibilitatea viitorilor membri pe toata perioada, durata derularii achizitiei.

Nominalizarea persoanelor se realizeaza prin decizie emisa de Directorul General la propunerea Directorului Tehnic – Productie si a Directorului structurii emitente a referatului justificativ. (**conf. formular TP- F.011.03**).

Tot prin intermediul deciziei se vor stabili urmatoarele :

- o persoana din cadrul structurii emitente, responsabila cu aplicarea procedurii de achizitie, care devine astfel presedintele comisiei de redactare a cererii de oferte(documentatiei de atribuire) si de evaluare, selectie a ofertelor tehnico- economice ce vor fi prezentate de catre diversi ofertanti.
- obiectivele ce trebuiesc urmarite si indeplinite prin realizarea achizitiei.
- modalitatea de achizitie si etapele procedurale ce urmeaza a fi aplicate.

Numarul de membri ai comisiei va fi impar, pentru a se evita imposibilitatea luarii unei decizii in situatia egalitatii de voturi. Toti membrii comisiei vor semna minutele si/ sau procesele verbale de evaluare, selectie a ofertelor, acorduri de confidentialitate si imparzialitate.

6.2.3. Elaborarea , redactarea Documentatiei de atribuire /Cererii de oferta.

Redactarea Documentatiei de Atribuire, cererii de oferta se va realiza de catre responsabilul cu achizitiile din cadrul Serviciului Tehnic si va avea ca suport principal referatul justificativ prezentat de catre structura beneficiara a viitoarei achizitii. De asemenea se vor putea consulta eventuale oferte existente in arhiva serviciului si/sau se va solicita de la caz la caz, date, informatii suplimentare(oferte de buget) de la firme recunoscute pe plan mondial, specializate pentru industria farmaceutica, producatoare , furnizoare de astfel de bunuri si / sau servicii.

Documentatia de atribuire va trebui sa cuprinda :

- Fisa de date a achizitiei ;
- Caiet de sarcini / cerinte, prescriptii si caracteristici tehnice ale obiectului contractului (bunului, serviciului ce urmeaza a fi achizitionat) ;
- Formulare ce vor fi utilizate in procedura de achizitie ;
- Clauze contractuale obligatorii ;

6.2.4. Asigurarea publicitatii achizitiei

Asigurarea publicitatii achizitiei si accesul potentialilor ofertanti la viitoarea documentatie de atribuire se va realiza prin intermediul invitatilor de participare adresate direct de catre responsabilul cu achizitiile din cadrul Serviciului Tehnic –Productie, prin intermediul email-ului serviciului si/sau a faxului aflat la registratura societatii- **conf. formular TP-F.011.04.**

La alegerea potentialilor ofertanti precum si a nr. acestora se vor respecta particularitatile/ particularitatea fiecarei achizitii in parte respectiv : Specificitate , Urgenta , Confidentialitate ,Transparenta, descrise/ definite mai sus la cap. 5 .

6.2.5. Deschiderea si evaluarea, analiza ofertelor

- **Redactare proces verbal de deschidere si analiza/selectie oferte.**
- **Elaborare Raport procedura de atribuire.**

Ofertele primite vor fi centralizate de catre responsabilul cu achizitiile din cadrul Serviciului Tehnic – Productie.

La incheierea perioadei de timp, prezentata in cuprinsul documentatiei de atribuire pentru depunerea de oferte, responsabilul cu achizitia va transmite membrilor comisiei de evaluare, spre analiza ofertele primite.



Membrii comisiei de evaluare vor intocmi si prezenta Serviciului Tehnic –Productie / responsabilului cu achizițiile, un proces verbal de deschidere si analiza, selectie oferte semnat de catre presedintele comisiei si / sau alti membri delegati, **conf. formular TP-F –011. 05.**

In cadrul acestui proces verbal se va realiza o clasificare a ofertelor primite cu alegerea unei oferte castigatoare si/ sau solicitarea de noi date tehnico –economice in vederea realizarii clasificarii. In cazul in care sunt necesare discutii suplimentare, acestea vor fi purtate prin intermediul Serviciului Tehnic- Productie/ Activitatea achizitiei echipamente, in doua moduri:

a.-prin adrese scrise (fax sau email) transmise catre reprezentantii autorizati ai firmei selectate.

b.-prin invitare la sediul Antibiotice în vederea purtării de discutii suplimentare atat din punct de vedere tehnic cat si economic.

Aceste discutii, negocieri vor avea caracter facultativ, ele fiind ca o conditie prealabila incheierii contractului sau comenzii , dupa caz.

De asemenea, rezultatul acestor discutii, negocieri, concretizate la final prin acte scrise si semnate de partenerii de discutii, vor fi opozabile partilor contractante si tertilor numai de la data introducerii acestora ca parte integranta a contractului de achizitie in forma finala semnat de catre parti.

Aceasta informatie trebuie adusa spre stiinta partenerilor de discutii inca de la debutul acestora.

Rezultatele discutiilor se vor consemna intr-o „Nota de discutii”care va fi prezentata spre avizare Directorului General. In cuprinsul acestei Note de discutii se va mentiona pe langa diverse aspecte tehnice ale discutiilor si costurile estimative necesare realizarii achizitiei, **conf.formular TP-F.011.06**

Dupa primirea procesului verbal -final, responsabilul cu achizițiile din cadrul Serviciului Tehnic- Productie va prezenta secretariatului C.T.E.A. dosarul achizitiei insotit de procesul verbal al comisiei de evaluare, selectie in scopul aprobarii, reevaluării si selectării finale a ofertelor .

In cadrul sedintei C.T.E.A. se va evalua fiecare oferta din raportul comisiei de evaluare, atat din punct de vedere al indeplinirii cerintelor de calificare si /sau selectie cat si a celorlalte elemente prezentate in documentatia de atribuire(cererea de oferta) transmisa.

Oferta castigatoare se stabileste numai dintre ofertele admise, selectate pe baza criteriilor de atribuire precizate in anuntul de participare si in documentatia de atribuire/ cerea de oferta.

In urma sedintei C.T.E.A. concluziile comisiei si raportul proceduri de atribuire finala va fi prezentat Directorului General spre aprobare in cadrul unui proces- verbal semnat de toti membri participanti la sedinta.

6.2.6 Atribuirea Contractului de achizitie.

Dupa semnarea procesului verbal al C.T.E.A. de catre Directorul General si functie de rezolutiile acestuia si a membrilor comisiei C.T.E.A. , responsabilul cu achizițiile din cadrul Serviciului Tehnic – Productie va transmite in scris operatorilor economici implicati in procedura de atribuire , deciziile referitoare la rezultatul selectiei , rezultatul procedurii de atribuire a contractului de achizitie ori, dupa caz, la anulara procedurii si initierea unei noi proceduri.

In cadrul acestei etape de comunicare se va informa atat ofertantul castigator cat si ofertantii/ candidatii care au fost respinsi sau nu au castigat si care au fost motivele respectivei decizii.

6.2.7 Redactare si semnare contract achizitie.

Pentru redactarea contractului se va folosi ca model „ contractul cadru general ”conf. TP- F -011.07 pentru achizitii, emis de Biroul juridic.

Acest model de „Contract cadru general”, va cuprinde principalele obiective ce trebuiesc atinse, clauze asiguratorii pentru ambii parteneri dar in special pentru Antibiotice.

La fundamentarea „Contractului cadru general”si a clauzelor asiguratorii se va tine cont de informatiile detinute pana la acel moment, actiunile întreprinse sau care urmeaza a fi întreprinse.

Exemplu de actiuni, masuri:

1) - anterior semnării contractului:

-se vor întreprinde activitati de informare prin organisme abilitate sau contractuale cu privire la bonitatea si seriozitatea partenerului/ partenerilor de afaceri. Aceasta activitate de informare se va realiza prin intermediul Directiei Economice si a Serviciul Export.



-daca se solicita din partea partenerului de discutii, emiterea unei comenzi anterioare semnarii contractului, aceasta va purta denumirea de „ Intentie de Comanda” si este emisa de Serviciul Tehnic – Productie/ Activitatea achizitiei echipamente import, iar partenerul va fi instiintat ca aceasta intentie de comanda nu va avea efect juridic si nu obliga pe Antibiotice- **conform formular TP-F-011.08.**

-daca se considera necesar se va solicita partenerului de discutii, efectuarea de deplasari la sediul acestuia sau al furnizorului (locatia de fabricatie) pentru a se constata direct posibilitatile tehnice ale acestuia de realizare proiectului de achizitie.

- pentru evitarea situatiilor in care actele premergatoare incheierii contractului ar putea produce efecte juridice defavorabile firmei Antibiotice, se recomanda includerea unei clauze (de comun acord acceptata de partile aflate in discutii)in toate documentele scrise premergatoare de genul:

„ prezentul in scris are deplina valabilitate, fiind opozabil partilor contractante si tertilor de la data includerii sale ca parte integranta a contractului in forma finala semnat de catre parti”

2) -inainte si/sau dupa semnarea contractului:

- se va urmări cu prioritate acoperirea fiecărei sume achitate în avans, potrivit contractului, printr-o scrisoare de garanție bancară emisă de o bancă agreată de parti, care și-a dat acceptul anterior semnării contractului.

- de asemenea în cuprinsul contractului, se vor stabili cu prioritate modalitățile de implementare ale obiectivului ce urmează a fi achiziționat, specificațiile tehnice/ performanța și de calitate ale acestuia, documentațiile de calificare, realizarea de teste FAT(Factory Acceptance Tests) și /sau SAT(Site Acceptance Test), termene de livrare și punere în funcțiune, garanții .

Tot în cadrul contractului se va specifica ca furnizorul să pună la dispoziția beneficiarului documentația de calificare, respectiv SAT, înainte de data punerii în funcțiune a echipamentului, pentru a fi analizată și pentru a face eventuale completări.

Dacă este contractată și efectuarea testelor FAT în prezența beneficiarului, furnizorul poate să înainteze documentația de calificare, respectiv SAT în perioada de efectuare a FAT.

Contractul final se încheie în două exemplare originale și va fi semnat de ambele parti, stampilat și datat.

6.2.8. Urmărirea derulării etapelor contractuale

Urmărirea și realizarea clauzelor contractuale (confirmări de plăți, livrări de mostre pentru testare, confirmări desene, pregătirea și predarea documentelor necesare vamurii, recepționarea bunului) vor fi îndeplinite de către Serviciul Tehnic- Productie /responsabilul cu achiziția.

Reprezentantul Serviciului Tehnic-Productie va informa în scris următoarele structuri cu privire la necesitatea asigurării tuturor condițiilor tehnice și tehnologice la montare, punere în funcțiune și realizării calificărilor echipamentului :

-Serviciul Electric ; Serviciul Utilități ; Serviciul Automatizări, Biroul Inginerie și Calificări Echipamente; Biroul Investiții ; Structura beneficiară.

Reprezentanții ai structurilor prezentate anterior vor participa la punerea în funcțiune și încheierea documentelor care atestă realizarea de către echipament a parametrilor contractuali , acceptarea utilajului și intrarea în perioada de garanție,

conform formular TP-F-011.09 - Proces verbal de punere în funcțiune.

Defecțiunile aparute în perioada de punere în funcțiune și / sau stadiul de realizare a documentațiilor de calificare precum și în perioada de garanție vor fi aduse la cunoștința firmei furnizoare, în scris, de către responsabilul cu achizițiile în baza sesizărilor scrise, venite din partea structurilor care utilizează bunul și/sau a celor care participă la întocmirea documentațiilor de calificare.

Remedierea deficiențelor semnalate sau a neconformităților înregistrate la documentația de calificare va fi urmărită până la rezolvarea finală (în termenul prevăzut în contract) de către responsabilul cu achizițiile, care va consemna acest lucru într-un document semnat de beneficiar și furnizor și care va prevedea prelungirea perioadei de garanție cu durata staționării echipamentului.

Documentele care stau la baza dorinței achiziționării precum și documentele care atestă punerea în funcțiune și intrarea în perioada de garanție(în cazul echipamentelor, aparaturii pentru laboratoare,) vor fi păstrate în cadrul Serviciului Tehnic – Productie - un exemplar semnat în original din dosarul achiziției.

Aceste documente vor fi înregistrate la următoarele Structuri, respectiv în următoarele Condici și Registre de evidență:

1. Condica de evidență a contractelor respectiv comenzilor – Serviciul Tehnic – Productie;
2. Registrul Contractelor care se regăsește la Biroul Juridic;
3. Registratura societății.



4. Opis dosar achizitie :-Lista documente dosar achizitiei, vizata de sef Birou Tehnic si / sau inlocuitor , conf. Formular TP-F-011.10

7. Înregistrări :

Documentele care se întocmesc în cadrul Activității achiziționare echipamente, aparatură de laborator, piese de schimb, filtre, consumabile, servicii sunt următoarele :

- comanda ferma semnată de Director General, Director Tehnic – Producție ; Serviciul Control Financiar Preventiv, Șef Serviciu Tehnic- Producție, conf. Formular TP- F- 011.01 editia 07, valabil de la 18.12.2013

- referat solicitare aprobare achizitie ,semnat de Șef birou tehnic si aprobat de Director Tehnic – Producție, Director General , conf. formular TP- F-011.02 editia 07, valabil de la 18.12.2013.

- decizie cu privire la constituirea comisiei de evaluare, selecție a documentației de atribuire semnată de către Director Resurse Umane, consilier juridic si aprobată de către Director General. conf. formular TP-F-011.03 , editia 07, valabil de la 18.12.2013.

- documentațiile de atribuire/ cererile de oferte (semnate de Director Tehnic-Producție, Director structura emitenta referat justificativ, șef Serviciu Tehnic-Producție, Responsabil Echipamente) ,conform formular TP-F-011.04 editia 07, valabil de la 18.12.2013.

- invitații de participare semnate de Responsabil achizitiei echipamente ,conform formular TP-F-011.05 editia 07, valabil de la 18.12.2013.

- proces verbal analize, selecție oferte si situații comparative pentru diverse oferte, conform formularului TP-F-011.06, Editia 07, valabil de la 18.12.2013.

- note de discuții/ negociere a ofertelor tehnico-economice (semnate de Director Economic, Director Tehnic- Producție, șef Serviciu Tehnic-Producție, Director resort –structura beneficiara , Responsabil Echipamente și vizate de Director General) , conform formularului TP-F- 011.07, Editia 07, valabil de la 18.12.2013.

- contracte cadru de achizitie, comenzi de achiziție (semnate de la caz la caz : Director General, Serviciul Control financiar, Director Tehnic-Producție, Director structura beneficiara achizitie, Birou Juridic), conform formular TP-F-011.08, Editia 07 , valabil de la 18.12.2013.

- Intenție de Comanda emisă si semnată de Director Tehnic – Producție, Director Economic, Serviciul Tehnic – Producție/ Activitatea achizitiei echipamente - conform formular TP-F-011.09, Editia 07, valabil de la 18.12.2013.

- procese verbale de punere în funcțiune a bunurilor achiziționate (semnate de Director Tehnic-Producție, Director Inginerie și Investiții sau înlocuitorii acestora si/sau personalul delegat în acest sens (șef Serviciu Electric, Șef Serviciu Automatizări, șef Serviciu Utilități șeful Secției beneficiare, Inginerul mecanic al secției beneficiare, responsabilul activitate achizitiei conform formularului TP-F- 011.10, Editia 07, valabil de la 18.12.2013.

Procesele verbale de punere în funcțiune se întocmesc în limbile română și engleză (dacă este cazul), și un exemplar semnat se transmite furnizorului de bunuri.

- opis , lista documente dosar achizitie semnat de către șef birou tehnic sau înlocuitor,conform formular TP-F-011.11, valabil de la 18.12.2013

D. PROCEDURĂ ACHIZITII MARKETING, PROMOVARE, PUBLICITATE

Scop: stabilește etapele care trebuie parcurse pentru încheierea și executarea contractelor precum și pentru acordarea mostrelor de medicamente/suplimente alimentare.

Domeniu de aplicare:

Directia Generala
Directia Marketing si Vanzari Piata Interna
Directia Medicală
Directia Economica
Departament Științific și Biotehnologii
Birou juridic
Directia Calitate
Directia Resurse Umane

Procedură:

1. Definiții și abrevieri:



- *Contract de sponsorizare* – este un contract bilateral prin care se transferă dreptul de proprietate asupra unor bunuri sau mijloace financiare în scopul susținerii unor activități fără scop lucrativ, urmărindu-se promovarea imaginii SC Antibiotice. Beneficiarii sponsorizării pot fi persoane fizice sau juridice care îndeplinesc condițiile stabilite de legea nr 32 din 1994, privind sponsorizarea.
- *Contract de prestari servicii / Contract de merchandising* – sunt contracte bilaterale prin care o parte, numita prestator, se obliga sa presteze servicii în favoarea celeilalte parti, numita beneficiar, în schimbul unui pret. Contractele sunt încheiate în scopul obținerii unor servicii de care societatea are nevoie în derularea activităților sale curente.
- *Contract de consultanta* – este un contract bilateral prin care o parte numita consultant, se obligă sa ofere consultanță de specialitate unei alte parti denumite beneficiar, în schimbul unui pret. Contractul este încheiat de societate în scopul obținerii unor opinii de la persoane de specialitate cu un bun renume în domeniile medical, farmaceutic, învățământ superior, în vederea implementării acestor opinii în strategiile de dezvoltare, asimilare produse noi, marketing și vânzări.
- *Acord privind oferirea de mostre* – un acord bilateral prin care la solicitarea unei unități sanitare, sau a unui medic se stabilesc condițiile prin care se oferă mostre de medicamente. Acordul se încheie în conformitate cu art 807 din Legea nr 95/ 2006 și are ca scop promovarea unor produse ale societății sau susținerea unor activități medicale prin oferirea gratuită a unor mostre de medicamente.

2. Documente de referință

- Legea 32/1994 privind sponsorizarea, cu modificarile ulterioare
- Legea nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății, cu modificari ulterioare. Art. 807 prevede conditiile in care se distribuie mostre gratuite persoanelor calificate
- Nota interna nr.2/22.01.2009 – privind Registrul evidenta contracte
- Decizia nr. 162 (7142P)/30.06.2011 – cu privire la delegarea autoritatii la semnarea contractelor
- Planul tactic de marketing (pentru anul in curs)
- Adresa ANRMAP nr.1616/04.04.2007 cu privire la exonerarea, certificarea ca Antibiotice SA nu are statut de unitate contractanta în sensul prevederilor art.8 lit.B din OUG nr.34/2006
- Ordonanta de Urgenta a Guvernului Romaniei nr. 77/2012 si Legea de aprobare a OUG 77/2012 pentru modificarea si completarea OUG 34/2006 privind atribuirea contractelor de achizitie , a contractelor de concesiune de lucrari si a contractelor de concesiune de servicii, de catre regiile autonome, companiile nationale / comerciale cu capital integral sau majoritar de stat
- Ordinul Consiliului Concurentei nr. 421/02.03.2011 – definirea secretelor de afaceri
- Decizia Directorului General nr. 108/4598/p/30.04.2013 privind organizarea si exercitarea controlului financiar preventiv propriu.

