

República Dominicana

Comité de Compras y Contrataciones
Programa de Medicamentos Esenciales/ Central de Apoyo Logístico
(PROMESE/CAL)

ENMIENDA NO. 1, AL PLIEGO DE CONDICIONES ESPECÍFICAS

Fecha: **18 de junio del 2021**

Referencia: **PROMESE/CAL-MAE-PEUR-2021-0007**

El Comité de Compras y Contrataciones de **PROMESE/CAL**, les informa que mediante Acta No.2021-0093, emitida en fecha dieciocho (18) del mes de junio del año dos mil veintiuno (2021), ha decidido lo siguiente:

Resolución Número Uno (1):

ENMENDAR como al efecto **ENMIENDA**, el **numeral 7.2 Anexos**, establecido en el Pliego de Condiciones Específicas del **Procedimiento de Urgencia, Ref.: PROMESE/CAL-MAE-PEUR-2021-0007**, para la Adquisición de Medicamentos de Alto Costo para uso del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Directas del Ministerio de Salud Pública, en el cual se agrega el **numeral 9. Tabla de Referencia de Agencias Regulatorias**.

Para que en lo adelante se lea de la siguiente manera:

7.2 Anexos

1. Formulario de Presentación de Oferta. **(SNCC.F.034)**.
2. Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato **(SNCC.D.038)**.
3. Declaración Jurada del solicitante en la que manifieste que no se encuentra dentro de las prohibiciones establecidas en el Artículo 14 de la Ley No. 340-06 y donde manifieste si tiene o no juicio con el Estado Dominicano o sus entidades del Gobierno Central, de las Instituciones Descentralizadas y Autónomas no financieras, y de las Instituciones Públicas de la Seguridad Social, o si está sometida a un proceso de quiebra. **(F. PEB. 08)**.
4. Carta Compromiso. **(F. PEB. 05)**.
5. Autorización del Fabricante en los casos de que los Bienes no sean fabricados por el Oferente, si procede. **(SNCC.F.047)**.
6. Modelo Contrato de Suministro.
7. Formulario de Información sobre el Oferente **(SNCC.F.042)**
8. Formulario de Oferta Económica **(SNCC.F.033)**.
9. Tabla de Referencia de Agencias Regulatorias

TABLA DE REFERENCIA DE AGENCIAS REGULATORIAS

Autoridades Estrictas reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

PAÍS/REGIÓN	AUTORIDAD ESTRICTA
Estados Unidos	FDA, US Food and Drugs Administration.
Canadá	Health Canadá.
Japón	NISH, National Institute of Health Science.
Australia	TGA, Therapeutics Goods Administration.
Europa	EMA, European Medicines Agency.
Suiza	Swiss Medie.
Islandia	Islandic Medicines Agency.
Noruega	Norwegian Medicines Agency.
Liechtenstein	Liechtensteinische Landesverwaltung Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinarwesen Kontrollstelle für Arzneimittel.

Handwritten signature

AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA REGIONAL (ARNr)

PAÍS	AUTORIDADES
Argentina	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Brasil	ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Ministerio de Saúde.
Canadá	Health Canadá.
Chile	ISP, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud.
Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Handwritten signature

Cuba	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Ministerio de Salud Pública.
Estados Unidos	FDA, U.S. Food and Drugs Administration.
México	COFEPRIS Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

AUTORIDADES DE PAISES DE ALTA VIGILANCIA

PAÍS	AUTORIDADES
Alemania	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
Dinamarca	Danish Medicines Agency.
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
Francia	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits de Santé (ANSM).
Holanda	Inspectie voor de Gezondheidszorg.
Reino Unido	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency.
Suecia	Agencia de Productos Médicos.

Resolución Número Dos (2):

ORDENAR, como al efecto **ORDENA**, al Departamento de Compras y Contrataciones de **PROMESE/CAL**, notificar la Enmienda No. I, mediante su publicación en el portal institucional www.promesecal.gob.do y en el portal administrado por el Órgano Rector Dirección General de Contrataciones Públicas, www.comprasdominicana.gov.do.

Resolución Número Tres (3):

Se mantienen intactos e invariables los demás términos y condiciones establecidas en el Pliego de Condiciones Específicas y sus anexos.

En representación del Comité de Compras y Contrataciones:


Ing. Adolfo Pérez de León
 Director General y Presidente del Comité.




Ing. Miguel Ramón Iniguez González
 Encargado del Departamento de Compras y Contrataciones.

