

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):

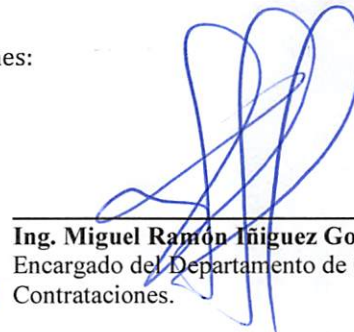
Se mantienen intactos e invariables los demás términos y condiciones establecidas en el Pliego de Condiciones Específicas y sus anexos.

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.