3. Descrierea procedurii

Fiecare tip de contract stipuleaza o anumita **relatie** între cele 2 parti, după cum urmeaza:

<u>Tip contract</u>	<u>Antibiotice</u>	<u>Partener</u>
Contract de sponsorizare	SPONSOR	BENEFICIAR
Acordul de mostre	PRODUCATOR	BENEFICIAR
Contract prestari servicii	BENEFICIAR	PRESTATOR
Contract merchandising	BENEFICIAR	PRESTATOR
Contract consultanta stiintifica	BENEFICIAR	CONSULTANT

Personalul companiei Antibiotice implicat în desfășurarea activității de promovare poate fi împărțit în următoarele categorii:

Categorii personal

- 1 **personal teren**
- 2 **personal de la centru**
- 3 **personal administrativ**
- 4 **personal decizional:** Director General (DG), Director Economic (DE), Director Specialitate Marketing SA, Vanzari Piata Interna (DSMVPI), Director Medical, Șef Departament Științific și Biotehnologii



În cadrul fiecărui tip de contract se identifică etape. În desfășurarea fiecărei etape sunt implicate diverse categorii de personal ATB și sunt emise următoarele documente:

Tip contract	Etape	Categorii personal	Documente
Contract de sponsorizare	Cerere BENEFICIAR	-	-
	Preluare cerere	1,2,4	- Solicitare sponsorizare persoane fizice/juridice
	Verificare cerere	1,2,4	- Nota înaintare sponsorizare persoane fizice/juridice - Contract de sponsorizare
	Inregistrare Solicitare și Nota	3	- Aplicație registratură „Doman”
	Avizare Contract	3,4	- Viza CFP
	Aprobare Contract	4	-
	Inregistrare Contract	3	- Aplicație „RCFP” - Aplicație registratură „Doman”
	Evidența internă	3	- Documente în copie aferente Contract - Registru evidența contracte – Marketing - Registru evidența contracte – Juridic
	Plata contract	3	- Documente originale aferente Contract - OP - Factura cu discount 100%
	Informare BENEFICIAR	1,2,4	- Contract (1 exemplar original) + OP (copie)
Acord de mostre	Solicitare suplimente alimentare	2,4	- Referat mostre
	Verificare	2,4	- Referat mostre
	Aprobare	4	- Referat mostre - Viza CFP
	Inregistrare	3	- Aplicație registratură „Doman”
	Eliberare	4	- Referat mostre (copie) - Bon de materiale
	Predare mostre suplim.alim.	1,2,4	- Tabel nominal predare-primire mostre
	Evidența internă	3	- Documente aferente acordării mostrelor
	Cerere BENEFICIAR	-	-
	Preluare cerere	1,2,4	- Solicitare acordare mostre - Acord mostre
	Verificare cerere	2,4	- Nota de înaintare - Referat mostre
	Inregistrare Solicitare	3	- Aplicație registratură „Doman”
	Avizare Acord	3	- Aplicație „RCFP”
	Aprobare Acord/Referat	4	-
	Inregistrare Acord	3	- Aplicație registratură „Doman”
	Evidența internă	3	- Documente în copie aferente Acord - Registru evidența contracte – Marketing - Registru evidența contracte – Juridic
	Eliberare mostre	3	- Bon de materiale (original) - Referat mostre (copie)
	Predare mostre	1,2,4	- PV predare-primire mostre - Acord mostre
Contract prestări servicii	Identificarea necesității	1,2,4	- Referat aprobare
	Solicitare oferte	1,2,4	- Oferte listate
	Selectie oferte	2,4	- Centralizator oferte - Dosar ofertare
	Redactare Contract	1,2,4	- Contract prestări servicii
	Avizare Contract	3,4	- Viza CFP
	Aprobare Contract	4	-

	Inregistrare Contract	3	- Aplicatie registratura „Doman” - Aplicatie „RCFP”
	Evidenta interna	3	- Documente in copie aferente Contract - Registru evidenta contracte – Marketing - Registru evidenta contracte – Juridic
	Plata contract	3	- Documente originale aferente Contract - Factura - OP
Contract merchandising	Initiativa Contract	1	- Contract Merchandising
	Inregistrare Contract	3	- Aplicatie registratura „Doman”
	Avizare Contract	3	-
	Aprobare Contract	4	-
	Derulare Contract	1	-
	Evaluare Contract	1	- Factura - Act additional - Raport merchandising - Planograma
	Inregistrare Act additional	3	- Aplicatie registratura „Doman” - Aplicatie „RCFP”
	Avizare Act additional	4	- Viza CFP
	Aprobare Act additional	4	-
	Plata Act additional	3	- Documente originale aferente Contract - Factura - OP
	Evidenta interna	3	- Documente in copie aferente Contract - Registru evidenta contracte – Marketing - Registru evidenta contracte – Juridic
Contract consultanta stiintifica	Initiativa Contract	1,2	- Referat aprobare contract
	Completare Contract	1,2	- Contract consultanta stiintifica - Declaratie - Copie dupa Cartea de identitate
	Inregistrare Contract	3	- Aplicatie registratura „Doman” - Aplicatie „RCFP”
	Avizare Contract	3	- Viza CFP
	Aprobare Contract	4	-
	Derulare Contract	1,2	-
	Evaluare Contract	1,2	- Prezentarea stiintifica a consultantului - Raportul de consultanta
	Plata Contract	3	- Referat aprobare plata - Documente originale aferente Contract
	Evidenta interna	3	- Documente in copie aferente Contract - Registru evidenta contracte – Marketing - Registru evidenta contracte – Juridic

Contractul de sponsorizare

Contractul de sponsorizare (MKP-F-007.04) – este utilizat ca instrument pentru susținerea unor activități fără scop lucrativ și în vederea promovării imaginii firmei. Beneficiarii sponsorizării pot fi *persoane fizice sau juridice* care îndeplinesc condițiile stabilite de legea nr 32 din 1994, privind sponsorizarea.



În cadrul activității de promovare personalul companiei Antibiotice poate primi **cereri** de sponsorizare de la persoanele specificate anterior. Ne vom referi în continuare la persoanele care solicită sponsorizare cu denumirea de **BENEFICIAR**.

Cererea de acordare sponsorizare este **preluată** de către o persoană angajată a companiei Antibiotice aflată în una din categoriile de personal 1,2 sau 4. Preluarea cererii presupune înmânarea **BENEFICIARULUI** pentru completare, a unuia din cele 2 documente:

- MKP-F-007.07 - Solicitare sponsorizare persoane fizice sau
- MKP-F-007.08 - Solicitare sponsorizare persoane juridice

Următoarea etapă este **verificarea** cererii și constă în verificarea oportunității acordării sponsorizării, prin prisma obiectivelor cuprinse în Planul tactic de marketing. Verificarea este realizată de persoana ierarhic superioară celei care a preluat cererea. Rezoluția pozitivă a analizei se concretizează prin completarea a 2 documente:

- Nota de înaintare – completată de către cel care a efectuat verificarea
 - MKP-F-007.10 - Nota de înaintare sponsorizare persoane fizice sau
 - MKP-F-007.11 - Nota de înaintare sponsorizare persoane juridice
- Contract de sponsorizare – completat de **BENEFICIAR** în 2 exemplare (semnate și parafate)
 - MKP-F-007.04

Cele 3 documente (Solicitare, Nota și Contract), din etapele de preluare și verificare a cererii, sunt transmise la sediul companiei Antibiotice în atenția Asistent Manager/Responsabil Contracte (AM/RCT).

AM/RCT este responsabil de parcurgerea următoarelor etape:

- Transmiterea la Registratura a Solicității de sponsorizare și a Notei de înaintare pentru **înregistrarea** în aplicația „Doman”. Cele 2 documente primesc *număr de intrare*.
- Transmiterea pentru **avizare** a Contractului de către Consilierul Juridic (CJ)
- Transmiterea Contractului și a documentelor aferente spre **aprobare** de către Directorul General (DG). Conform Deciziei 162/30.06.2011 în locul Directorului General semnează cu apostila Director Specialitate Marketing și Vânzări Piața Internă (DSMVPI).
- Transmiterea la Registratura a Contractului aprobat pentru **înregistrarea** în aplicația Doman - se obține *număr de ieșire*.
- **Înregistrarea** în aplicația „RCFP – Registrul Control Financiar Preventiv”.
- Transmiterea pentru **avizare** a Contractului (se atașează Solicitarea și Nota de înaintare) de către Directorul Economic (DE) – obținerea *vizei CFP*.
Odată cu obținerea vizei CFP, Contractul este considerat **aprobat**.
- **Evidența internă**, ținută în cadrul Direcției Marketing, care constă în:
 - păstrarea în *copie a întregii documentații* aferente unui contract
 - **înregistrează** contractul în *Registrul evidența contracte* al Direcției Marketing, pe baza *numărului de ieșire* primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009).
 - Contractele care depășesc 5000 de Euro se **înregistrează** și de către CJ în *Registrul evidența contracte* din cadrul Biroului Juridic, pe baza *numărului de ieșire* primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009).
- Transmiterea către Economist Birou Financiar a *întregii documentații în original*, în vederea **înregistrării** contractului de sponsorizare. Directorul Economic va programa la **plata** contractul de comun acord cu DM și DMVPI. Plata se va efectua cu OP.
- Dacă obiectul contractului constă în bunuri materiale (produse Antibiotice) atunci se va transmite Compartimentului Depozitare produse finite o copie a celor 3 documente. Produsele vor fi **facturate** (de către Operatorul facturare) la **cost de fabricație cu discount 100%**. Pe factura se va scrie: „*Bun de plată conform Contract / viza CFP*”

Transportul produselor către Beneficiar va fi asigurat de către compania Antibiotice.

Ultima etapă este **informarea** **BENEFICIARULUI** cu privire la plata sponsorizării și această sarcină revine persoanei care a preluat cererea. Informarea constă în transmiterea **BENEFICIARULUI** a următoarelor documente:

- un exemplar în original al contractului aprobat și înregistrat
 - documentele justificative (copie după OP, factura cu discount 100%)
- Aceste documente sunt permise, de persoana care a preluat cererea, de la AM/RCT.

Acordul de mostre

În desfășurarea activității de marketing sunt 2 situații de acordare de mostre cu titlu gratuit:

- A. *acordare de mostre pentru suplimente alimentare și produse cosmetice*



B. *acordare de mostre pentru OTC-uri si medicamente Rx*

A. *Acordare de mostre pentru suplimente alimentare si produse cosmetice se poate face catre publicul larg.* Oferirea acestor mostre se poate face cu ocazia unor manifestari medicale sau campanii de educare si informare a publicului larg.

In asemenea situatii, cantitatile de mostre sunt **estimate** pe diverse criterii (de ex.: pe baza numarului de participanti la evenimentul medical, nivelului de cunoastere a produsului de catre publicul larg, .).

Cantitatile sunt **solicitate, verificate, aprobate, inregistrate si eliberate**, pe baza *Referatului mostre* (MKP-F-007.20).

- **Solicitarea** poate veni de la una din categoriile de personal 2 sau 4. In acest moment AM/RCT *intocmeste* Referatul mostre si apoi il va *transmite* persoanelor desemnate pentru a fi verificat, aprobat, inregistrat.
- **Verificarea** Referatului este realizata de o persoana din categoria 2 sau 4, de ierarhie superioara celei care a facut solicitarea.
- **Aprobarea** Referatului este realizata de persoanele decidente de la categoria 4.
- Referatul aprobat este apoi **inregistrat** in Registratura in aplicatia „Doman” si primeste *numar de iesire*. Referatul se va **inregistra** apoi in aplicatia „RCFP – Registru Control Financiar Preventiv” si va fi **avizat** de Directorul Economic (DE) prin acordarea „Vizei CFP”. In momentul primirii vizei CFP, referatul poate fi considerat aprobat.
- AM/RCT se ocupa in continuare de **eliberarea** mostrelor de la Compartimentul Depozitare. Eliberarea cantitatilor solicitate se face pe seama documentelor:
 - o Bonul de materiale (in original) completat de AM/RCT
 - o Referatul de mostre (in copie)
- **Predarea** mostrelor (ex.: in cadrul evenimentelor medicale) la publicurile tinta (pacient, medic, farmacist) se face in baza unui *Tabel nominal predare-primire mostre* (MKP-F-007.21) de catre categoriile de personal 1,2,4.
- **Evidenta interna** – AM/RCT va pastra evidenta interna a urmatoarelor documente:
 - o Referatul de mostre (in original)
 - o Bonul de materiale (in copie)
 - o Tabelele nominale de predare-primire mostre

B. Producatorii de medicamente pot acorda ca mostre OTC-uri si *medicamente Rx*, in conformitate cu art 807 din Legea nr 95/ 2006, doar catre medici. Mostrele se ofera cu titlu gratuit in baza unui **Acord privind oferirea de mostre** (MKP-F-007.12).

In cadrul activitatii de promovare personalul companiei Antibiotice poate primi **solicitari** de acordare mostre de medicamente de la persoanele specificate in primul paragraf. Ne vom referi in continuare la persoanele care solicita mostre cu denumirea de BENEFICIAR.

Cererea de acordare mostre este **preluata** de catre o persoana angajata a companiei Antibiotice aflata in una din categoriile de personal 1, 2 sau 4. Preluarea cererii presupune inmanarea BENEFICIARULUI pentru completare a 2 documente:

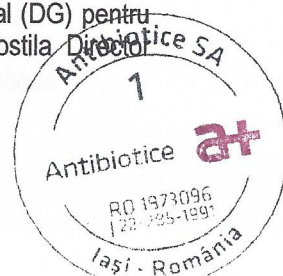
- o MKP-F-007.09 – Solicitare acordare mostre
- o MKP-F-007.12 – Acord mostre (in 2 exemplare semnate si parafate)

Solicitarea si Acordul sunt transmise pentru **verificare** catre persoana ierarhic superioara celei care a preluat cererea. Verificarea consta in verificarea indeplinirii conditiilor de acordare a mostrelor (in conformitate cu art 807 din Legea nr 95/ 2006) si a oportunitatii acordarii de mostre, prin prisma obiectivelor cuprinse in Planul tactic de marketing. Pentru solicitarile verificate se intocmeste Nota de inaintare (MKP-F-007.17) care va fi semnata de persoana ierarhic superioara.

Cele 3 documente (Solicitarea, Acordul si Nota de inaintare) sunt transmise la sediul companiei Antibiotice in atentia Asistent Manager/Responsabil Contracte (AM/RCT).

AM/RCT este responsabil de parcurgerea urmatoarelor etape:

- Transmiterea la Registratura a Solicitarii de acordare mostre si a Notei de inaintare pentru **inregistrarea** in aplicatia „Doman”. Cele 2 documente primesc *numar de intrare*.
- Transmiterea Acordului catre Product Manager pentru ca acesta sa intocmeasca Referatul mostre (MKP-F-007.20)
- Transmiterea Acordului catre Consilierul Juridic (CJ) pentru **avizare**.
- Transmiterea Acordului (la care se adauga Solicitarea si Nota inaintare) catre Directorul General (DG) pentru **aprobare**. Conform Deciziei 162/30.06.2011 in locul Directorului General semneaza cu apostila Director Specialitate Marketing si Vanzari Piata Interna (DSMVPi).



- Transmiterea Referatului catre Directorul Economic (DE) si DSMVPI pentru **aprobare**.
- Transmiterea la Registratura a Acordului aprobat pentru **inregistrarea** in aplicatia Doman - se obtine *numar de iesire*.
- Inregistrarea Acordului in aplicatia „RCFP – Registru Control Financiar Preventiv”, pentru a primi „Viza CFP” din partea Directorului Economic (DE). In momentul primirii vizei, Acordul se considera aprobat.
- **Evidenta interna**, tinuta in cadrul Directiei Marketing, care consta in:
 - o pastrarea *intregii documentatii* aferente unui Acord
 - Acordurile (in original) + Solicitarea si Nota
 - Referatele de mostre (in original)
 - Bonurile de materiale (in copie)
 - PV de predare primire mostre (in original)
 - o **inregistrarea** Acordului in *Registrul evidenta contracte* al Directiei Marketing, pe baza *numarului de iesire* primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009).
 - o Acordurile care depasesc 5000 de Euro se **inregistreaza** si de catre CJ in *Registrul evidenta contracte* din cadrul Biroului Juridic, pe baza numarului de iesire primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009).
- **Eliberarea mostrelor** consta in iesirea din gestiunea companiei Antibiotice a cantitatilor de medicamente aprobate ca mostre gratuite. Eliberarea se realizeaza prin:
 - o Completarea Bonului de materiale (formular cu regim special) de catre AM/RCT cu cantitatile aprobate in Referatul de mostre
 - o Transmiterea de catre AM/RCT la Desfacere a documentelor:
 - Bonul de materiale (in original)
 - Referatul de mostre (in copie)
 - o Programarea la Desfacere a transportului in teritoriu a mostrelor cu mijloacele de transport ale companiei Antibiotice
 - o Transmiterea de catre persoana care a intocmit Referatul de mostre, a programarii transportului, catre persoana care a preluat cererea de mostre.

Persoana care a preluat cererea de mostre va prelua cantitatile eliberate de la Desfacere si le va **preda** ca mostre gratuite BENEFICIARULUI pe baza a 2 documente:

- o Proces verbal predare primire mostre (MKP-F-007.13) completat in 2 exemplare.
 - o Acord de mostre – un exemplar in original (semnat si parafat de PRODUCATOR)
- Un exemplar din PV este transmis la sediul companiei Antibiotice in atentia AM/RCT.

Contractul de prestari servicii, Contractul de Merchandising si Contractele de consultanta

Aceste contracte se vor încheia conform modelelor agreate de societate, cu persoane fizice sau juridice.

In cazul acestor contracte, ne vom referi la persoanele care furnizeaza servicii de orice fel, sau consultanta cu denumirea de PRESTATOR. Compania Antibiotice va avea calitatea de BENEFICIAR.

Formulara cererilor de oferta si transmiterea acestora catre diverse firme furnizoare sunt caracterizate de o serie de particularitati grupate in 4 categorii importante:

1. Specificitatea
2. Urgenta
3. Confidentialitatea
4. Nediscriminarea; Transparenta

1. Specificitatea

Directia de Marketing a companiei Antibiotice apeleaza la firme specializate: CEGEDIM, IMS, organizatori de evenimente medicale care detin exclusivitate, lideri de opinie pe diverse arii terapeutice, ceea ce duce la restrangerea cererilor de oferta.

2. Urgenta

Adaptarea la dinamica pietei presupune obtinerea de informatii in regim de urgenta, de rapoarte de piata. Aceste informatii sunt necesare in luarea deciziilor legate de dezvoltarea portofoliului de produse, in focusarea activitatii echipelor de promovare si vanzari. Lipsa acestor informatii esentiale pentru factorii decidentii duce la scaderea competitivitatii firmei.



3. Confidentialitatea

Antibiotice activeaza intr-o piata competitiva, in care intentiile de dezvoltare sunt atent monitorizate de concurenta. Din acest motiv, deciziile legate de dezvoltarea portofoliului de

produse, de intrarea pe noi arii terapeutice, de cresterea capacitatilor de productie au un caracter ridicat de confidentialitate. Alegerea furnizorilor de servicii (firme furnizoare de date de vanzari, firme de cercetare de piata, lideri de opinie care ofera consultanta stiintifica) se supune unor reguli stricte de confidentialitate

4. Nediscriminarea; Transparenta

Cererile de oferta catre furnizorii de servicii trebuie sa respecte principiile nediscriminarii si ale tratamentului egal si sa excluda orice avantaje injuste.

In cererile de oferta se vor specifica in mod clar: cerintele metodologice (arie de acoperire, public tinta, esantion, metode de culegere a datelor), cerinte de realizare (utilizarea corecta a elementelor de identitate ale companiei Antibiotice), cerintele de timp (durata de colaborare), termenele limita de depunere a ofertelor.

Contractul de prestari servicii

La incheierea Contractelor de prestari servicii se utilizeaza de regula formularul MKP-F-007.02 dar se pot utiliza si contracte in forma transmisa de PRESTATOR.

Contractele de prestari servicii se incheie in urmatoarele situatii:

- o **in relatia cu minilanturile,**
- o **in relatia cu diversi organizatori** (mese rotunde si simpozioane locale, regionale sau nationale),
- o **in relatia cu alti furnizori de servicii** (ex.: realizarea de materiale promotionale, furnizare baze de date, furnizarea unor servicii hoteliere).

Etape parcurse la incheierea si executarea unui contract de prestari servicii:

- **Identificarea necesitatii** unui serviciu – una din persoanele din categoriile 1,2,4 constata necesitatea obtinerii unui serviciu. In acest moment completeaza Referatul de aprobare in care specifica:
 - o Serviciul necesar si beneficiile obtinerii acestuia
 - o Estimarea de costuri pe baza informatiilor culese in prealabil din piata
 - o Alte informatii relevante care sustin importanta serviciului

Referatul va fi verificat de persoana ierarhic superioara celei care l-a intocmit si va fi aprobat de Directorul Specialitate Marketing si Vanzari Piata Interna (DSMVPI) si Directorul Economic (DE).

- **Solicitare oferte** – dupa aprobarea Referatului, se identifica minim 3 furnizori de la care se solicita oferte. Sunt situatii in care pe piata nu exista 3 furnizori pentru serviciu respectiv, in acest caz se accepta prezentarea unei oferte unice. Persoana care a intocmit Referatul de aprobare se va ocupa de:
 - o identificarea furnizorilor de servicii
 - o contactarea acestora si solicitarea de oferte pe baza unei descrieri exacte a serviciului
 - o listarea ofertelor

Vom denumi in continuare aceasta persoana care a solicitat oferte drept „Persoana de contact ATB”.

- **Selectia de oferte** – se realizeaza pe baza a 2 analize succesive:
 - o **In propria structura (DMVPI)** – analiza se realizeaza pe baza criteriului de calitate, de catre persoana ierarhic superioara Persoanei de contact ATB.
Se analizeaza:
 - Indepinirea specificatiilor/conditiilor solicitate
 - Comparabilitatea ofertelor
 - Calitatea serviciilor oferate

Rezultatele analizei vor fi trecute in Centralizator oferte (MKP-07.22) si vor cuprinde:

- **Descrierea serviciului** solicitat. Se mentioneaza care este conditia principala urmarita in evaluare (ex.: o anumita caracteristica tehnica, termenul de efectuare a serviciului, .) si pretul.
- **Lista participantilor**, iar daca este cazul se trece motivul sau motivele pentru care nu sunt minim 3 ofertanti de servicii.
- **Ierarhia calitativa a furnizorilor eligibili** (pozitia 1 reprezinta furnizorul cu oferta cea mai atractiva, .) si motivele ocuparii pozitiei respective.
- **Analiza ofertelor** – se analizeaza fiecare oferta in parte



- **Datele de contact** ale furnizorilor participanti (nume firma, persoana contact, e-mail, telefon).

Se va intocmi *Dosarul de ofertare*, care va fi transmis Biroului Analiza economica de catre *Persoana de contact ATB*, si care cuprinde:

- Copie dupa Referatul de aprobare
- Centralizator oferte
- Listarea ofertelor primite de la furnizori

- *In structura specializata din cadrul companiei Antibiotice* – analiza se realizeaza pe baza criteriilor *economic si calitate* de catre Biroul Analiza economica.

Se parcurg urmatoarele etape:

- Se verifica indeplinirea conditiei de participarea a minim 3 ofertanti si daca este cazul motivele pentru care nu exista 3 oferte.
- Se realizeaza *ierarhia economica* a furnizorilor eligibili (pozitia 1 reprezinta furnizorul cu preturile cele mai mici, .).
- Se contacteaza furnizorii eligibili pentru negocierile de pret.
- Selectia de oferte se realizeaza dupa negocierea preturilor. *Se urmareste obtinerea unui raport optim pret/calitate.*
- Rezultatul final, oferta selectata, este transmis de Biroul Analiza economica prin email persoanei care a solicitat ofertele. Biroul Analiza economica va pastra o copie a Dosarului de ofertare.

Desfasurarea urmatoarelor etape intra in atributiunile *Persoanei de contact ATB*:

- **Redactare Contract** – *Persoana de contact ATB* va contacta pe castigator pentru redactarea Contractului de prestari servicii. Redactarea contractului presupune:
 - Alegerea formularului Contractului – al companiei Antibiotice sau al Prestatorului,
 - Preluarea corecta a preturilor negociate,
 - Stabilirea: termenele de plata si nivelul penalitatilor, .
 - **Avizare** – transmiterea Contractului redactat si acceptat de ambele parti catre Consilierul Juridic pentru avizare.
 - **Aprobare** – transmiterea Contractului de prestari servicii catre Directorul General (DG) pentru aprobare. Conform Deciziei 162/30.06.2011 in locul Directorului General semneaza cu apostila Director Specialitate Marketing si Vanzari Piata Interna (DSMVPI).
 - Transmiterea la Registratura a Contractului aprobat pentru **inregistrarea** in aplicatia Doman - se obtine *numar de iesire*. Contractul se inregistreaza apoi in aplicatia „RCFP – Registru Control Financiar Preventiv”.
 - Transmiterea Contractului (se ataseaza Referatul de aprobare) catre Directorul Economic (DE) pentru **avizare** – obtinerea *vizei CFP*.
- Odata cu obtinerea vizei CFP, Contractul este considerat **aprobat**.
- **Evidenta interna** – in cadrul Directiei de Marketing, *Persoana de contact ATB* va pastra urmatoarele documente:
 - Referat de aprobare
 - Contractul de prestari servicii (copie)
 - Facturi (copie)
 - Dosarul de ofertare (original)
 - **inregistrarea** Contractului de prestari servicii in *Registrul evidenta contracte* al Directiei Marketing, pe baza *numarului de iesire* primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009).
 - Contractele care depasesc 5000 de Euro se **inregistreaza** si de catre CJ in *Registrul evidenta contracte* din cadrul Biroului Juridic, pe baza *numarului de iesire* primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009).
 - Transmiterea catre Economist Birou Financiar a *Contractului de prestari servicii* in original, insotit de *Referatul de aprobare*, pentru **inregistrarea** acestuia in vederea platii.
 - **Plata** – in conformitate cu Contractul, PRESTATORUL va emite facturi care vor fi directionate *Persoanei de contact ATB*. Aceasta va verifica corectitudinea facturii in ceea ce priveste:
 - Indeplinirea conditiilor contractuale pana la acel moment
 - Data emiterii/scadentei facturii sa fie in conformitate cu Contractul
 - Corectitudinea valorii inscise

Pe factura verificata se completeaza: „Bun de plata conform Contract / viza CFP



Factura va fi apoi transmisa DSMVPI pentru aprobare („Se accepta la plata”) si in final la Compartimentul Financiar pentru plata. Directorul Economic va programa la plata Contractul de comun acord cu DSMVPI. Plata se va efectua cu OP.

Contractul de merchandising

Pentru incheierea contractului de merchandising se utilizeaza exclusiv formularul MKP-F-007.06. Contractul este insotit de Act aditional contract merchandising MKP-F-007.14.

Contractul este incheiat intre compania Antibiotice si farmaciile de circuit deschis, si are ca scop indeplinirea obiectivelor cuprinse in Planul tactic de marketing (pentru anul in curs).

Etape parcurse la incheierea si executarea unui contract de merchandising:

- **Initiativa contract** – apartine RV/RSM ai companiei Antibiotice. Formularul de Contract este completat (in dublu exemplar) si semnat de reprezentantul legal al farmaciei si stampilat cu stampila farmaciei, apoi RV/RSM il transmite la sediul companiei Antibiotice in atentia AM/RCT.
 - **Inregistrare Contract** – AM/RCT transmite Contractul la Registratura pentru inregistrarea acestuia in aplicatia „Doman” - Contractul primeste numar de intrare.
 - **Avizare Contract** – AM/RCT transmite Contractul inregistrat catre Managerul Comercial pentru avizare (prin prisma obiectivelor cuprinse in Planul tactic si a Bugetului de marketing). Rezultatul favorabil al avizarii este transmis verbal catre AM/RCT care va transmite Contractul catre Biroul juridic pentru avizarea juridica.
 - **Aprobare Contract** – Contractul avizat este transmis de AM/RCT pentru aprobare catre Directorul Economic (DE) si catre Directorul General. Conform Deciziei 162/30.06.2011 in locul Directorului General semneaza cu apostila Director Specialitate Marketing si Vanzari Piata Interna (DSMVPI).
 - **Inregistrare Contract** – AM/RCT transmite un exemplar original al Contractului catre Economist Birou Financiar pentru inregistrarea acestuia in evidenta financiara.
 - **Derulare Contract** – AM/RCT transmite un exemplar original al Contractului catre RM/RSM care il vor transmite la randul lor catre farmacia prestatoare de servicii de merchandising. RM/RSM va urmari pe durata contractului indeplinirea obligatiilor contractuale. Perioada contractului poate fi de minim 6 luni cu posibilitate de prelungire. Contractul devine valabil de la inceputul lunii urmatoare de la data semnarii.
 - **Evaluare Contract** – la sfarsitul perioadei contractuale:
 - o Farmacistul emite factura conform Contractului,
 - o RM/RSM intocmeste Actul Adicional care cuprinde si Raportul de merchandising (MKP-F-007.14), la care adauga Planograma (fotografii).
- Aceste documente vor fi transmise la sediul companiei Antibiotice in atentia AM/RCT.
- AM/RCT **inregistreaza** Actul Adicional la registratura in aplicatia „Doman” (si acesta primeste numar de intrare).
 - AM/RCT transmite apoi Actul aditional Managerului Comercial pentru **avizare** si DSMVPI pentru **aprobare**. In vederea avizarii si aprobarii, Actul Adicional este insotit de Contract in copie, Planograma si Factura.
 - Dupa aprobare, **inregistreaza** Actul Adicional in CRM, in aplicatia „RCFP – Registru Control Financiar Preventiv”, pentru a primi „Viza CFP” din partea Directorului Economic (DE). Dupa primirea vizei CFP, pe factura se va scrie „Bun de plata conform Contract / Viza CFP ” si va semna DSMVPI.
 - Actul aditional aprobat si Factura semnata sunt transmise la Economist Birou Financiar pentru **inregistrare** si programare la **plata** de DE si DMVPI. Se plateste cu OP.
 - **Evidenta interna** – tinuta in cadrul Directiei Marketing consta in pastrarea urmatoarelor documente:
 - o Contract de merchandising (copie)
 - o Act Adicional + Raportul de merchandising (in copie)
 - o Facturi (copie)
 - o Planograma (fotografii)
 - o inregistrarea Contractului de Merchandising in *Registru evidenta contracte* al Directiei Marketing, pe baza *numarului de intrare* primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009).
 - o Contractele care depasesc 5000 de Euro se inregistreaza si de catre CJ in *Registru evidenta contracte* din cadrul Biroului Juridic, pe baza *numarului de intrare* primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009).

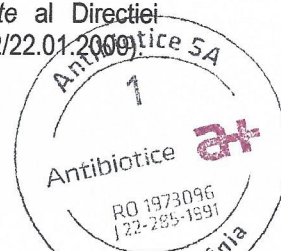


Contractul de consultanta stiintifica

Contractul se incheie cu persoane fizice, juridice, asociatii profesionale medicale cu competenta stiintifica recunoscuta in domeniul medical, avand drept scop consilierea stiintifica in fundamentarea deciziilor top managementului si indeplinirea obiectivelor cuprinse in Planul tactic de marketing (pentru anul in curs). Se utilizeaza in exclusivitate formularul MKP-F-007.03.

Etape parcurse la incheierea si executarea unui contract de consultanta stiintifica:

- **Initiativa contractului** – apartine RM, RSM sau PM angajati ai companiei Antibiotice. Initiativa consta in completarea unui Referat de aprobare si transmiterea acestuia persoanelor decidente: Manager Promovare, Director Marketing si Vanzari Piata Interna si Director Economic. Referatul se transmite din teritoriu la sediul companiei Antibiotice in atentia AM/RCT.
- **Completare contract** – in urma aprobarii Referatului, persoana care a avut initiativa va completa Contractul de consultanta stiintifica cu datele consultantului stiintific (2 exemplare). Consultantul stiintific va completa Declaratia MKP-007.19 in care specifica CASA la care i se va plati impozitul si va adauga o copie dupa Cartea de identitate. Contractul, Declaratia si copia dupa Cartea de identitate se trimit la sediul companiei Antibiotice in atentia AM/RCT.
- **Inregistrare Contract** – AM/RCT inregistreaza la registratura Contractul, in aplicatia „Doman”, moment in care acesta primeste numar de intrare.
- **Avizare contract** – Contractul inregistrat este transmis pentru avizare catre Biroul juridic.
- **Aprobare contract** – AM/RCT transmite Contractul avizat catre Directorul General pentru aprobare. Conform Deciziei 162/30.06.2011 in locul Directorului General semneaza cu apostila Director Specialitate Marketing si Vanzari Piata Interna (DSMVPI).
- Dupa aprobare, AM/RCT **inregistreaza** Contractul in aplicatia „RCFP – Registru Control Financiar Preventiv”.
- Dupa inregistrare Contractul va fi transmis catre Directorul Economic (DE) pentru **avizare**. In urma avizarii primeste „Viza CFP”. Dupa primirea vizei CFP contractul poate fi considerat aprobat. AM/RCT transmite un exemplar al contractului aprobat catre Economist Birou Financiar (pentru **inregistrare**) si un exemplar catre persoana care a avut initiativa contractului.
- **Derulare contract** – persoana care a initiat contractul transmite Contractul catre consultant si urmareste indeplinirea obligatiilor contractuale ale acestuia.
- **Evaluare contract** – la incheierea evenimentului medical, care a necesitat consultanta stiintifica, persoana care a initiat contractul va transmite la sediul companiei Antibiotice (in atentia AM/RCT) urmatoarele documente:
 - o Prezentarea stiintifica a consultantului
 - o Raportul de consultanta stiintifica (MKP-F-007.18) al RM/RSM/PM
- **Plata Contract** – AM/RCT transmite documentele primite catre Managerul Promovare pentru avizare. In urma avizarii favorabile Managerul Promovare va intocmi *Referatul de aprobare plata* pe care il va transmite catre aprobare DSMVPI. AM/RCT transmite catre Economist Birou Salarii urmatoarele documente (in original) in vederea programarii la plata:
 - o Referat aprobare plata
 - o Contract de consultanta stiintifica
 - o Declaratie
 - o Copie Carte de identitate
 - o Raport de consultanta
 - o Prezentarea stiintifica a consultantului
- **Evidenta interna** – este tinuta in cadrul Directiei Marketing de catre AM/RCT consta in pastrarea in copie a urmatoarelor documente:
 - o Referat aprobare contract
 - o Contract de consultanta stiintifica
 - o Declaratie
 - o Carte de identitate
 - o Raport de consultanta
 - o Prezentarea stiintifica a consultantului
 - o Referat aprobare plata
 - o inregistrarea Contractului de consultanta stiintifica in *Registrul evidenta contracte* al Directiei Marketing, pe baza *numarului de intrare* primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009)



- Contractele care depasesc 5000 de Euro se inregistreaza si de catre CJ in *Registrul evidenta contracte* din cadrul Biroului Juridic, pe baza numarului de intrare primit la registratura (conform Notei interne nr.2/22.01.2009).

Norme Procedurale Interne aplicabile pentru contractele de prestari servicii, merchandising si consultanță științifică cu valori peste pragul stabilit la art 19 din OUG nr 34/2006

Pentru contractele de **prestari servicii, merchandising și consultanță științifică** cu o valoare mai mare decât cea prevăzută la art 19 din OUG nr 34/2006, (**30.000 euro la data întocmirii prezentelor norme**), se va aplica una dintre *procedurile de achiziție* indicate în continuare (*negocierea, cererea de oferte sau dialogul competitiv*), avându-se în vedere respectarea cu prioritate a principiilor nediscriminării și egalității de tratament, transparenței, proporționalității și recunoașterii reciproce.

Selectarea procedurii care va fi aplicată se va face de către Directorul de Marketing Vânzări, ținându-se cont de specificul fiecărei achiziții, respectiv :

- urgența cu care este necesar să fie realizată achiziția,
- obiectul / specificitatea achiziției

Etapile precizate in procedurile de achizitii vor fi puse in aplicare de persoanele responsabile din cadrul companiei Antibiotice asa cum s-a specificat in procedura interna.

1. Negocierea

1.1 Antibiotice va trimite către unul sau, ori de câte ori este posibil, către mai mulți furnizori invitația la negociere în care va descrie necesitățile și obiectivele pe baza cărora se vor derula negocierile. Invitația poate fi trimisă prin poșta clasică, prin fax sau prin e mail.

1.2 Invitația de participare trebuie să cuprindă cel puțin următoarele informații:

- adresa la care vor avea loc negocierile, precum și data și ora lansării acestora;
- în cazul în care negocierile vor avea loc prin corespondență electronică se vor indica adresele de email aferente
- precizări referitoare la documentele pe care furnizorii trebuie să le prezinte
- informații detaliate și complete privind criteriul de atribuire aplicat pentru stabilirea ofertei câștigătoare,

1.2.2 Orice candidat selectat are dreptul de a solicita clarificări privind documentația descriptivă, iar Antibiotice va răspunde în mod clar, complet și fără ambiguități, cât mai repede posibil, la orice clarificare solicitată.

1.3 Atunci când preselestează candidații, Antibiotice va aplica criterii obiective și nediscriminatorii, utilizând în acest scop numai criteriile de preselecție prevăzute în anunțul de participare.

1.4 Antibiotice va organiza, întâlniri cu fiecare candidat preselecat în parte, în cadrul cărora se desfășoară negocieri cu privire la propunerea tehnică și la cea financiară. Negocierile pot avea loc și prin corespondență electronică, ce se va printa și îndosaria de către comisia de evaluare.

1.4.1 Fiecare participant la etapa de negocieri va prezenta o propunere de ofertă preliminară, care va constitui punctul de pornire al negocierilor.

1.4.2 Scopul negocierilor este de îmbunătățire a ofertei preliminare și de adaptare a acesteia la condițiile concrete în care se va derula viitorul contract.

1.4.3 Negocierile se derulează până în momentul în care fiecare participant la negocieri declară că oferta preliminară pe care a prezentat-o nu mai poate fi îmbunătățită, fapt care se consemnează explicit în procesul-verbal de ședință.

1.5 După finalizarea negocierilor, are loc evaluarea ofertelor de către comisia de evaluare. Evaluarea se va face numai pe criterii obiective și nediscriminatorii, utilizând în acest scop numai criteriile prevăzute în anunțul de participare. După finalizarea evaluării, comisia declară câștigătoare ofertă / ofertele apreciată/ apreciate ca fiind corespunzătoare conform criteriilor anterior menționate.

2. Selectia de oferte

În cadrul procedurii de atribuire a contractului de achiziție se vor respecta etapele și cerințele menționate mai jos.

- Elaborarea documentației de atribuire;
- Asigurarea publicității achiziției și accesului potențialilor ofertanți la documentația de atribuire;
- Constituirea comisiei de evaluare;
- Sedința de deschidere a ofertelor;
- Evaluarea ofertelor;



6. Atribuirea contractului de achizitie. Anularea procedurii de atribuire;
7. Elaborarea raportului procedurii de atribuire si semnarea contractului de achizitie.
1. **Elaborarea documentatiei de atribuire**

Documentatia de atribuire va cuprinde urmatoarele elemente:

- a) Fisa de date a achizitiei (MKP-F-007.23);
 - b) Caietul de sarcini (MKP-F-007.33);
 - c) Modelele de formulare utilizate in procedura;
 - d) Clauzele contractuale obligatorii.
- a) *Fisa de date a achizitiei* - va cuprinde urmatoarele informatii:
- informatii generale privind autoritatea achizitoare (adresa, date de contact, mijloace de comunicare);
 - instructiuni privind datele limita care trebuie respectate pe parcursul procedurii (de exemplu: data limita pentru depunerea ofertelor, pentru raspunsul la solicitarile de clarificari, .) si formalitatile ce trebuie indeplinite in legatura cu participarea la procedura de atribuire;
 - informatii referitoare la cerintele minime de calificare si/sau selectie care trebuie indeplinite de operatorii economici;
 - informatii cu privire la criteriul de atribuire aplicat pentru stabilirea ofertei castigatoare.
 - instructiuni privind modul de elaborare si prezentare a propunerii tehnice si ale celei financiare (plicuri sigilate, suport electronic, numarul de copii .), precum si cu privire la perioada minima de valabilitate a ofertelor.
- b) *Caietul de sarcini* - face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza propunerea tehnica de catre ofertant si care influenteaza elementele principale ale propunerii financiare. De asemenea, acesta evidentiaza obiectul viitorului contract de achizitie. Caietul de sarcini va cuprinde descrierea obiectiva a produselor/serviciilor/lucrarilor necesare, facandu-se referire la cerintele, prescriptiile si caracteristicile tehnice ale acestora.
Nu este permisa definirea in caietul de sarcini a unor specificatii tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un anumit procedeu, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, distorsionand astfel concurenta.
- c) *Modelele de formulare utilizate in procedura* - reprezinta declaratiile, listele cu diverse informatii diverse, . solicitate in *fisa de date a achizitiei* (MKP-F-007.23).
- d) *Clauzele contractuale obligatorii* - contin informatii referitoare la clauze contractuale pe care autoritatea achizitoare le stabileste in legatura cu viitorul contract de achizitie.

2. **Asigurarea publicitatii achizitiei si accesului potentialilor ofertanti la documentatia de atribuire**

Dupa finalizarea documentatiei de atribuire, autoritatea achizitoare va asigura publicitatea achizitiei prin una din urmatoarele metode, in functie de specificul achizitiei in cauza:

- va un anunt referitor la procedura de atribuire a contractului pe portalul propriu (www.antibiotice.ro);
- va un anunt referitor la procedura de atribuire a contractului intr-un cotidian national;
- va transmite invitatii de participare potentialilor ofertanti/ofertant, in masura in care piata aferenta obiectului achizitiei o permite.

Anuntul referitor la procedura de atribuire a contractului si invitatia de participare, daca este cazul, vor avea acelasi continut. Acestea vor fi elaborate pe baza informatiilor cuprinse in documentatia de atribuire si vor cuprinde modalitatea in care potentialii ofertanti pot intra in posesia documentatiei de atribuire.

Documentatia de atribuire va fi pusa la dispozitia ofertantilor interesati prin una sau mai multe din urmatoarele metode:

- postarea integrala pe portalul autoritatii achizitoare: www.antibiotice.ro, portal ce va fi indicat ca atare in anunt si/sau in invitatia de participare, dupa caz;
- transmiterea gratuit a unei copii a documentatiei de atribuire, in termen de 1 zi lucratoare, in urma primirii unei solicitari in acest sens din partea unui potential ofertant.

3. **Constituirea comisiei de evaluare**

Autoritatea achizitoare va desemna pentru atribuirea contractului persoanele responsabile pentru evaluarea ofertelor, care se constituie intr-o comisie de evaluare. Pentru a nu se intarzia procesul de evaluare a ofertelor,

membrii comisiei vor completa o declaratie de disponibilitate pe intreaga durata previzionata pentru evaluarea ofertelor precum si o declaratie de confidentialitate si impartialitate.

Membrii comisiei de evaluare vor fi nominalizati dintre salariatii autoritatii contractante specializati in efectuarea de achizitii si in aria de practica aferenta obiectului contractului. Numarul membrilor comisiei de evaluare va fi impar, pentru a se evita imposibilitatea luarii unei decizii in situatia egalitatii de voturi.

In cadrul comisiei de evaluare se va numi o persoana responsabila cu aplicarea procedurii care devine si presedinte al comisiei de evaluare. Membrii comisiei semneaza minutele si/sau procesele verbale de evaluare a ofertelor.

Incompatibilitati pentru membrii comisiei:

Nu au dreptul sa fie implicati in procesul de verificare, respectiv evaluare a candidaturilor/ofertelor, urmatoarele persoane:

- persoane care detin parti sociale, parti de interes, actiuni din capitalul subscris al unuia dintre ofertanti/candidati sau subcontractanti ori persoane care fac parte din consiliul de administratie/organul de conducere sau de supervizare a unuia dintre ofertanti/candidati sau subcontractanti;
- sot/sotie, ruda sau afin, pana la gradul al patrulea inclusiv, cu persoane care fac parte din consiliul de administratie/organul de conducere sau de supervizare a unuia dintre ofertanti/candidati;
- persoane despre care se constata ca pot avea un interes de natura sa le afecteze impartialitatea pe parcursul procesului de verificare/evaluare a candidaturilor/ofertelor;
- persoane care in exercitarea functiei pe care o detin la nivelul autoritatii achizitoare se afla in situatia existentei unui conflict de interese astfel cum este acesta reglementat de Legea nr. 161/2003 privind unele masuri pentru asigurarea transparentei in exercitarea demnitatilor, a functiilor si in mediul de afaceri, prevenirea si sanctionarea coruptiei, cu modificarile si completarile ulterioare.

Autoritatea achizitoare precizeaza in fisa de date a achizitiei numele persoanelor ce detin functii de decizie in cadrul sau.

Se vor putea desemna de asemenea, cu scopul de a sprijini activitatile de evaluare, pe langa comisia de evaluare, niste specialisti externi, numiti experti cooptati. Acestia pot fi desemnati inca de la inceputul procesului de evaluare sau pe parcursul acestui proces, in functie de problemele care ar putea impune expertiza acestora. Decizia de desemnare a expertilor cooptati trebuie sa precizeze atributiile si responsabilitatile specifice ale acestora si sa justifice necesitatea participarii lor la procesul de evaluare.

Expertii cooptati nu au drept de vot, insa, au obligatia de a elabora un raport de specialitate cu privire la aspectele tehnice, financiare sau juridice asupra carora, pe baza expertizei pe care o detin, isi exprima punctul de vedere. Acest raport se ataseaza la raportul procedurii de atribuire si devine parte a dosarului de achizitie.

In cadrul intrunirilor comisiei de evaluare au dreptul de a participa numai membrii acesteia si, dupa caz, expertii cooptati.

Inainte de preluarea atributiilor specifice procesului de evaluare, membrii comisiei de evaluare, inclusiv presedintele acesteia, precum si, dupa caz, expertii cooptati au obligatia de a semna pe propria raspundere o declaratie de confidentialitate si impartialitate prin care se angajeaza sa nu dezvalui continutul ofertelor sau a altor informatii de natura sa aduca atingere dreptului ofertantilor de a-si proteja proprietatea intelectuala sau secretul comercial.

Principalele atributii ale comisiei de evaluare vor fi, in functie si de situatia concreta determinata de ofertele ce vor fi depuse:

- deschiderea ofertelor si a documentelor care le insotesc;
- verificarea indeplinirii cerintelor minime de calificare de catre ofertanti;
- verificarea propunerilor tehnice prezentate de ofertanti, din punctul de vedere al modului in care acestea corespund cerintelor minime din caietul de sarcini;
- verificarea propunerilor financiare prezentate de ofertanti, din punctul de vedere al incadrarii in fondurile care pot fi disponibilizate pentru indeplinirea contractului;
- verificarea propunerilor financiare in cazul in care acestea au un pret aparent neobisnuit de scazut in raport cu ceea ce urmeaza a fi prestat;
- stabilirea ofertelor inacceptabile sau neconforme si a motivelor care stau la baza incadrarii ofertelor respective in aceasta categorie;
- stabilirea ofertelor admisibile;
- aplicarea criteriului de atribuire si stabilirea ofertei castigatoare;
- elaborarea unei propuneri de anulare a procedurii, in cazul in care situatia specifica o va cere;
- elaborarea procesului verbal de adjudecare.



4. Sedinta de deschidere a ofertelor

Autoritatea achizitoare va inregistra ofertele primite in ordinea primirii acestora. Ofertele vor fi deschise la data, ora si locatia specificate in anuntul privind procedura de atribuire si/sau invitatia de participare, dupa caz. Pana la aceasta data continutul ofertelor trebuie sa ramana confidential, autoritatea contractanta urmand a lua cunostinta de continutul respectivelor oferte numai dupa aceasta data.

In cadrul sedintei de deschidere a ofertelor, se va intocmi un proces verbal, in care comisia de evaluare va consemna:

- modul de desfasurare a sedintei de deschidere;
- aspectele formale constatate la deschiderea ofertelor;
- elementele principale ale fiecarei oferte;
- lista documentelor depuse de catre fiecare ofertant.

Nicio oferta nu poate fi respinsa in cadrul sedintei de deschidere, cu exceptia ofertelor:

- intarziate;
- depuse la o alta adresa decat cea stabilita in anuntul de participare;
- neinsotite de garantia de participare in cuantumul, forma si avand perioada de valabilitate solicitate in documentatia de atribuire.

5. Evaluarea ofertelor

Este obligatorie examinarea si evaluarea fiecarei oferte depuse in cadrul procedurii de atribuire, atat din punct de vedere al indeplinirii cerintelor de calificare si/sau selectie, cat si a celorlalte elemente din documentatia de atribuire. De asemenea, ofertele primite vor fi considerate conforme daca sunt compatibile din punct de vedere al performantelor tehnice si al obiectului acestora cu cerintele mentionate in caietul de sarcini.

Oferta castigatoare va fi stabilita pe baza criteriului de atribuire precizat in documentatia de atribuire, in termen de cel mult 25 de zile de la data deschiderii ofertelor, in conditiile in care ofertantul indeplineste conditiile de calificare si/sau selectie impuse.

Perioada de evaluare poate fi prelungita o singura data in cazuri temeinic motivate. Motivele care determina prelungirea perioadei de evaluare a ofertelor se consemneaza intr-o nota justificativa aprobata de conducatorul autoritatii achizitoare, care este parte a dosarului achizitiei.

Oferta care a fost stabilita castigatoare nu poate fi modificata si constituie parte integranta a contractului ce urmeaza sa fie incheiat.

In cazul in care criteriul de atribuire utilizat este „pretul cel mai scazut”, atunci evaluarea ofertelor se va realiza prin determinarea celei mai mici valori a ofertei financiare propuse de ofertanti. Compararea preturilor prezentate in propunerile financiare ale ofertantilor se realizeaza la valoarea fara TVA.

Examinarea si evaluarea ofertelor se face ulterior verificarii documentelor ofertei care are drept scop confirmarea indeplinirii cerintelor de calificare relevante, daca este cazul cu privire la:

- situatia personala;
- capacitatea de exercitare a activitatii profesionale;
- situatia economica si financiara;
- capacitatea tehnica sau profesionala;
- standardele de asigurare a calitatii.

Se vor verifica urmatoarele:

- existenta unei dovezi privind inregistrarea oficiala a persoanei fizice/juridice;
- existenta unui document care certifica persoana cu drept de semnatura pentru oferta (care dovedeste ca este reprezentantul legal);
- daca cel care semneaza nu este reprezentantul legal, existenta unui document care atesta desemnarea persoanei de catre reprezentantul legal al ofertantului si prin care se imputerniceste persoana desemnata ca in numele si pentru persoana juridica/fizica
- ofertanta, sa semneze toate documentele si oferta, sa inregistreze oferta si sa il reprezinte in toate stadiile derularii procedurii;
- existenta certificatului de inregistrare de la Registrul Comertului sau declaratia/certificatul referitoare la apartenenta ofertantului la o asociatie profesionala.

Daca ofertantul este o asociere, comisia va verifica urmatoarele aspecte:

- existenta acordului de asociere semnat de toti participantii asocierii;



- cota de participare a fiecarui membru al asocierii;
- existenta unui lider al asocierii;
- persoana desemnata ca reprezentant al asocierii.

Daca ofertantul este o asociere sau o asociere care beneficiaza de sustinerea unei terte parti atunci comisia de evaluare are obligatia de a verifica situatia personala a fiecarui membru al asocierii precum si a sustinatorului declarat.

Documentele solicitate nu trebuie sa limiteze posibilitatea ofertantului de a demonstra indeplinirea criteriilor de calificare si prin alte mijloace edificatoare.

Verificarea capacitatii economico-financiare si a celei tehnice si profesionale consta in studierea fiecarui document/declaratie in raport de cerintele, formularele, pragurile, nivelurile minime impuse prin documentatia de atribuire.

Propunerea tehnica trebuie sa corespunda cerintelor minime solicitate prin documentatia de atribuire, iar propunerea financiara trebuie sa se incadreze de regula, in limita valorii estimate pentru indeplinirea Contractului.

Daca in timpul verificarii situatiei personale, a capacitatii economico-financiare si a celei tehnice si profesionale a ofertantilor se considera ca fiind necesare completari sau clarificari in legatura cu documentele transmise odata cu oferta, atunci acestea se vor solicita numai de catre membrii comisiei. Clarificarile sau completarile se solicita si se admit in masura in care acestea nu determina aparitia unui avantaj evident in favoarea unui ofertant.

Comisia de evaluare are obligatia de a stabili care sunt clarificarile si completarile formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecarei oferte, precum si perioada de timp acordata pentru transmiterea clarificarilor. Comunicarea transmisa in acest sens catre ofertant trebuie sa fie clara, precisa si sa defineasca in mod explicit si suficient de detaliat in ce consta solicitarea comisiei de evaluare.

In cazul in care ofertantul nu transmite in perioada precizata de comisia de evaluare clarificarile/raspunsurile solicitate sau in cazul in care explicatiile prezentate de ofertant nu sunt concludente, oferta sa va fi considerata neconforma.

Ofertele depuse in cadrul procedurii de atribuire a contractului pot fi considerate (i) inacceptabile, (ii) neconforme sau (iii) admisibile, dupa cum urmeaza:

i) Oferta inacceptabila

O oferta este considerata inacceptabila in urmatoarele situatii:

- a fost depusa dupa data si ora limita de depunere sau la o alta adresa decat cele stabilite in anuntul de participare;
- a fost depusa de un ofertant care nu indeplineste una sau mai multe dintre cerintele de calificare stabilite in documentatia de atribuire sau nu a prezentat documente pentru demonstrarea indeplinirii criteriilor de calificare;
- constituie o alternativa la prevederile caietului de sarcini, alternativa care nu poate fi luata in considerare deoarece in anuntul de participare nu este precizata in mod explicit posibilitatea depunerii unor oferte alternative;
- pretul, fara TVA, inclus in propunerea financiara depaseste valoarea estimata comunicata prin anuntul privind procedura de atribuire si/sau invitatia de participare, dupa caz.

ii) Oferta neconforma

O oferta este considerata neconforma in urmatoarele situatii:

- nu satisface in mod corespunzator cerintele din caietul de sarcini;
- daca este cazul, contine propuneri de modificare a clauzelor contractuale stabilite de autoritatea contractanta in cadrul documentatiei de atribuire, care sunt in mod evident dezavantajoase pentru aceasta, iar ofertantul, desi a fost informat cu privire la respectiva situatie, nu accepta renuntarea la clauzele respective;
- contine in cadrul propunerii financiare preturi care nu sunt rezultatul liberei concurente si care nu pot fi justificate.

iii) Oferta admisibila

Ofertele care nu se incadreaza in niciuna din situatiile expuse la punctele (i) si (ii) sunt singurele oferte care pot fi considerate admisibile.

Oferta castigatoare se stabileste numai dintre ofertele admisibile si numai pe baza criteriului de atribuire precizat in anuntul de participare si in documentatia de atribuire.



Corectarea viciilor de forma si a erorilor aritmetice

Viciile de forma ale documentelor ofertei prezentate de catre operatorul economic, pot fi remediate de catre comisia de evaluare, dar numai cu acceptul acestuia.

Prin viciu de forma se intelege:

- o eroare sau o omisiune din cadrul unui document a carei corectare/completare este sustinuta in mod neechivoc de sensul si de continutul altor informatii existente initial in alte documente prezentate de ofertant;
- o eroare sau omisiune din cadrul unui document a carei corectare/completare are rol de clarificare sau de confirmare, ambele situatii nefiind susceptibile de a produce un avantaj incorect in raport cu ceilalti participanti la procedura.

Erorile aritmetice se pot corecta numai cu acceptul ofertantului. In cazul in care ofertantul nu accepta corectia acestor erori, atunci oferta se considera a fi neconforma.

Daca este cazul, comisia de evaluare are obligatia de a verifica si acceptarea de catre ofertanti a clauzelor contractuale obligatorii stabilite in documentatia de atribuire. In cazul in care ofertele depuse contin propuneri de modificare a acestora, care sunt in mod evident dezavantajoase pentru autoritatea contractanta, iar operatorii nu accepta renuntarea la aceste modificari, ofertele in cauza vor fi considerate neconforme.

6. Atribuirea contractului de achizitie. Anularea procedurii de atribuire

Atribuirea contractului de achizitie

Autoritatea achizitoare va informa operatorii economici implicati in procedura de atribuire despre deciziile referitoare la rezultatul selectiei, la rezultatul procedurii de atribuire a contractului de achizitie ori, dupa caz, la anularea procedurii de atribuire si eventuala initiere ulterioara a unei noi proceduri, in scris si cat mai curand posibil, dar nu mai tarziu de 3 zile lucratoare de la emiterea acestora.

In cadrul comunicarii, autoritatea achizitoare are obligatia de a informa ofertantul castigator cu privire la acceptarea ofertei prezentate. De asemenea, autoritatea contractanta are obligatia de a informa ofertantii/candidatii care au fost respinsi sau a caror oferta nu a fost declarata castigatoare asupra motivelor care au stat la baza deciziei respective, dupa cum urmeaza:

- a) fiecarui candidat respins, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a candidaturii sale;
- b) pentru fiecare oferta respinsa, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere, detaliindu-se argumentele in temeiul carora oferta a fost considerata inacceptabila si/sau neconforma, indeosebi elementele ofertei care nu au corespuns cerintelor de functionare si performanta prevazute in caietul de sarcini;
- c) fiecarui ofertant care a prezentat o oferta acceptabila si conforma, prin urmare admisibila, dar care nu a fost declarata castigatoare, caracteristicile si avantajele relative ale ofertei/ofertelor castigatoare in raport cu oferta sa, numele ofertantului caruia urmeaza sa i se atribuipe contractul de achizitie sau, dupa caz, ale ofertantilor cu care urmeaza sa se incheie un acord-cadru. Autoritatea achizitoare are dreptul de a nu comunica anumite informatii din cele prevazute anterior, dar numai in situatia in care divulgarea acestora:
 - ar conduce la neaplicarea unei prevederi legale, ar constitui un obstacol in aplicarea unei prevederi legale sau ar fi contrara interesului public;
 - ar prejudicia interesele comerciale legitime ale operatorilor economici, publici sau privati, sau ar prejudicia concurenta loiala dintre acestia;
- d) data-limita pana la care au dreptul de a depune contestatie, avandu-se in vedere prevederile din documentatia de atribuire.

Anularea procedurii de atribuire

Autoritatea achizitoare are obligatia de a anula aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de achizitie in urmatoarele cazuri:

- a) daca au fost depuse numai oferte inacceptabile si/sau neconforme;
- b) daca nu a fost depusa nicio oferta sau daca au fost depuse oferte care, desi pot fi luate in considerare, nu pot fi comparate din cauza modului neuniform de abordare a solutiilor tehnice si/ori financiare;
- c) daca abateri grave de la prevederile legislative afecteaza procedura de atribuire sau daca este imposibila incheierea contractului, prin abateri grave intelegandu-se:
 - criteriile de calificare si selectie si/sau criteriul de atribuire sau factorii de evaluare prevazuti in documentatia de atribuire au fost modificate/modificati;
 - pe parcursul analizei, evaluarii si/sau finalizarii procedurii de atribuire se constata erori sau omisiuni, iar autoritatea contractanta se afla in imposibilitatea de a adopta masuri corective fara ca acestea sa conduca la incalcarea principiilor prevazute in prezenta procedura;

- deciziile luate de autoritatea achizitoare in procesul de evaluare a ofertelor au la baza cerinte/criterii de calificare si/sau selectie ce nu se regasesc in documentatia de atribuire.

Autoritatea achizitoare are obligatia de a comunica in scris tuturor participantilor la procedura de atribuire, in cel mult 3 zile lucratoare de la data anularii, atat incetarea obligatiilor pe care acestia si le-au creat prin depunerea de oferte, cat si motivul concret care a determinat decizia de anulare.

7. Elaborarea raportului procedurii de atribuire si semnarea contractului de achizitie

Raportul procedurii de atribuire

Dupa finalizarea evaluarii ofertelor si inainte de incheierea contractului de achizitie, comisia de evaluare are obligatia de a elabora minutele si/sau raportul procedurii de atribuire. Raportul procedurii de atribuire cuprinde:

- a) denumirea si sediul autoritatii achizitoare;
- b) obiectul contractului de achizitie;
- c) daca este cazul, denumirea/numele candidatilor participanti la procedura;
- d) daca este cazul, denumirea/numele candidatilor selectati si neselectati, precum si motivele care au stat la baza selectarii sau neselectarii respectivilor candidati;
- e) denumirea/numele ofertantilor participanti la procedura;
- f) denumirea/numele ofertantilor respinsi si motivele care au stat la baza acestei decizii;
- g) daca este cazul, motivele concrete pentru care una sau mai multe dintre oferte au fost respinse ca urmare a considerarii preturilor prezentate ca fiind neobisnuit de scazute;
- h) denumirea/numele ofertantului/ofertantilor a carui/caror oferta a fost declarata castigatoare si motivele care au stat la baza acestei decizii;
- i) in cazul ofertantului/ofertantilor castigatori, partea din contract pe care acesta/acestia au declarat ca o subcontracteaza, impreuna cu denumirea/numele subcontractantilor;
- j) daca este cazul, justificarea hotararii de anulare a procedurii de atribuire.

Semnarea contractului de achizitie

Contractul trebuie sa fie incheiat in forma scrisa in doua exemplare originale, semnat de ambele parti, stampilat si datat.

Contractul trebuie sa mentioneze datele de identificare a celor doua parti semnatare, obiectul, valoarea si durata contractului, termene clare si ferme pentru livrarea bunurilor/prestarea serviciilor/ executia lucrarilor, contul in care se vor face platile. Vor fi prevazute in mod expres conditiile referitoare la livrare, montaj, punere in functiune, receptie, standarde de calitate, service, garantii, precum si conditiile referitoare la autorizările specifice de către: A.N.M., F.D.A., E.M.E.A., .

3. Dialogul competitiv

In atribuirea contractului de achizitie prin procedura dialogului competitiv, autoritatea achizitoare va respecta prevederile Selectiei de oferte de mai sus, dispozitiile referitoare la derularea procedurii selectiei de oferte fiind aplicabile si in cazul dialogului competitiv, cu particularitatile detaliate in prezenta sectiune:

Procedura de dialog competitiv se desfasoara in trei etape:

- a) etapa de preselecție a candidatilor;
- b) etapa de dialog cu candidatii admisi in urma preselectiei, pentru identificarea solutiei/solutiilor apte sa raspunda necesitatilor autoritatii contractante si in baza careia/carora candidatii vor elabora si vor depune oferta finala;
- c) etapa de evaluare a ofertelor finale depuse.

In functie de specificul achizitiei in cauza, dialogul competitiv se initiaza si se desfasoara in principal prin respectarea procedurilor de achizitie proprii fiecarei activitati dupa natura acesteia. Aceasta se initiaza prin transmiterea unei invitatii referitoare la procedura de atribuire, in conformitate cu prevederile capitolului 2 din Selectia de oferte de mai sus, prin care se solicita operatorilor/operatorului economici interesati depunerea de candidaturi, prevazandu-se totodata criteriile de preselecție, regulile aplicabile. Numarul minim al candidatilor trebuie sa fie suficient pentru a asigura o concurenta reala, in conditiile in care piata industriei farmaceutice permite.

Atunci cand preselecteaza candidatii, autoritatea achizitoare va aplica criterii obiective si nediscriminatorii, utilizand in acest scop numai criteriile de preselecție prevazute in anuntul referitor la procedura de atribuire.



Numarul de candidati admisi in cea de-a doua etapa a dialogului competitiv trebuie sa fie cel putin egal cu numarul minim mentionat. In cazul in care numarul candidatilor care indeplinesc criteriile de preselectie este mai mic decat numarul minim, autoritatea achizitoare va avea dreptul:

- a) fie de a anula procedura de dialog competitiv;
- b) fie de a continua procedura de dialog competitiv numai cu acel/acei candidat/candidati care indeplinesc/indeplinesc criteriile solicitate.

Autoritatea contractanta are obligatia de a transmite, concomitent, o invitatie de participare la etapa a doua a procedurii de dialog competitiv tuturor candidatilor admisi. Este interzisa invitarea la etapa a doua a dialogului competitiv a unui operator economic care nu a depus candidatura in prima etapa sau care nu a indeplinit criteriile de preselectie.

Invitatie de participare va cuprinde cel putin urmatoarele informatii:

- a) referinte privind anuntul referitor la procedura de atribuire t;
- b) adresa la care va avea loc dialogul, precum si data si ora lansarii acestuia;
- c) limba/limbile in care se va derula dialogul;
- d) daca este cazul, precizari referitoare la documentele suplimentare pe care operatorii economici trebuie sa le prezinte in scopul verificarii declaratiilor sau completarii documentelor, prezentate in prima etapa pentru demonstrarea capacitatii tehnice si economico-financiare.

Autoritatea achizitoare va transmite invitatie de participare insotita de un exemplar al documentatiei de atribuire, care va include si documentatia descriptiva. De asemenea, va include in cadrul documentatiei descriptive cel putin o descriere a necesitatilor, obiectivelor si constrangerilor sale, pe baza carora se va derula dialogul pentru identificarea solutiilor viabile, precum si, daca este cazul, primele care vor fi acordate participantilor la dialog.

Autoritatea achizitoare are dreptul sa prevada in cadrul documentatiei descriptive posibilitatea de a realiza dialogul in runde succesive, cu scopul de a reduce numarul de solutii discutate. Reducerea succesiva a solutiilor discutate se realizeaza numai pe baza factorilor de evaluare care au fost stabiliti in documentatia de atribuire.

Autoritatea achizitoare va derula dialogul cu fiecare candidat admis, in parte. In cadrul acestui dialog se discuta optiunile referitoare la aspectele tehnice, montaje financiare, mod de rezolvare a unor probleme legate de cadrul juridic, precum si orice alte elemente ale viitorului contract, astfel incat solutiile identificate sa corespunda necesitatilor sale obiective. Pe durata dialogului, autoritatea achizitoare va asigura aplicarea principiului tratamentului egal fata de toti participantii. In acest sens, autoritatea achizitoare nu va furniza informatii intr-o maniera discriminatorie, care ar putea crea unuia/unora dintre participantii un avantaj suplimentar in raport cu ceilalti.

Autoritatea achizitoare nu va dezvalui, fara acordul participantului in cauza, solutia propusa si alte informatii confidentiale prezentate de acesta.

Autoritatea achizitoare deruleaza dialogul pana cand identifica solutia/solutiile corespunzatoare necesitatilor sale obiective.

Dupa ce a declarat inchisa etapa de dialog si a anuntat participantii cu privire la acest aspect, autoritatea achizitoare va invita participantii selectati sa depuna oferta finala, oferta care se elaboreaza pe baza solutiei/solutiilor identificate in cursul acestei etape si care trebuie sa contina toate elementele necesare prin care se prezinta modul de indeplinire a viitorului contract.

Autoritatea achizitoare va transmite invitatie de depunere a ofertei finale cu un numar suficient de zile inainte de data limita de depunere a ofertelor, astfel incat fiecare participant selectat sa beneficieze de o perioada rezonabila pentru elaborarea ofertei finale. Perioada acordata pentru elaborarea ofertei finale nu trebuie sa fie mai mica decat o perioada minima stabilita de comun acord cu participantii selectati pe parcursul derularii celei de-a doua etape a procedurii de dialog competitiv.

Invitatie de depunere a ofertei finale trebuie sa cuprinda cel putin urmatoarele informatii:

- a) referinte privind anuntul referitor la procedura de atribuire t;
- b) data si ora limita stabilite pentru depunerea ofertelor;
- c) adresa la care se transmit ofertele;
- d) limba sau limbile in care trebuie elaborata oferta;
- e) adresa, data si ora deschiderii ofertelor;
- f) daca este cazul, precizari referitoare la documentele suplimentare pe care operatorii economici trebuie sa le prezinte in scopul verificarii declaratiilor sau completarii documentelor, prezentate in prima etapa pentru demonstrarea capacitatii tehnice si economico-financiare.



Pe parcursul etapei de evaluare, autoritatea achizitoare are dreptul de a solicita clarificari, detalieri si nuanțari ale ofertei. Evaluarea ofertelor se realizeaza pe baza criteriilor prevazute in documentatia de atribuire. De asemenea, autoritatea achizitoare are dreptul de a solicita ofertantului identificat ca a depus cea mai avantajoasa oferta din punct de vedere economic sa reconfirme anumite elemente ale ofertei sau anumite angajamente asumate in cadrul acesteia.

In oricare dintre situatiile prevazute in paragraful anterior, clarificarile, detaliile, nuanțarile, informatiile suplimentare sau reconfirmarile prezentate nu trebuie sa conduca la modificari ale caracteristicilor de baza ale ofertei sau ale solutiilor care au stat la baza lansarii invitatiei de depunere a ofertelor finale, modificari care ar determina distorsionarea concurentei sau crearea unui avantaj suplimentar in raport cu ceilalti ofertanti.

4. DOSARUL ACHIZITIEI

La sfarsitul procedurii de atribuire, se va crea si pastra dosarul achizitiei atat timp cat contractul de achizitie produce efecte juridice, dar nu mai putin de 5 ani de la data finalizarii contractului respectiv. In cazul anularii procedurii de atribuire, dosarul se pastreaza cel putin 5 ani de la data anularii respectivei proceduri.

Dosarul achizitiei va contine urmatoarele documente:

Nr. Crt.	DOCUMENTELE DOSARULUI ACHIZITIEI	Achizitii de		
		Bunuri	Servicii	Lucrari
1.	Nota privind determinarea valorii estimate (MKP-F-007.34)	x	x	x
2.	Anuntul referitor la procedura de atribuire a contractului si dovada rii acestuia intr-un cotidian national/pe portalul www.antibiotice.ro , daca este cazul	x	x	x
3.	Invitatie de participare si dovada transmiterii acesteia catre cel putin 3 potentiali ofertanti, in masura in care concurenta pe piata aferenta obiectului achizitiei o permite, daca este cazul	x	x	x
4.	Documentatia de atribuire	x	x	x
5.	Nota justificativa privind alegerea procedurii de dialog competitiv, daca este cazul	x	x	x
6.	Procesul-verbal al sedintei de deschidere a ofertelor	x	x	x
7.	Ofertele originale primite	x	x	x
8.	Solicitarile de clarificari, precum si clarificarile transmise/primite de autoritatea achizitoare	x	x	x
9.	Raportul procedurii de atribuire	x	x	x
10.	Dovada comunicarii privind rezultatul procedurii	x	x	x
11.	Contractul de achizitie	x	x	x
12.	Documentul constatator care contine informatii referitoare la indeplinirea obligatiilor contractuale de catre contractant	x	x	x

4. Responsabilități

Director General - DG

- Se constituie ca reprezentant al companiei la toate cele patru tipuri de contracte si acordul de mostre

Director Economic – DE

- Aproba Contractul de merchandising
- Avizeaza la plata contractele (sponsorizare / prestari servicii / consultanta stiintifica/ acordare mostre / Acordare mostre additional la contractul de merchandising) si elibereaza „viza CFP”
- Programeaza la plata contractele aprobate



Director Specialitate Marketing si Vanzari Piata Interna – DSMVPI / Director Medical

- Aproba incheierea contractelor (sponsorizare / prestari servicii / merchandising / consultanta stiintifica / acordare mostre)
- Semnează pe contractele de mai sus cu apostila in locul Directorului General, conform Deciziei 162/30.06.2011

Personal de la centru – este categoria de personal (cod 2) constituita din persoanele care isi desfasoara activitatea la sediul companiei Antibiotice si care apartin de Directia de Marketing si Vanzari Piata Interna. Aceasta categorie de personal are urmatoarele atributii:

- **persoane de contact** in relatia ANTIBIOTICE-TERTI
- **intocmeste** documente specifice acestei proceduri
- **verifica** documentele personalului din subordine
- **aproba** documentele personalului din subordine

In aceasta categorie de personal intra urmatoarele pozitii:

- a. Manager Promovare (MP),
- b. Manager Comercial (MC),
- c. Business Manager (BUM),
- d. Sales Manager SNC si Oncologie (SMSNCO),
- e. Manager Relatii cu Distribuitorii (MRD),
- f. Manager Lanturi Nationale (MLN),
- g. Manager Hospital (MH),
- h. Sef Departament Marketing si Strategii de Produs (SDMSP),
- i. Product Manager (PM),
- j. Responsabil Cercetari Marketing,
- k. Specialisti Marketing.

Personal de teren – este categoria de personal (cod 1) constituita din persoanele care isi desfasoara activitatea in teritoriu si care apartin de Directia de Marketing si Vanzari Piata Interna.

Aceasta categorie de personal are urmatoarele atributii:

- **persoane de contact** in relatia ANTIBIOTICE-TERTI
- **intocmeste** documente specifice acestei proceduri
- **verifica** documentele personalului de teren din subordine
- **aproba** documentele personalului de teren din subordine

In aceasta categorie de personal intra urmatoarele pozitii:

- a. Manager Dezvoltare Regiune (MDR),
- b. Regional Sales Manager (RSM),
- c. Reprezentant Medical (RMD),
- d. Product Specialist (PS),
- e. Key Account Hospital (KAH),
- f. Reprezentant Vanzari (RV).

Personal administrativ – este categoria de personal (cod 3) constituita din persoanele care isi desfasoara activitatea la sediul companiei Antibiotice si care apartin Directiei de Marketing si Vanzari Piata Interna sau altor structuri ale companiei.

Aceasta categorie de personal are urmatoarele atributii:

- **Preluarea/circulatia** documentelor,
- **Inregistrarea** documentelor
- **Avizarea juridica** a documentelor
- **Plata** contractelor
- **Evidenta interna** a documentelor

In aceasta categorie de personal intra urmatoarele pozitii:

- a. Asistent Manager (AM),
- b. Responsabil Contracte (RCT),
- c. Consilier Juridic (CJ),
- d. Economist Birou Aprovizionare (EBA),
- e. Economist Birou Financiar (EBF),



- f. Economist Birou Salarii (EBS)
- g. Registrator (REG),
- h. Operator facturare (Compartiment depozitare produse finite) (OF)

5. Inregistrari

MKP-F-007.07 Editia 00 Valabil de la 10.10.2011 - Solicitare sponsorizare persoane fizice
 MKP-F-007.08 Editia 00 Valabil de la 10.10.2011 - Solicitare sponsorizare persoane juridice
 MKP-F-007.10 Editia 01 Valabil de la 15.06.2012 - Nota de inaintare sponsorizare persoane fizice
 MKP-F-007.11 Editia 01 Valabil de la 15.06.2012 - Nota de inaintare sponsorizare persoane juridice
 MKP-F-007.04 Editia 06 Valabil de la 15.08.2013 - Contract de sponsorizare

MKP-F-007.20 Editia 00 Valabil de la 15.08.2013 - Referat mostre
 MKP-F-007.21 Editia 00 Valabil de la 15.08.2013 - Tabel nominal predare-primire mostre
 MKP-F-007.09 Editia 01 Valabil de la 15.08.2013 - Solicitare acordare mostre
 MKP-F-007.17 Editia 02 Valabil de la 15.08.2013 - Nota de inaintare acordare mostre
 MKP-F-007.12 Editia 02 Valabil de la 15.08.2013 - Acord mostre
 MKP-F-007.13 Editia 00 Valabil de la 10.10.2011 - PV predare-primire mostre

MKP-F-007.22 Editia 00 Valabil de la 15.08.2013 - Centralizator oferte
 MKP-F-007.02 Editia 06 Valabil de la 15.08.2013 - Contract prestari servicii
 MKP-F-007.06 Editia 01 Valabil de la 15.08.2013 - Contract merchandising
 MKP-F-007.14 Editia 01 Valabil de la 15.08.2013 - Act aditional & Raport merchandising

MKP-F-007.19 Editia 00 Valabil de la 15.06.2012 - Declaratie
 MKP-F-007.03 Editia 06 Valabil de la 15.08.2013 - Contract consultanta stiintifica
 MKP-F-007.18 Editia 00 Valabil de la 15.06.2012 - Raport consultanta

MKP-F-007.23 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei
 MKP-F-007.24 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 1 - Declaratie privind eligibilitatea
 MKP-F-007.25 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 2 - Declaratie privind capacitatea de implementare
 MKP-F-007.26 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 3 - Declaratie privind calitatea de participant la procedura
 MKP-F-007.27 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 4 - Certificat de participare la licitatie cu oferta independenta
 MKP-F-007.28 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 5 - Declaratia privind inexistenta unui conflict de interese
 MKP-F-007.29 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 6 - Informatii generale
 MKP-F-007.30 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 7 - Lista principalelor livrari in ultimii 3 ani
 MKP-F-007.31 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 7 - Anexa
 MKP-F-007.32 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 8 - Propunerea financiara
 MKP-F-007.33 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Caiet de sarcini
 MKP-F-007.34 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Referat intern
 Dosarul achizitiei

6. Anexe:

MKP-F-007.07 Editia 00 Valabil de la 10.10.2011 - Solicitare sponsorizare persoane fizice
 MKP-F-007.08 Editia 00 Valabil de la 10.10.2011 - Solicitare sponsorizare persoane juridice
 MKP-F-007.10 Editia 01 Valabil de la 15.06.2012 - Nota de inaintare sponsorizare persoane fizice
 MKP-F-007.11 Editia 01 Valabil de la 15.06.2012 - Nota de inaintare sponsorizare persoane juridice
 MKP-F-007.04 Editia 06 Valabil de la 15.08.2013 - Contract de sponsorizare

MKP-F-007.20 Editia 00 Valabil de la 15.08.2013 - Referat mostre
 MKP-F-007.21 Editia 00 Valabil de la 15.08.2013 - Tabel nominal predare-primire mostre
 MKP-F-007.09 Editia 01 Valabil de la 15.08.2013 - Solicitare acordare mostre
 MKP-F-007.17 Editia 02 Valabil de la 15.08.2013 - Nota de inaintare acordare mostre
 MKP-F-007.12 Editia 02 Valabil de la 15.08.2013 - Acord mostre
 MKP-F-007.13 Editia 00 Valabil de la 10.10.2011 - PV predare-primire mostre



MKP-F-007.22 Editia 00 Valabil de la 15.08.2013 - Centralizator oferte
 MKP-F-007.02 Editia 06 Valabil de la 15.08.2013 - Contract prestari servicii
 MKP-F-007.06 Editia 01 Valabil de la 15.08.2013 - Contract merchandising
 MKP-F-007.14 Editia 01 Valabil de la 15.08.2013 - Act additional & Raport merchandising
 MKP-F-007.19 Editia 00 Valabil de la 15.06.2012 - Declaratie
 MKP-F-007.03 Editia 06 Valabil de la 15.08.2013 - Contract consultanta stiintifica
 MKP-F-007.18 Editia 00 Valabil de la 15.06.2012 - Raport consultanta
 MKP-F-007.23 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei
 MKP-F-007.24 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 1 - Declaratie privind eligibilitatea
 MKP-F-007.25 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 2 - Declaratie privind capacitatea de implementare
 MKP-F-007.26 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 3 - Declaratie privind calitatea de participant la procedura
 MKP-F-007.27 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 4 - Certificat de participare la licitatie cu oferta independenta
 MKP-F-007.28 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 5 - Declaratia privind inexistenta unui conflict de interese
 MKP-F-007.29 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 6 - Informatii generale
 MKP-F-007.30 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 7 - Lista principalelor livrari in ultimii 3 ani
 MKP-F-007.31 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 7 - Anexa
 MKP-F-007.32 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Fisa de date a achizitiei - Formularul 8 - Propunerea financiara
 MKP-F-007.33 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Caiet de sarcini
 MKP-F-007.34 Editia 00 Valabil de la 18.12.2013 - Referat intern

E. PROCEDURĂ ACHIZIȚIE A LUCRĂRILOR DE INVESTIȚII ȘI REPARAȚII

Scop: Realizarea în condiții optime a lucrărilor de investiții și reparații. Descrie modul de desfășurare a activității de planificare, contractare, urmarire și decontare a lucrărilor de investiții și reparații și definește responsabilitățile persoanelor implicate.

Domeniu de aplicare: directia Inginerie si Investiții, Asigurarea Calității, directia Resurse Umane, directia Financiar-Contabilă, directia Producție, Centrul de Cercetare a Medicamentului, birou Securitate și Sănătate în Muncă.

Procedura de achizitie lucrari

Obiectivele de investitii pe platforma ANTIBIOTICE sunt determinate pe de o parte de necesitatea adaptarii permanente la cerintele crescande ale organismelor regulatorii (EU-GMP - FDA), de mentinere a implementarii Sistemului de Management Integrat (ISO 9001/2008, ISO 14.001/2004, OHSAS 18.001/2007) iar pe de alta parte de necesitatea dezvoltarii si adaptarii continue a productiei la cerintele pietei, pentru acoperirea unor arii terapeutice cat mai vaste.

În stabilirea companiilor care vor efectua lucrari in perimetrul societății ANTIBIOTICE se va avea în vedere **specificul activitatilor de productie medicamente**, astfel incat sa nu fie periclitata in nici un fel desfasurarea lor, dupa cum urmeaza:

- Pe platforma se lucreaza cu cantitati importante de solventi (precursori)
- Tehnologiile utilizate in procesele de fabricatie constituie "secrete de serviciu"
- Unele dintre lucrările de dezvoltare a societății au un caracter confidential*, intrucat Antibiotice activeaza intr-o piata concurentiala strict reglementata (FDA, EU-GMP)
- Majoritatea proceselor de fabricatie nu permit intreruperi intrucat s-ar compromite temporar "parametrii de clasa", in spatiile clasificate, cu consecinte financiare importante.



- Indiferent de natura lucrarilor ce se efectueaza, trebuie eliminate sau minimizate procesele care presupun degajari de pulberi (praf) intrucat s-ar compromite numeroasele filtre aflate in dotarea instalatiilor de climatizare din spatiile de productie.

**publicarea în media a oricaror informatii legate de realizarea unor capacitati de productie noi, despre echipamente, despre productivitati, despre achizitia de licente de medicamente, poate avea consecinte negative importante asupra activitatilor si politicilor de marketing, intr-o piata specific concurentiala (piata produselor farmaceutice), influentand direct actiunile competitiei. Este motivul pentru care, in general nici un proiectant si realizator de astfel de capacitati de productie nu face publice date tehnice sau detaliile realizarilor, acestea facand obiectul unor contracte de confidentialitate. De asemenea, uzanțele companiilor farmaceutice care fac publice intentiile investitionale sunt de a nu menționa date concrete care să ofere concurenților informații despre intențiile de dezvoltare, ci incerca sa-si imbunatateasca sau sa-si creeze o anumita imagine in piata, in cadrul unor politici de marketing. Aspectele mentionate anterior cat si aceasta ultima observatie impun o deosebita atentie si grija in selectarea partenerilor cu care compania va lucra in realizarea obiectivelor de investitii, cu argumente care sa stimuleze si sa sustina increderea reciproca, la fel cum se procedeaza in celelalte companii farmaceutice, cu capital privat, cu care ANTIBIOTICE este intr-o competitie directa.*

O particularitate a acestor obiective, in industria farmaceutică, o constituie perioada mare de timp necesară pentru intocmirea documentelor de calificare, (atat pentru spatiile clasificate cat si pentru echipamentele componente ale fluxului de fabricatie) ce stau la baza autorizarii oricarei capacitati de productie sau conexe.. Se urmareste demonstrarea mentinerii constante a tuturor parametrilor atmosferei controlate din spatiile clasificate, pe durata celor patru anotimpuri, cu echipamentele in stare de repaos si de operare. In aceasta perioada se fac monitorizari continue ale parametrilor de mediu (temperatura, umiditate, suprapresiuni, numar total de particule in spatiile de clasa(A,B,C,D), viteza aerului in punctele considerate critice,). Toate monitorizarile insotite de calcule statistice constituie baza documentelor analizate de catre Agentia Nationala a Medicamentului pentru autorizarea sau reautorizarea periodica a capacitatii de productie. Neincadrarea stricta in parametrii prescrisi poate avea drept consecinta neautorizarea capacitatii de productie si, practic, imposibilitatea de a demara productia (cu toate pierderile financiare implicate).

Din acest motiv, la realizarea unor astfel de obiective, pentru minimizarea riscurilor si implicit realizarea in conditii de siguranta pentru beneficiar, vor fi selectate societati care sa indeplineasca simultan mai multe **criterii de eligibilitate**, specifice:

- Referințe, de realizare a cel puțin 3 (trei) obiective de investitii, care au primit certificari GMP in ultimii 3 ani
- Certificarea, din partea unui organism acreditat, a cunostintelor necesare pentru realizarea de „camere curate”, specifice industriei de medicamente
- Certificarea implementarii unui Sistem de Management Integrat (calitate, mediu, securitate ocupationala)
- Dovezi privind calificarile si capacitatile tehnice si organizatorice de a efectua lucrari de calitate, in conformitate cu cerintele regulilor de buna practica de fabricatie, in termene cat mai scurte, in conditiile specifice platformei, pentru a nu afecta activitatile de productie.

Celelalte criterii de eligibilitate vor fi in concordanta cu cele stabilite prin legislatia in vigoare.

Companiile selectate pentru a primi cereri de oferta vor primi toate informatiile referitoare la aplicarea procedurii interne, a societatii ANTIBIOTICE, la modalitatea de intocmire si criteriile de evaluare a ofertei, cu semnarea prealabila a unui contract de confidentialitate.

Pentru respectarea principiilor transparenței se vor transmite cel puțin trei cereri de ofertă, catre firme care indeplinesc conditiile mentionate anterior. Totodata vor fi transmise catre toti participantii la procedura de selecție de oferte *„regulile, cerintele si criteriile de evaluare si atribuire”* a contractului, astfel incat toti sa beneficieze de acelasi tratament, cu sanse egale. Cerintele formulate prin caietul de sarcini vor fi in perfecta concordanta cu necesitatile obiectivului de investitii astfel incat sa fie respectat principial proportionalitatii ofertei. Prin documentele procedurii vor fi facute mentiuni sau specificatii care accepta competitia si care sa elimine posibilitatea orientarii catre un anumit furnizor. Vor fi acceptate toate documentele si standardele de calitate, care respecta cerintele impuse in Comunitatea Europeana sau echivalente (principiul recunoasterii reciproce).

Pentru lucrările care necesită proiecte se stabilește in Comisia Tehnico Economică de Avizare a societății (denumită în continuare CTEA) solicitarea a una sau mai multe oferte, in functie de amploarea proiectului, prin formularea de cereri de ofertă de la firme de proiectare cu referinte importante in industria de medicamente. CTEA stabilește criteriile de acceptare pentru oferta câștigătoare și condițiile in care se incheie contractul de proiectare, referințele si calificările personalului fiind esențiale.



Contractul va conține clauze privind conformarea proiectului la legislația aplicabilă contractelor de proiectare, la „Normele de bună practică de fabricație”, termene de execuție etapizată și de finalizare, la etapa de inspectare și autorizare GMP. După recepția proiectului, Șeful Biroului Investiții repartizează documentația pe discipline, structurilor specializate, din cadrul societății, pentru analiză și acceptare, solicitând rapoarte scrise în legătură cu eventualele obiectii. În CTEA se analizează toate punctele de vedere și se aproba forma finală, care se transmite proiectantului pentru modificări (dacă este cazul). După aprobarea proiectului, se stabilește în CTEA transmiterea de cereri de ofertă la companii de construcții, care îndeplinesc condițiile de eligibilitate stabilite pentru realizarea de obiective în industria farmaceutică, în funcție de amploarea proiectului, timpul de execuție, documentele ce urmează a fi întocmite pentru autorizare, cu semnarea prealabilă a unui contract de confidențialitate. Identificarea potențialilor furnizori cărora li se vor trimite cereri de ofertă se va face prin culegerea de informații prin orice mijloace posibile inclusiv prin accesarea internetului, utilizarea bazei de date proprie a companiei precum și prin publicarea anunțului de intenție dacă acest din urmă lucru nu este restricționat de natura confidențială a serviciilor ce urmează a fi atribuite.

Ofertele primite sunt reanalizate și aprobate (sau se solicită modificarea acestora, după caz) în CTEA, fiind selectată oferta castigatoare în baza criteriilor stabilite. În situația obținerii unei singure oferte se va proceda, suplimentar, la o analiză atentă a tuturor costurilor elementelor componente. Prețul materialelor ce urmează a fi furnizate vor fi comparate cu surse diferite, în aceleași condiții tehnice și de calitate. Valorile indicatorilor de deviz vor fi comparați cu cei practicați de alte companii ce execută lucrări similare. În situația existenței unor diferențe se va proceda la solicitarea de clarificări și la negocierea ofertei pentru obținerea de condiții avantajoase societății.

Biroul Investiții urmărește și răspunde de depunerea și verificarea (de către verificatori autorizați de către MLPAT) documentațiilor, de obținere a avizelor și autorizațiilor de construcție (sau demolare, după caz). Contractele vor conține clauze de calitate a lucrărilor și materialelor, specifice industriei de medicamente, normelor GMP. Pentru lucrările de întreținere și reparații ale clădirilor și spațiilor clasificate, de producție, se încheie anual contracte de prestări servicii cu companii de construcții, care îndeplinesc condițiile menționate anterior, pe baza de oferte privind indicatorii de deviz: manopera, cheltuieli indirecte, transport, aprovizionare, utilaje, profit.

Șeful Biroului Investiții împreună cu reprezentantul Departamentului Analiza Economică urmărește în permanență calitatea și prețurile materialelor achiziționate, prin comparație cu alte oferte solicitate din piață cât și prin culegerea de informații de pe internet. Contractele vor conține clauze de calitate a lucrărilor, certificate de calitate și conformitate pentru toate materialele achiziționate, specifice industriei de medicamente, normelor GMP. Pentru aceste lucrări se vor întocmi proiecte simple de către Compartimentul Design Industrial, care să permită o evaluare rapidă a costurilor pe care le implică.

Ori de câte ori este necesar, se inițiază și se completează “Fisa de control a schimbărilor”, urmărindu-se respectarea tuturor regulilor GMP.

Pentru lucrările contractate nu se plătesc avansuri, plățile efectuându-se etapizat în baza situațiilor de lucru, verificate și aprobate de către dirigințele de șantier, reprezentantul nominalizat al secției sau activității pentru care se desfășoară lucrarea, șeful Biroului Investiții, a Directorului de Investiții, a Departamentului Analiza Economică.

Biroul Investiții va asigura verificarea proiectului (dacă este cazul) de către persoană fizică sau juridică verificator tehnic atestat MLPAT, conform legislației în vigoare. În situația apariției unor evenimente neprevăzute, care impun efectuarea unor lucrări ce nu au fost incluse în programul anual de investiții se vor parcurge întocmai etapele menționate anterior cu aprobarea Directorului General, a Consiliului de Administrație și aprobarea rectificării bugetare pentru anul în curs.

E.1 SELECȚIA DE OFERTE

În cadrul procedurii de atribuire a contractului de achiziție se vor respecta etapele și cerințele menționate mai jos.

1. Elaborarea documentației de atribuire;
2. Asigurarea publicității achiziției și accesului potențialilor ofertanți la documentația de atribuire;
3. Constituirea comisiei de evaluare;
4. Sedința de deschidere a ofertelor;



5. Evaluarea ofertelor;
6. Atribuirea contractului de achiziție. Anularea procedurii de atribuire;
7. Elaborarea raportului procedurii de atribuire și semnarea contractului de achiziție.

1 Elaborarea documentației de atribuire

Documentația de atribuire va cuprinde următoarele elemente:

- a) Fisa de date a achiziției;
- b) Caietul de sarcini;
- c) Modelele de formulare utilizate în procedură;
- d) Clauzele contractuale obligatorii.

Fisa de date a achiziției va cuprinde următoarele informații:

- informații generale privind autoritatea achiziitoare (adresa, date de contact, mijloace de comunicare);
- instrucțiuni privind datele limită care trebuie respectate pe parcursul procedurii (de exemplu: data limită pentru depunerea ofertelor, pentru răspunsul la solicitările de clarificări, .) și formalitățile ce trebuie îndeplinite în legătură cu participarea la procedura de atribuire;
- informații referitoare la cerințele minime de calificare și/sau selecție care trebuie îndeplinite de operatorii economici;
- informații cu privire la criteriul de atribuire aplicat pentru stabilirea ofertei castigatoare.
- instrucțiuni privind modul de elaborare și prezentare a propunerii tehnice și ale celei financiare (plicuri sigilate, suport electronic, numărul de copii .), precum și cu privire la perioada minimă de valabilitate a ofertelor.

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează propunerea tehnică de către ofertant și care influențează elementele principale ale propunerii financiare. De asemenea, acesta evidențiază obiectul viitorului contract de achiziție. Caietul de sarcini va cuprinde descrierea obiectivă a produselor/serviciilor/lucrarilor necesare, făcându-se referire la cerințele, prescripțiile și caracteristicile tehnice ale acestora.

Nu este permisă definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un anumit procedeu, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, distorsionând astfel concurența.

Modelele de formulare utilizate în procedură reprezintă declarațiile, listele cu diverse informații diverse, . solicitate în fisa de date a achiziției.

Clauzele contractuale obligatorii conțin informații referitoare la clauze contractuale pe care autoritatea achiziitoare le stabilește în legătură cu viitorul contract de achiziție.

2 Asigurarea publicității achiziției și accesului potențialilor ofertanți la documentația de atribuire

După finalizarea documentației de atribuire, autoritatea achiziitoare va asigura publicitatea achiziției prin una sau mai multe din următoarele metode, în funcție de specificul achiziției în cauză și gradul de confidențialitate stabilit de Consiliul de Administrație al societății:

- va publica un anunț referitor la procedura de atribuire a contractului pe portalul propriu (www.antibiotice.ro); 1

- va publica un anunt referitor la procedura de atribuire a contractului intr-un cotidian national;
- va transmite invitatii de participare potentialilor ofertanti/ofertant, in masura in care piata aferenta obiectului achizitiei o permite.

Anuntul referitor la procedura de atribuire a contractului si invitatia de participare, daca este cazul, vor avea acelasi continut. Acestea vor fi elaborate pe baza informatiilor cuprinse in documentatia de atribuire si vor cupinde modalitatea in care potentialii ofertanti pot intra in posesia documentatiei de atribuire.

Documentatia de atribuire va fi pusa la dispozitia ofertantilor interesati prin una sau mai multe din urmatoarele metode:

- postarea integrala pe portalul autoritatii achizitoare: www.antibiotice.ro, portal ce va fi indicat ca atare in anunt si/sau in invitatia de participare, dupa caz;
- transmiterea gratuit a unei copii a documentatiei de atribuire, in termen de 1 zi lucratoare, in urma primirii unei solicitari in acest sens din partea unui potential ofertant.

3 Constituirea comisiei de evaluare

Societatea achizitoare va desemna pentru atribuirea contractului persoanele responsabile pentru evaluarea ofertelor, care se constituie intr-o comisie de evaluare. Pentru a nu se intarzia procesul de evaluare a ofertelor, membrii comisiei vor completa o declaratie de disponibilitate pe intreaga durata previzionata pentru evaluarea ofertelor precum si o declaratie de confidentialitate si impartialitate.

Membrii comisiei de evaluare vor fi nominalizati dintre salariatii autoritatii contractante specializati in efectuarea de achizitii si in aria de practica aferenta obiectului contractului. Numarul membrilor comisiei de evaluare va fi impar, pentru a se evita imposibilitatea luarii unei decizii in situatia egalitatii de voturi.

In cadrul comisiei de evaluare se va numi o persoana responsabila cu aplicarea procedurii care devine si presedinte al comisiei de evaluare. Membrii comisiei semneaza minutele si/sau procesele verbale de evaluare a ofertelor.

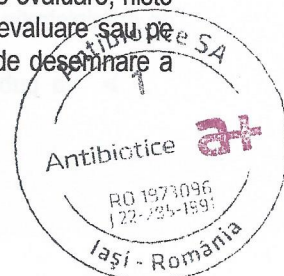
Incompatibilitati pentru membrii comisiei:

Nu au dreptul sa fie implicati in procesul de verificare, respectiv evaluare a candidaturilor/ofertelor, urmatoarele persoane:

- persoane care detin parti sociale, parti de interes, actiuni din capitalul subscris al unuia dintre ofertanti/candidati sau subcontractanti ori persoane care fac parte din consiliul de administratie/organul de conducere sau de supervizare a unuia dintre ofertanti/candidati sau subcontractanti;
- sot/sotie, ruda sau afin, pana la gradul al patrulea inclusiv, cu persoane care fac parte din consiliul de administratie/organul de conducere sau de supervizare a unuia dintre ofertanti/candidati;
- persoane despre care se constata ca pot avea un interes de natura sa le afecteze impartialitatea pe parcursul procesului de verificare/evaluare a candidaturilor/ofertelor;
- persoane care in exercitarea functiei pe care o detin la nivelul autoritatii achizitoare se afla in situatia existentei unui conflict de interese astfel cum este acesta reglementat de Legea nr. 161/2003 privind unele masuri pentru asigurarea transparentei in exercitarea demnitatilor, a functiilor si in mediul de afaceri, prevenirea si sanctionarea coruptiei, cu modificarile si completarile ulterioare.

Societatea achizitoare precizeaza in fisa de date a achizitiei numele persoanelor ce detin functii de decizie in cadrul sau.

Se vor putea desemna de asemenea, cu scopul de a sprijini activitatile de evaluare, pe langa comisia de evaluare, niste specialisti externi, numiti experti cooptati. Acestia pot fi desemnati încă de la inceputul procesului de evaluare sau pe parcursul acestui proces, in functie de problemele care ar putea impune expertiza acestora. Decizia de desemnare a



expertilor cooptati trebuie să precizeze atribuțiile si responsabilitatile specifice ale acestora si sa justifice necesitatea participarii lor la procesul de evaluare.

Expertii cooptati nu au drept de vot, insa, au obligatia de a elabora un raport de specialitate cu privire la aspectele tehnice, financiare sau juridice asupra carora, pe baza expertizei pe care o detin, isi exprima punctul de vedere. Acest raport se ataseaza la raportul procedurii de atribuire si devine parte a dosarului de achizitie .

In cadrul intrunirilor comisiei de evaluare au dreptul de a participa numai membrii acesteia si, dupa caz, expertii cooptati.

Inainte de preluarea atributiilor specifice procesului de evaluare, membrii comisiei de evaluare, inclusiv presedintele acesteia, precum si, dupa caz, expertii cooptati au obligatia de a semna pe propria raspundere o declaratie de confidentialitate si impartialitate prin care se angajeaza sa nu dezvaluie continutul ofertelor sau a altor informatii de natura sa aduca atingere dreptului ofertantilor de a-si proteja proprietatea intelectuala sau secretul comercial.

Principalele atribuții ale comisiei de evaluare vor fi, in functie si de situatia concreta determinata de ofertele ce vor fi depuse:

- deschiderea ofertelor si a documentelor care le insotesc;
- verificarea indeplinirii cerintelor minime de calificare de catre ofertanti;
- verificarea propunerilor tehnice prezentate de ofertanti, din punctul de vedere al modului in care acestea corespund cerintelor minime din caietul de sarcini;
- verificarea propunerilor financiare prezentate de ofertanti, din punctul de vedere al incadrarii in fondurile care pot fi disponibilizate pentru indeplinirea contractului;
- verificarea propunerilor financiare in cazul in care acestea au un pret aparent neobisnuit de scazut in raport cu ceea ce urmeaza a fi prestat;
- stabilirea ofertelor inacceptabile sau neconforme si a motivelor care stau la baza incadrarii ofertelor respective in aceasta categorie;
- stabilirea ofertelor admisibile;
- aplicarea criteriului de atribuire si stabilirea ofertei castigatoare;
- elaborarea unei propuneri de anulare a procedurii, in cazul in care situatia specifica o va cere;
- elaborarea procesului verbal de adjudecare.

4 Sedința de deschidere a ofertelor

Autoritatea achizitoare va inregistra ofertele primite in ordinea primirii acestora. Ofertele vor fi deschise la data, ora si locatia specificate in anuntul privind procedura de atribuire si/sau invitatia de participare, dupa caz. Pana la aceasta data continutul ofertelor trebuie sa ramana confidential, autoritatea contractanta urmand a lua cunostinta de continutul respectivelor oferte numai dupa aceasta data.

In cadrul sedinței de deschidere a ofertelor, se va intocmi un proces verbal, in care comisia de evaluare va consemna:

- modul de desfasurare a sedintei de deschidere;
- aspectele formale constatate la deschiderea ofertelor;
- elementele principale ale fiecărei oferte;
- lista documentelor depuse de catre fiecare ofertant.



Nicio oferta nu poate fi respinsa in cadrul sedintei de deschidere, cu exceptia ofertelor:

- intarziate;
- depuse la o alta adresa decat cea stabilita in anuntul de participare;
- neinsotite de garantia de participare in cuantumul, forma si avand perioada de valabilitate solicitate in documentatia de atribuire.

5 Evaluarea ofertelor

Este obligatorie examinarea si evaluarea fiecarei oferte depuse in cadrul procedurii de atribuire, atat din punct de vedere al indeplinirii cerintelor de calificare si/sau selectie, cat si a celorlalte elemente din documentatia de atribuire. De asemenea, ofertele primite vor fi considerate conforme daca sunt compatibile din punct de vedere al performantelor tehnice si al obiectului acestora cu cerintele mentionate in caietul de sarcini.

Oferta castigatoare va fi stabilita pe baza criteriului de atribuire precizat in documentatia de atribuire, in termen de cel mult 25 de zile de la data deschiderii ofertelor, in conditiile in care ofertantul indeplineste conditiile de calificare si/sau selectie impuse.

Perioada de evaluare poate fi prelungita o singura data in cazuri temeinic motivate. Motivele care determina prelungirea perioadei de evaluare a ofertelor se consemneaza intr-o nota justificativa aprobata de conducatorul autoritatii achizitoare, care este parte a dosarului achizitiei.

Oferta care a fost stabilita castigatoare nu poate fi modificata si constituie parte integranta a contractului ce urmeaza sa fie incheiat.

In cazul in care criteriul de atribuire utilizat este „pretul cel mai scazut”, atunci evaluarea ofertelor se va realiza prin determinarea celei mai mici valori a ofertei financiare propuse de ofertanti. Compararea preturilor prezentate in propunerile financiare ale ofertantilor se realizeaza la valoarea fara TVA.

Examinarea si evaluarea ofertelor se face ulterior verificarii documentelor ofertei care are drept scop confirmarea indeplinirii cerintelor de calificare relevante, daca este cazul cu privire la:

- situatia personala;
- capacitatea de exercitare a activitatii profesionale;
- situatia economica si financiara;
- capacitatea tehnica sau profesionala;
- standardele de asigurare a calitatii.

Se vor verifica urmatoarele:

- existenta unei dovezi privind inregistrarea oficiala a persoanei fizice/juridice;
- existenta unui document care certifica persoana cu drept de semnatura pentru oferta (care dovedeste ca este reprezentantul legal);
- daca cel care semneaza nu este reprezentantul legal, existenta unui document care atesta desemnarea persoanei de catre reprezentantul legal al ofertantului si prin care se imputerniceste persoana desemnata ca in numele si pentru persoana juridica/fizica ofertanta, sa semneze toate documentele si oferta, sa inregistreze oferta si sa il reprezinte in toate stadiile derularii procedurii;



- existența certificatului de înregistrare de la Registrul Comerțului sau declarația/certificatul referitoare la apartenența ofertantului la o asociație profesională.

Dacă ofertantul este o asociație, comisia va verifica următoarele aspecte:

- existența acordului de asociație semnat de toți participanții asocierii;
- cota de participare a fiecărui membru al asocierii;
- existența unui lider al asocierii;
- persoana desemnată ca reprezentant al asocierii.

Dacă ofertantul este o asociație sau o asociație care beneficiază de susținerea unei terțe părți atunci comisia de evaluare are obligația de a verifica situația personală a fiecărui membru al asocierii precum și a susținătorului declarat.

Documentele solicitate nu trebuie să limiteze posibilitatea ofertantului de a demonstra îndeplinirea criteriilor de calificare și prin alte mijloace edificatoare.

Verificarea capacității economico-financiare și a celei tehnice și profesionale constă în studierea fiecărui document/declarație în raport de cerințele, formularele, pragurile, nivelurile minime impuse prin documentația de atribuire.

Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime solicitate prin documentația de atribuire, iar propunerea financiară trebuie să se încadreze de regulă, în limita valorii estimate pentru îndeplinirea Contractului.

Dacă în timpul verificării situației personale, a capacității economico-financiare și a celei tehnice și profesionale a ofertanților se considera că fiind necesare completări sau clarificări în legătură cu documentele transmise odată cu oferta, atunci acestea se vor solicita numai de către membrii comisiei. Clarificările sau completările se solicită și se admit în măsura în care acestea nu determină apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant.

Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea clarificărilor. Comunicarea transmisă în acest sens către ofertant trebuie să fie clară, precisă și să definească în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă solicitarea comisiei de evaluare.

În cazul în care ofertantul nu transmite în perioada precizată de comisia de evaluare clarificările/răspunsurile solicitate sau în cazul în care explicațiile prezentate de ofertant nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată neconformă.

Ofertele depuse în cadrul procedurii de atribuire a contractului pot fi considerate (i) inacceptabile, (ii) neconforme sau (iii) admisibile, după cum urmează:

i) Oferta inacceptabilă

O ofertă este considerată inacceptabilă în următoarele situații:

- a fost depusă după data și ora limită de depunere sau la o altă adresă decât cele stabilite în anunțul de participare;
- a fost depusă de un ofertant care nu îndeplinește una sau mai multe dintre cerințele de calificare stabilite în documentația de atribuire sau nu a prezentat documente pentru demonstrarea îndeplinirii criteriilor de calificare;
- constituie o alternativă la prevederile caietului de sarcini, alternativă care nu poate fi luată în considerare deoarece în anunțul de participare nu este precizată în mod explicit posibilitatea depunerii unor oferte alternative;



- pretul, fara TVA, inclus in propunerea financiara depaseste valoarea estimata comunicata prin anuntul privind procedura de atribuire si/sau invitatia de participare, dupa caz.

ii) Oferta neconforma

O oferta este considerata neconforma in urmatoarele situatii:

- nu satisface in mod corespunzator cerintele din caietul de sarcini;
- daca este cazul, contine propuneri de modificare a clauzelor contractuale stabilite de autoritatea contractanta in cadrul documentatiei de atribuire, care sunt in mod evident dezavantajoase pentru aceasta, iar ofertantul, desi a fost informat cu privire la respectiva situatie, nu accepta renuntarea la clauzele respective;
- contine in cadrul propunerii financiare preturi care nu sunt rezultatul liberei concurente si care nu pot fi justificate.

iii) Oferta admisibila

Ofertele care nu se incadreaza in niciuna din situatiile expuse la punctele (i) si (ii) sunt singurele oferte care pot fi considerate admisibile.

Oferta castigatoare se stabileste numai dintre ofertele admisibile si numai pe baza criteriului de atribuire precizat in anuntul de participare si in documentatia de atribuire.

Corectarea viciilor de forma si a erorilor aritmetice

Viciile de forma ale documentelor ofertei prezentate de catre operatorul economic, pot fi remediate de catre comisia de evaluare, dar numai cu acceptul acestuia.

Prin viciu de forma se intelege:

- o eroare sau o omisiune din cadrul unui document a carei corectare/completare este sustinuta in mod neechivoc de sensul si de continutul altor informatii existente initial in alte documente prezentate de ofertant;
- o eroare sau omisiune din cadrul unui document a carei corectare/completare are rol de clarificare sau de confirmare, ambele situatii nefiind susceptibile de a produce un avantaj incorect in raport cu ceilalti participanti la procedura.

Erorile aritmetice se pot corecta numai cu acceptul ofertantului. In cazul in care ofertantul nu accepta corectia acestor erori, atunci oferta se considera a fi neconforma. Daca este cazul, comisia de evaluare are obligatia de a verifica si acceptarea de catre ofertanti a clauzelor contractuale obligatorii stabilite in documentatia de atribuire. In cazul in care ofertele depuse contin propuneri de modificare a acestora, care sunt in mod evident dezavantajoase pentru autoritatea contractanta, iar operatorii nu accepta renuntarea la aceste modificari, ofertele in cauza vor fi considerate neconforme.

6 Atribuirea contractului de achizitie. Anularea procedurii de atribuire

Atribuirea contractului de achizitie

Autoritatea achizitoare va informa operatorii economici implicati in procedura de atribuire despre deciziile referitoare la rezultatul selectiei, la rezultatul procedurii de atribuire a contractului de achizitie ori, dupa caz, la anularea procedurii de atribuire si eventuala initiere ulterioara a unei noi proceduri, in scris si cat mai curand posibil, dar nu mai tarziu de 3 zile lucratoare de la emiterea acestora.

In cadrul comunicarii, autoritatea achizitoare are obligatia de a informa ofertantul castigator cu privire la acceptarea ofertei prezentate. De asemenea, autoritatea contractanta are obligatia de a informa ofertantii/candidatii care au fost respinsi sau a caror oferta nu a fost declarata castigatoare asupra motivelor care au stat la baza deciziei respective, dupa cum urmeaza:



- a) fiecarui candidat respins, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a candidaturii sale;
- b) pentru fiecare oferta respinsa, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere, detaliindu-se argumentele in temeiul carora oferta a fost considerata inacceptabila si/sau neconforma, indeosebi elementele ofertei care nu au corespuns cerintelor de functionare si performanta prevazute in caietul de sarcini;
- c) fiecarui ofertant care a prezentat o oferta acceptabila si conforma, prin urmare admisibila, dar care nu a fost declarata castigatoare, caracteristicile si avantajele relative ale ofertei/ofertelor castigatoare in raport cu oferta sa, numele ofertantului caruia urmeaza sa i se atribuiе contractul de achizitie sau, dupa caz, ale ofertantilor cu care urmeaza sa se incheie un acord-cadru. Autoritatea achizitoare are dreptul de a nu comunica anumite informatii din cele prevazute anterior, dar numai in situatia in care divulgarea acestora:
 - ar conduce la neaplicarea unei prevederi legale, ar constitui un obstacol in aplicarea unei prevederi legale sau ar fi contrara interesului public;
 - ar prejudicia interesele comerciale legitime ale operatorilor economici, publici sau privati, sau ar prejudicia concurenta loiala dintre acestia;
- d) data-limita pana la care au dreptul de a depune contestatie, avandu-se in vedere prevederile din documentatia de atribuire.

Anularea procedurii de atribuire

Autoritatea achizitoare are obligatia de a anula aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de achizitie in urmatoarele cazuri:

- a) daca au fost depuse numai oferte inacceptabile si/sau neconforme;
- b) daca nu a fost depusa nicio oferta sau daca au fost depuse oferte care, desi pot fi luate in considerare, nu pot fi comparate din cauza modului neuniform de abordare a solutiilor tehnice si/ori financiare;
- c) daca abateri grave de la prevederile legislative afecteaza procedura de atribuire sau daca este imposibila incheierea contractului, prin abateri grave intelegandu-se:
 - criteriile de calificare si selectie si/sau criteriul de atribuire sau factorii de evaluare prevazuti in documentatia de atribuire au fost modificate/modificati;
 - pe parcursul analizei, evaluarii si/sau finalizarii procedurii de atribuire se constata erori sau omisiuni, iar autoritatea contractanta se afla in imposibilitatea de a adopta masuri corective fara ca acestea sa conduca la incalcarea principiilor prevazute in Sectiunea I a prezentei proceduri;
 - deciziile luate de autoritatea achizitoare in procesul de evaluare a ofertelor au la baza cerinte/criterii de calificare si/sau selectie ce nu se regasesc in documentatia de atribuire. Autoritatea achizitoare are obligatia de a comunica in scris tuturor participantilor la procedura de atribuire, in cel mult 3 zile lucratoare de la data anularii, atat incetarea obligatiilor pe care acestia si le-au creat prin depunerea de oferte, cat si motivul concret care a determinat decizia de anulare.

7 Elaborarea raportului procedurii de atribuire si semnarea contractului de achizitie

Raportul procedurii de atribuire

Dupa finalizarea evaluarii ofertelor si inainte de incheierea contractului de achizitie, comisia de evaluare are obligatia de a elabora minutele si/sau raportul procedurii de atribuire. Raportul procedurii de atribuire cuprinde:

- a) denumirea si sediul autoritatii achizitoare;
- b) obiectul contractului de achizitie;



- c) dacă este cazul, denumirea/numele candidaților participanți la procedură;
- d) dacă este cazul, denumirea/numele candidaților selectați și neselectați, precum și motivele care au stat la baza selectării sau neselectării respectivelor candidați;
- e) denumirea/numele ofertanților participanți la procedură;
- f) denumirea/numele ofertanților respinși și motivele care au stat la baza acestei decizii;
- g) dacă este cazul, motivele concrete pentru care una sau mai multe dintre oferte au fost respinse ca urmare a considerării prețurilor prezentate ca fiind neobisnuit de scăzute;
- h) denumirea/numele ofertantului/ofertanților a cărui/caror ofertă a fost declarată câștigătoare și motivele care au stat la baza acestei decizii;
- i) în cazul ofertantului/ofertanților câștigatori, partea din contract pe care acesta/acestia au declarat că o subcontractează, împreună cu denumirea/numele subcontractanților;
- j) dacă este cazul, justificarea hotărârii de anulare a procedurii de atribuire.

Semnarea contractului de achiziție

Contractul trebuie să fie încheiat în forma scrisă în două exemplare originale, semnat de ambele părți, stampilat și datat. Contractul trebuie să menționeze datele de identificare a celor două părți semnatare, obiectul, valoarea și durata contractului, termene clare și ferme pentru livrarea bunurilor/prestarea serviciilor/ executia lucrarilor, contul în care se vor face platile. Vor fi prevăzute în mod expres condițiile referitoare la livrare, montaj, punere în funcțiune, recepție, standarde de calitate, service, garanții, precum și condițiile referitoare la autorizările specifice de către: A.N.M., F.D.A., E.M.E.A., .

E.2 Negocierea directă

E.2.1. Procedura de negociere directă se poate aplica în una din următoarele situații :

- a) atunci când nu se poate aplica procedura selecției de oferte întrucât în urma publicării anunțului de intenție nu sunt identificați cel puțin doi furnizori pentru produsele/ serviciile/ lucrările necesare societății
- b) atunci când, din motive tehnice, ori pentru motive legate de protecția unor drepturi de exclusivitate, contractul poate fi atribuit numai unui anumit operator economic;
- c) ca o măsură strict necesară, atunci când perioadele de aplicare a cererii de oferte nu pot fi respectate din motive de extremă urgență, determinate de evenimente imprevizibile și care nu se datorează sub nicio formă unei acțiuni sau inacțiuni a societății Antibiotice.
- e) atunci când este necesară achiziționarea, de la furnizorul / prestatorul inițial, a unor cantități suplimentare de produse/ lucrări/ servicii destinate înlocuirii parțiale sau extinderii echipamentelor/instalațiilor/ lucrărilor livrate/ executate anterior,
- f) atunci când este necesară achiziționarea unor lucrări sau servicii suplimentare/aditionale, care nu au fost incluse în contractul inițial, dar care datorită unor circumstanțe imprevizibile au devenit necesare pentru îndeplinirea contractului în cauză, și numai dacă se respectă, în mod cumulativ, următoarele condiții:
 - atribuirea să fie făcută contractantului inițial;
 - lucrările sau serviciile suplimentare/aditionale să nu poată fi, din punct de vedere tehnic și economic, separate de contractul inițial fără apariția unor inconveniente majore pentru autoritatea contractantă sau, deși separabile de contractul inițial, să fie strict necesare în vederea îndeplinirii acestuia;
- g) atunci când, ulterior atribuirii unui contract de lucrări sau de servicii, societatea își propune să achiziționeze noi lucrări, respectiv noi servicii, care sunt similare lucrărilor ori serviciilor achiziționate prin atribuirea contractului inițial și numai dacă se respectă, în mod cumulativ, următoarele condiții:
 - atribuirea se face contractantului inițial, iar noile lucrări, respectiv noile servicii, constau în repetarea unor lucrări sau servicii similare celor prevăzute în contractul atribuit inițial și sunt conforme cu cerințele prevăzute în documentația respectivului contract;
 - contractul de lucrări/servicii inițial a fost atribuit prin procedura de cerere de oferte



În cazul în care acest lucru este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a invita la negocieri un număr de operatori economici care să asigure o concurență reală.

Înainte de inițierea procedurii de negociere directă, se va verifica întrunirea condițiilor prevăzute la art. E. 1.1. Rezultatul verificării se concretizează prin elaborarea unei note justificative, care devine parte a dosarului achiziției.

Inițierea procedurii de negociere directă se realizează prin transmiterea unei invitații de participare la negocieri către unul sau, ori de câte ori este posibil, către mai mulți operatori economici.

Rezultatul negocierilor se consemnează în procese verbale întocmite de către societate, iar oferta finală a furnizorului va fi acceptată în cazul în care corespunde cerințelor societății, așa cum au fost formulate în invitația la participare.

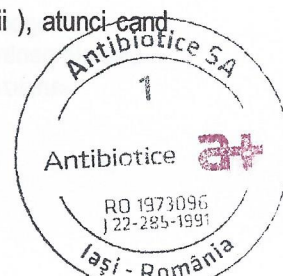
Documente de referință :

- studii de fezabilitate
- documentații economice (devize estimative)
- planul anual de investiții și reparații, aprobat de conducerea societății
- teme de proiectare
- contracte
- grafice de execuție
- documentații de execuție (proiecte), documentații pentru obținerea de autorizații, avize, acorduri, aprobări
- autorizații, avize, acorduri
- proces-verbale de predare-primire a amplasamentelor
- diverse studii tehnice (documentații geotehnice, studii de impact asupra mediului)
- programe de control pe faze de determinate, vizate de Inspectoratul de Stat în Construcții
- Reguli de Bună Practică de fabricație (RBPF), proceduri de sistem: Controlul Schimbării
- legislație:
 - Legea nr.10/1995 privind calitatea în construcții cu modificările și completările ulterioare
 - Legea nr.50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor, retă, cu modificările și completările ulterioare
 - OUG 195/2005 privind protecția mediului
 - Lege nr. 265/2006 pentru aprobarea OUG 195/2005 privind protecția mediului
 - Legea 212/1997 privind apărarea contra incendiilor
 - Legea a securității și sănătății în muncă nr. 319/2006
 - HG 1425/2006 – Norme metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă
 - Hotărâre nr. 300/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru șantierele temporare sau mobile
 - Legea nr.608/2001 privind evaluarea conformității produselor
 - standarde naționale, standarde europene conformității produselor
- decizii ale directorului general
- urmărirea comportării în timp a construcțiilor – jurnalul evenimentelor

Responsabilități

Dirigintele de șantier – persoana desemnata de catre Directorul Inginerie si Investitii

- urmărește derularea lucrărilor, verifică respectarea proiectului, respectarea tehnologiilor și utilizarea materialelor adecvate
- supraveghează realizarea lucrărilor la nivelul de calitate impus de documentațiile tehnice de execuție;
- actioneaza si semnalează șefilor ierarhici și responsabilului cu securitatea și sănătatea în munca respectiv responsabilului cu protecția mediului abaterile de la normele și legislația în vigoare. Anunța biroul Securitatea muncii personalul contractorilor ce urmează să efectueze lucrările contractate.
- analizează documentațiile tehnice, sesizează eventualele erori constatate și solicită proiectanților să facă corecții
- participa la obținerea documentelor necesare autorizării construirii (avize, acorduri, autorizații), atunci când este cazul



- urmărește întocmirea documentelor impuse de legislație, necesare, pe parcursul derulării lucrării cât și la finalul acesteia
- convoca toți factorii responsabili pentru adoptarea de soluții optime în cazul apariției unor situații neprevăzute
- efectuează antemasuratori cât și măsuratori ale cantităților de lucrări puse în opera. Înregistrează cantitățile de materiale utilizate, echipamentele folosite cât și forța de muncă (ore om), pe meserii, implicate în derularea lucrărilor
- verifică situațiile parțiale de lucrări, concordantă cu devizele estimative și măsurătorile efectuate. Corectează (dacă apar neconcordanțe) situațiile de lucrări, informând antreprenorul și Șeful Biroului Investiții.
- În cazul apariției unor situații neprevăzute solicită proiectantului "Dispoziții de santier" și urmărește întocmirea Notelor de comandă (suplimentare sau de renunțare) pentru reglarea cantităților de lucrări și materiale solicitând totodată aprobarea șefului ierarhic.
- Participă la recepționarea și predarea lucrării semnaland și informând Comisia de recepție în legătură cu toate abaterile de la proiectul inițial (dacă este cazul)
- Urmărește remedierea deficiențelor aparute în perioada de garanție

Șeful biroului Investiții

- supraveghează și răspunde de realizarea lucrărilor la nivelul de calitate impus de documentațiile tehnice de execuție, în concordantă cu normele GMP (atunci când este cazul)
- urmărește, acționează și semnalează respectarea legislației privind securitatea muncii
- întocmește și supune aprobării, în concordantă cu legislația în vigoare, contractele de achiziție de servicii, lucrări sau produse (după caz)
- urmărește, analizează și asigură pentru fiecare lucrare, proiectele, studiile, autorizațiile, avizele, toate documentele necesare derulării în condițiile legislației în vigoare cât și aprobarea în CTEA a tuturor lucrărilor de investiții și reparații.
- participă, cu toate informațiile necesare, împreună cu Directorul Economic și Directorul de Investiții la negocierea contractelor de lucrări și servicii în baza principiilor eficacității, economicității și oportunității.
- verifică și aprobă devizele estimative, antemasurătorile efectuate de către Dirigenții de santier, situațiile parțiale de lucrări, dispozițiile de santier, notele de comandă (suplimentare sau de renunțare)
- întocmește, supraveghează și răspunde de respectarea graficelor de desfășurare a lucrărilor de investiții și reparații, semnaland operativ orice abatere de la termenii contractuali
- supervizează activitatea biroului Investiții.
- participă la recepția la finalizarea lucrărilor și punerea în funcțiune.

Responsabilul cu securitatea și sănătatea muncii și responsabilul cu protecția mediului din cadrul societății

- vor atenționa și vor solicita reprezentanților antreprenorilor respectarea strictă a legislației privind securitatea și sănătatea în muncă, respectiv protecția mediului
- vor realiza audituri la firmele care execută lucrări de construcții și reparații pe platforma societății.
- participă la recepția la finalizarea lucrărilor și punerea în funcțiune.

Directorul de Producție

- coordonează ședințele Comisiei Tehnico-Economice de avizare
- analizează și aprobă referatele de necesitate, documentațiile tehnice, ofertele de lucrări
- aprobă fișa de control a schimbării inițiale la nivelul structurilor din producție, atunci când se impune.
- participă la recepția la finalizarea lucrărilor și punerea în funcțiune.

Directorul Economic

- analizează și aprobă bugetul anual pentru lucrările de reparații și investiții
- analizează și aprobă ofertele de lucrări
- negociază împreună cu directorul Inginerie și Investiții ofertele pentru produse, servicii și lucrări, primite de la diverși furnizori

Directorul Inginerie și Investiții

- verifică, aprobă și supervizează toate activitățile biroului Investiții
- negociază, împreună cu directorul Economic, șeful biroului Investiții și șef departament Analiza Economică ofertele pentru produse, servicii și lucrări, primite de la diverși furnizori
- analizează și aprobă referatele de necesitate, documentațiile tehnice, ofertele de lucrări



- aproba situatiile de lucrari partiale si finale
- aprobă fișa de control a schimbării
- participa la receptia la finalizarea lucrarilor si punerea in functiune.

Directorul de Calitate

- aprobă și avizează documentațiile tehnice de execuție din punct de vedere al respectării RBPF.
- participa la receptia la finalizarea lucrarilor si punerea in functiune.

Sefii sectiilor de productie si ai activitatilor auxiliare

- raspund de efectuarea instructajului de protectia muncii si PSI pentru lucratorii firmelor de constructii care desfasoara activitati in cadrul sectiei/serviciului
- sesizeaza biroul de Investitii in cazul identificarii unor probleme de natura tehnica pe perioada derularii lucrarilor
- semneaza situatiile de lucrari lunare, insusindu-si cantitatile de lucrari puse in opera
- participa la receptia la finalizarea lucrarilor si punerea in functiune.

Reguli generale

Atât la proiectarea localurilor și a instalațiilor aferente cât și la execuție și întreținerea acestora este necesară urmărirea strictă a respectării Regulamentului de Bună Practică de Fabricație cat si a legislatiei specifice de protectia muncii si protectia mediului in vigoare - reguli generale:

- localurile trebuie amplasate într-un mediu care să conducă la risc minim de contaminare a materialelor și produselor.
- localurile trebuie să fie riguros întreținute asigurându-se că operatiile de întreținere și reparare acestora este să nu prezinte risc pentru calitatea produselor.
- iluminatul, temperatura, umiditatea și ventilația trebuie să fie corespunzătoare astfel încât sa nu aiba efecte nedorite, directe sau indirecte, fie în timpul fabricației și depozitării produselor medicamentoase, fie asupra bunei funcționări a echipamentelor.
- localurile trebuie să fie proiectate și dotate astfel încât să asigure protecție maximă împotriva pătrunderii insectelor sau altor animale.
- localurile trebuie proiectate astfel încât sa se poată controla accesul persoanelor neautorizate.
- pentru a reduce la minim riscul unor accidente medicale grave datorate contaminării încrucișate, fabricația anumitor produse medicamentoase speciale conținând substanțe puternic sensibilizante trebuie să se efectueze în localuri autonome, cu destinație specială.
- localurile trebuie amplasate logic, corespunzător ordinii de efectuare a operațiilor de producție și cerințele nivelurilor de curățenie.
- spațiile destinate fabricației si depozitării în timpul producției trebuie să permită amplasarea în ordine și în mod logic a echipamentelor și a materialelor, astfel încât să se reducă la maxim riscurile de confuzie între anumite produse medicamentoase sau constituienții lor, să se evite contaminarea încrucișată și să se reducă la mini riscul omiterii sau erorii în derularea tuturor etapelor de fabricație sau de control.
- când materiile prime, materialele de ambalare primară, produsele intermediare sau produselor vrac sunt în contact direct cu mediul înconjurător, suprafețele interioare (pereți, plafoane și pardoseli) trebuie să fie netede, lipsite de fisuri sau crăpături și nu trebuie să elibereze particule; ele trebuie să permită, o curățare ușoară și eficientă și, unde este necesară, dezinfecția.
- conducele, instalațiile de iluminat, de ventilație și alte instalații trebuie să fie proiectate și situate astfel încât să se evite formarea de locuri greu accesibile, dificil de curățat. Ele trebuie să permită, pe cât posibil, întreținerea lor din afara zonei de fabricație.
- canalele de evacuare (sifoane de pardoseală) trebuie să fie de mărimea adecvată și să fie prevăzute cu sifoane anti-retur. Canalele deschise trebuie să fie evitate, pe cât posibil, dar, dacă se justifică, trebuie să fie puțin adânci pentru a permite curățarea și dezinfecția. In spațiile de clasă A și B nu se prevăd sifoane de pardoseală .
- zonele de producție trebuie sa fie eficient ventilate, cu instalații de control a aerului (incluzând temperatura și, unde este necesar, umiditatea și filtrarea) adecvate atât produselor manipulate, operațiilor efectuate în interior cât și mediului exterior.
- cântărirea materialelor prime trebuie să se efectueze de obicei într-o cameră de cântărire separată, destinată acestui scop.



-în cazul în care se eliberează praf (cum ar fi: prelevare de probe, cântărire, amestecare și operații de prelucrare, ambalare a produselor uscate) trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea contaminării și ușurarea curățeniei.

-localurile pentru ambalarea produselor medicamentoase trebuie să fie special proiectate și relizate astfel încât să se evite confuziile și contaminarea încrucișată.

-zonele de producție trebuie să fie bine iluminate, în mod deosebit atunci când se efectuează controale vizuale pe flux.

-zonele de depozitare trebuie să fie de capacitate adecvată pentru a permite păstrarea în ordine a diferitelor categorii de materiale și produse: materii prime și materiale de ambalare, produse intermediare, vrac și finite, produse în carantină, eliberate, respinse, returnate sau retrase.

-zonele de depozitare trebuie să fie concepute sau adaptate astfel încât să se asigure condiții bune de păstrare. În mod deosebit, ele trebuie să fie curate și uscate și cu temperatura menținută în limite acceptate. Când sunt necesare condiții speciale de păstrare (de exemplu temperatură, umiditate), acestea trebuie să fie asigurate, controlate și verificate.

-zonele de recepție și de expediție trebuie să asigure protecția materialelor și produselor față de intemperii. Zonele de recepție trebuie să fie proiectate și dotate corespunzător pentru a permite, dacă este necesar, curățirea recipientelor de materiale înaintea depozitării lor.

-în situația în care carantina este asigurată prin depozitare în locuri separate, ele trebuie să fie clar marcate și în aceste zone nu este admis decât personal autorizat.

-în mod normal, prelevarea probelor de materii prime trebuie să se efectueze într-o zonă separată. Dacă prelevarea probelor este efectuată în zona de depozitare, această operație trebuie să se facă astfel încât să se evite contaminarea sau contaminarea încrucișată.

-trebuie să se asigure zone separate pentru depozitarea produselor sau materialelor respinse, retrase sau returnate.

-materialele și produsele puternic active trebuie depozitate în zone sigure.

-materialele de ambalare imprimate sunt considerate elemente critice pentru conformitatea produselor medicamentoase și trebuie să fie depozitate în condiții de maximă securitate.

-în mod normal, laboratoarele de control trebuie să fie separate de zonele de producție. Aceasta are o importanță deosebită pentru laboratoarele de control al produselor biologice, microbiologice și radioizotopilor, care de asemenea, trebuie să fie separate unele de altele.

-laboratoarele de control trebuie să fie proiectate conform operațiilor ce se vor desfășura în ele. Ele trebuie să fie suficient de spațioase pentru a se evita confuziile și contaminarea încrucișată.

-dacă există aparate sensibile la vibrații, interferențe electrice, umiditate, vor fi prevăzute spații separate, echipate corespunzător.

-camerele de odihnă trebuie separate de celelalte zone.

-vestiarele și grupurile sanitare trebuie să fie ușor accesibile și adecvate numărului de persoane. Grupurile sanitare nu trebuie să comunice direct cu zonele de producție sau cu zonele de depozitare.

-atelierelor de întreținere trebuie să fie izolate, pe cât posibil, de zonele de producție. Păstrarea în zonele de producție de piese detașate și unelte este admisă numai în camere sau dulapuri destinate acestui scop.

-vivariul trebuie să fie izolat de celelalte zone, prevăzut cu intrare separată pentru animale și o instalație individuală de tratare a aerului.

-echipamentele de fabricație trebuie să fie instalate și întreținute în funcție de destinație.

-modurile în care se execută operațiile de reparare și întreținere a echipamentelor, impuse de proiectant sau fabricant, nu trebuie să prezinte risc pentru calitatea produselor.

-echipamentele de fabricație și instalațiile aferente acestora trebuie să permită o curățare ușoară și completă.

-echipamentele de fabricație și instalațiile aferente acestora trebuie instalate astfel încât să se evite orice risc de contaminare.

1. Planificare – Contractare

În trimestrul IV, toate structurile organizatorice întocmesc referate cu propuneri privind programul de investiții și reparații pentru anul următor. Toate aceste propuneri însoțite de studii de fezabilitate, (acolo unde este cazul) sunt centralizate în cadrul Biroului investiții.

În baza informațiilor acumulate, a datelor culese de pe Internet, informații din mass-media, experiența similară anterioară, oferte primite, e.t.c. Biroul Investiții în colaborare cu Biroul Tehnic întocmesc o estimare a valorii a fiecărui obiectiv de investiții.



Ulterior, toate obiectivele sunt analizate si prioritizate in functie de impactul asupra societatii, de catre CTEA iar cele acceptate sunt supuse spre aprobare Directorului General si Consiliului de Administratie.

Tot in cadrul CTEA, se stabilesc procedurile de contractare a lucrarilor cat si termenele de executie, astfel incat sa nu fie afectate procesele de productie.

Pentru lucrarile care solicita proiecte se solicita oferte de la firme cu referinte importante in industria de medicamente. CTEA analizeaza si aproba oferta de proiectare si conditiile in care se incheie contractul. Contractul va contine clauze privind conformarea proiectului la legislatia in vigoare cat si termene de finalizare.

Dupa receptia proiectului, seful Biroului Investitii repartizeaza documentatia pe discipline, structurilor specializate, din cadrul societatii, pentru analiza si acceptare, solicitand rapoarte scrise in legatura cu eventualele obiectii. In CTEA se analizeaza toate punctele de vedere si se aproba forma finala, care se transmite proiectantului pentru modificari (daca este cazul).

Odata aprobat proiectul se transmite la companii de constructii si instalatii (dupa caz). Ofertele primite sunt analizate si aprobate in CTEA, dupa care se incepe efectiv lucrarea, cu parcurgerea etapelor prevazute de legislatia in vigoare.

Biroul Investitii urmareste si raspunde de depunerea si verificarea (de catre verificatori autorizati MLPAT,) documentatiilor, de obtinerea avizelor si autorizatiilor de constructie (sau demolare, dupa caz), doar daca aceasta responsabilitate nu a fost a proiectantului.

La contractarea lucrarilor de constructii, se urmareste ca societatea cu care se incheie contractul de lucrari, sa fie certificata de catre un organism abilitat, pentru constructia de "camere curate", facand astfel dovada ca sunt cunoscute cerintele specifice industriei de medicamente. Compania de constructii trebuie sa faca dovada ca are implementat si certificat un sistem de control al calitatii, integrat. Totodata va trebui sa faca dovada faptului ca are capacitate tehnica si organizatorica de a efectua lucrari in termene scurte pentru a nu afecta activitatile de productie. Contractele vor contine clauze de calitate a lucrarilor si materialelor puse in opera, specifice industriei de medicamente, normelor GMP.

Pentru lucrarile de intretinere si reparatii ale cladirilor si spatiilor de productie, se incheie contracte cadru de lucrari cu companii de constructii si instalatii (care indeplinesc conditiile mentionate anterior). Lucrarile fac obiectul unor acte aditionale incheiate in baza contractului cadru de lucrari. Contractele vor contine clauze de calitate a lucrarilor si materialelor puse in opera, specifice industriei de medicamente, normelor GMP.

Pentru aceste lucrari se vor intocmi proiecte, schite de catre Activitatea Design Industrial, care sa permita o evaluare rapida a costurilor pe care le implica.

Ori de cate ori este necesar, se initiaza si se completeaza "Fisa de control a schimbarilor", urmarindu-se respectarea tuturor regulilor GMP.

Pentru lucrarile contractate nu se platesc avansuri, platile efectuandu-se etapizat in baza situatiilor de lucrari, verificate si aprobate de catre dirigintele de santier, reprezentantul nominalizat al sectiei sau activitatii pentru care se desfasoara lucrarea, seful Biroului Investitii, a Directorului de Investitii.

Biroul Investitii va asigura verificarea proiectului (dacă este cazul) de către persoană fizică sau juridică vericator tehnic atestat MLPAT - Ministerul Lucrarilor si Amenajarii Teritoriului, conform legislatiei în vigoare.

In situatia aparitiei unor evenimente neprevazute, care impun efectuarea unor lucrari ce nu au fost incluse in programul anual de investitii, se vor parcurge intocmai etapele mentionate anterior cu aprobarea Directorului General, a Consiliului de Administratie si aprobarea rectificarii bugetare pentru anul in curs.

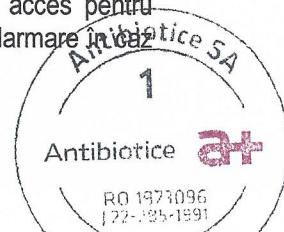
2.Urmărirea lucrarilor

Având în vedere standardele specifice industriei de medicamente, este necesară o atentă selecție, îndeosebi pe criterii de asigurare a calității, a furnizorilor de lucrări. Normele GMP (Good Manufacturing Practice) impun condiții stricte privind amenajarea fluxurilor de fabricație, a spațiilor de depozitare , cât și condiții deosebite de calitate ale finisajelor și materialelor utilizate.

Astfel, este necesar ca antreprenorii selectați pentru realizarea de lucrări de construcții și instalații să aibă implementate sisteme ale calității certificate de organisme acreditate, prin care să se facă dovada experienței în realizarea de lucrări în industria farmaceutică (amenajări de camere curate).

-înainte de începerea lucrărilor, dirigintele de santier va solicita antreprenorilor lista personalului care va fi antrenat in lucrarile de constructii si instalatii si anunta compartimentele de Securitatea muncii si Protectia mediului, pentru efectuarea instructajului preliminar.

-secția/atelierul unde se vor desfășura lucrările de construcții va desemna un reprezentant care va prezenta lucrătorilor: riscurile pentru securitate și sănătate în muncă specifice locului de muncă, căile de acces pentru personal și de aprovizionare cu materiale, căile de acces și ieșirile în caz de incendiu, mijloacele de alarmare în caz



de incendiu, locurile în care sunt amplasate planul de evacuare și mijloacele de stingere a incendiilor, locurile special amenajate pentru depozitarea deșeurilor. Responsabilul desemnat de secție/atelier răspunde de întocmirea permiselor de lucru cu foc (atunci când este cazul);

-după primirea ordinului de începere, din partea conducerii societății, predarea obiectivului (amplasamentului) către constructor se va face pe bază de proces-verbal de predare a amplasamentului după care se va încheia un proces-verbal de trasare (dacă este necesar - în cazul executării de săpături, demolări, instalații electrice, rețele de alimentare, rețele de canalizare și de gaze naturale). În procesul verbal de trasare se vor marca, în cazul săpăturilor sau demolărilor, traseele de cabluri și conducte, după care se va întocmi proces verbal de executare a săpăturii sau a demolării cât și a devierii sau dezafectării rețelelor de pe amplasament;

-pentru construcții noi, la care sunt necesare fundări deosebite (construcții industriale, speciale .), în conformitate cu legislația în vigoare, se vor comanda la firme specializate studii geotehnice (anterior începerii fazei de proiectare). Caracteristicile terenului fiind cunoscute se poate stabili cota de fundare, iar după executarea săpăturii se va întocmi proces verbal de atingere a cotei de fundare (la construcțiile noi);

-în ordinea derulării fazelor de execuție se vor întocmi procese verbale privind : armarea, cofrarea, turnarea betonului, decofrarea, aspectul betonului după decofrare;

-beneficiarul, prin birou Investiții, are obligația de a transmite către Inspectoratul în construcții programele de control pentru aprobare, constructorul având obligația de a chema inspectorul desemnat la fazele determinate prevăzute în programele de control. Beneficiarul are obligația de a convoca proiectantul la fazele determinate.

-se vor întocmi procese verbale pentru lucrări ascunse: canalizări, instalații electrice, sanitare, alimentare cu diverse fluide , , ;

-după începerea lucrărilor, dirigințele de șantier împreună cu un reprezentant al constructorului vor face măsurători la fiecare etapă. Măsurătorile vor fi trecute într-un caiet de măsurători și vor fi semnate de dirigințele de șantier și de reprezentantul constructorului;

Pentru cantități la care se renunță, antreprenorul va întocmi note de renunțare iar pentru cantități suplimentare va întocmi note de comandă suplimentară.

Lucrări de construcții

-în timpul execuției lucrărilor de construcții se vor urmări:

a. turnarea betoanelor

-marca betonului pus în operă, cantitatea, respectarea tehnologiilor;

b. la zidării

-dacă trasarea a fost executată conform proiectului

-poziționarea golurilor funcționale și de montaj

-integritatea cărămizilor, blocurilor din beton ., armarea zidăriei, gradul de umplere a golurilor cu mortar, planeitatea și verticalitatea, marca mortarului folosit, respectarea tehnologiilor;

c. la tencuieli

-porozitatea, fisurile, gradul de finisare, planeitatea și umiditatea stratului de mortar, respectarea tehnologiilor.

d. la gleturi

-porozitatea, fisurile, gradul de finisare în plan și a muchiilor, priza straturilor (tencuiala și glet) la suport, planeitatea și umiditatea stratului de glet (trebuie să fie mai mică de 8 %), respectarea tehnologiilor;

e. vopsitorii și zugrăveli

-vopsitoriile și zugrăvelile se vor executa când stratul suport va avea umiditatea prevăzută de normative, respectarea tehnologiilor ;

-se vor verifica: uniformitatea acoperirii și culorii, asperitatea, aderența și gradul de uscare;

f. șape și pardoseli din beton și mozaic

-se verifică dacă s-a făcut turnarea la cotă, planeitatea și orizontalitatea, respectarea tehnologiilor;

-se verifică dacă pantele converg sub un unghi care să permită scurgerea către sifoanele de pardoseală, bașe, rigole, ;

-se verifică uniformitatea rosturilor și chituiră acestora.

h. pereți și tavane false din gips-carton (rigips), tavane încasetate

-se verifică operațiile de trasare

-se verifică verticalitatea pereților, orizontalitatea tavenelor, planeitatea, rigiditatea și poziționarea corectă a golurilor, respectarea tehnologiilor;

-se verifică montarea corectă a benzii de etanșare a rosturilor, chituiră acestora, șlefuirea și aspectul muchiilor și colțurilor.



i. finisaje-vopsitorii, zugrăveli, tapeturi, acoperirea pardoselilor cu covor din PVC sau mocheta
 - în cazul vopsitoriilor și zugrăvelilor se verifică uniformitatea acoperirii, aderența la stratul suport;
 - la tapet se verifică dacă îmbinarea dintre fâșii este bine făcută, dacă nu prezintă încrețituri, unflături.
 La tapetul din PVC se verifică continuitatea cordonului de sudură și aderența la perete (să nu existe punți de aer).
 - la covor din PVC se verifică continuitatea cordonului de sudură, aderența la pardoseală, uniformitatea modelului și culorii.

Lucrări de hidroizolații – se verifică

- corectă execuție a lucrărilor de decapare;
- execuția lucrărilor de corectare a pantelor spre sifoanele de scurgere;
- se întocmește proces verbal de lucrări ascunse cu privire la execuția șapei;
- se verifică existența certificatelor de garanție și a agrementelor tehnice pentru materiale;
- se urmărește ca stratul suport pentru hidroizolație să fie uscat și corect executat, după care se poate trece la execuția hidroizolației;
- se urmărește execuția primului strat de hidroizolație, după care se întocmește proces verbal de lucrări ascunse pentru acest strat;
- se continuă execuția hidroizolației cu al doilea strat, după care se întocmește proces verbal de corectă execuție a hidroizolației, dar numai după executarea verificării cu probă de apă;

Instalații de ventilare-climatizare – se verifică:

- trasarea golurilor de trecere a tubulaturii de ventilare;
- grosimea tablei din care se confecționează tuburile de ventilare cât și dimensiunile geometrice, care trebuie să fie în concordanță cu proiectul;
- existența garniturilor de etanșare dintre tronsoane cât și corectă îmbinare a acestora;
- montarea la cotă a confecțiilor metalice de susținere a tubulaturii cât și prinderea rigidă a acestora;
- executarea corectă a izolației tubulaturii de ventilare, acolo unde este cazul;
- pentru ventilarea ce rămâne ascunsă în tavanele false, în pereți . se va întocmi proces verbal de lucrări ascunse în care se specifică dacă tubulatura este executată corect;
- se verifică existența certificatelor de calitate și a agrementelor tehnice pentru materialele și componentele care sunt utilizate la confecționarea instalațiilor de ventilare.

Izolații termice la conducte și la utilaje – se verifică:

- se face recunoașterea traseului și se vor identifica rețelele care trebuie izolate după care se va stabili tipul de izolație, în funcție de fluidul care circulă prin conducta de izolat;
- se verifică modul de realizare a izolației, îmbinarea materialelor izolante, modul de fixare , .;
- la conductele noi, izolația se face numai după efectuarea probelor tehnologice;
- după verificarea lucrărilor se întocmește proces verbal de recepție a lucrărilor.

Instalații (alimentări, canalizări,) – se verifică:

- se execută marcarea traseelor;
- se verifică execuția corectă a săpăturilor;
- se verifică dacă poziționarea golurilor de trecere prin pereți și tavane sunt conform proiectului;
- se verifică dacă la executarea instalației s-au folosit materialele și piesele prevăzute în proiect;
- se va verifica realizarea pantelor de scurgere conform proiectului;
- se urmărește poziționarea corectă a pieselor de scurgere și vizitare, cât și corectă izolare a lor, acolo unde este cazul, pentru a preîntâmpina fenomenele de infiltrare a fluidelor în elementele de construcție;
- se întocmește proces-verbal de lucrări ascunse acolo unde instalațiile nu sunt la vedere;
- se întocmește proces-verbal de efectuare a probelor la presiune a conductelor. Presiunea fluidului cu care se fac aceste probe trebuie să fie de 1,5 ori mai mare decât presiunea de lucru;
- se efectuează proba de dilatare cu apă caldă, pentru verificarea etanșărilor;
- la instalațiile de canalizare interioară se verifică :
 - panta spre sifoanele de scurgere și funcționarea preaplinului;
 - piesele de curățire, elementele de susținere a conductelor;
 - se verifică dacă îmbinările sunt executate etanș;
 - la conductele de colectare a apelor pluviale la cele care colectează apa prin sifoane de pardoseală se verifică dacă se preia apa de pe întreaga suprafață ;

- existența certificatelor de calitate și a agrementelor tehnice pentru materialele și piesele puse în operă.
- la instalațiile de canalizare exterioare se verifică :
 - dacă pantele și aliniamentele sunt conform proiectului;
 - cotele radierului;
 - se execută proba de etanșeitate, timp de 20 minute, cu apă sub presiune;
- existența certificatelor de calitate și a agrementelor tehnice pentru materialele și piesele puse în operă.

3. Verificarea și decontarea situațiilor de lucrări cu terți

- situațiile de lucrări se depun la registratura societății. Situațiile vor fi verificate și semnate de dirigintele de șantier, șeful biroului de Investiții, de seful secției sau responsabilul desemnat de secția la care s-a executat lucrarea și în final de către directorul Inginerie și Investiții. După facturare situațiile de lucrări și facturile semnate de Directorul Inginerie și Investiții, cu mențiunea "bun de plată" și având codul de Control Financiar Preventiv, vor fi înaintate către departamentul Financiar-Contabil pentru verificare, înregistrare și plată.

- situațiile de lucrări se verifică astfel:
 - se verifică cantitățile de lucrări din punct de vedere al corespondenței cu măsurătorile.
 - se verifică prețul manoperei dacă este conform negocierii dintre beneficiar și antreprenor ;
 - se verifică corectitudinea cotelor procentuale stabilite prin lege și a agrementelor tehnice pentru materiale ;
 - se verifică conformitate certificatelor de calitate, a certificatelor de conformitate și a agrementelor tehnice pentru materiale;
 - se verifică dacă materialele recuperabile rezultate în urma operațiunilor de demontare, desfacere au fost predate către beneficiar (atunci când este cazul).

Inregistrări

- contracte, grafice de execuție
- proces verbal de recepție semnat de beneficiar (constituie certificat de garanție pentru lucrările executate)
- program de remediere a neconformităților (dacă este cazul)
- cartea construcției
- manuale de utilizare și întreținere
- certificate de garanție
- certificate de calitate
- documentații de calificare: calificarea instalării, calificarea operațională
- procese verbale pentru: natura terenului de fundare, armare, cofrare, turnarea betonului, decofrare, lucrări ascunse, verificarea la presiune, calitatea sudurilor .
- contracte de service și furnizare de piese de schimb după expirarea perioadei de garanție
- urmărirea comportării în timp a construcțiilor – jurnalul evenimentelor
- raport de deviații sau fișa de control a schimbării când se impune.

Prezentele norme interne se completează cu documentația de atribuire specifică fiecărui tip de achiziție.

