



Nr. înreg. _____

DIRECTOR MEDICAL
Dr. Daiana JIANU



**APROBAT
MANAGER**
Dr. Bogdan Constantin ȘTOLICĂ

AVIZAT
Director Financiar-Contabil
Ec. Cristina NICULAE

CAIET DE SARCINI PRIVIND NEGOCIEREA DE MEDICAMENTE ONCOLOGICE PTR 3 LUNI

Prezentul Caiet de sarcini face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează Propunerea tehnică și Propunerea financiară de către fiecare operator economic, în conformitate cu necesitățile Achizitorului.

Acestea definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ și tehnic precum și sisteme de asigurare a calității, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Cerințele impuse în Caietul de sarcini vor fi considerate minime și obligatorii. În acest sens, orice ofertă prezentată care se abate de la prevederile prezentului Caiet de sarcini va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime din Caietul de sarcini.

Orice ofertă de furnizare produse care se abate de la prevederile Caietului de sarcini sau prezintă caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în acesta sau care nu satisfac cerințele impuse în acesta, va fi respinsă ca neconformă.

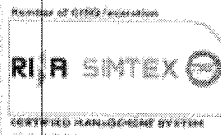
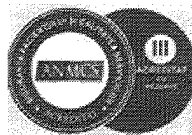
I. SCOPUL ORGANIZARII PROCEDURII
ATRIBUIREA ACORDULUI-CADRU DE FURNIZARE MEDICAMENTE ONCOLOGICE PENTRU 3 LUNI
Codul de clasificare CPV: 33652100-6- Antineoplazice

II. CADRUL GENERAL

Spitalul de Boli Cronice Sf. Luca intenționează să achiziționeze medicamente oncologice pentru realizarea actelor medicale în condiții optime și în conformitate cu protocoalele existente în domeniul sanitar.

Obiectivul general al acestei achiziții îl constituie ocrotirea sănătății populației prin intermediul unui act medical sigur și asigurarea celor mai bune condiții de tratare a pacienților prin utilizarea de medicamente oncologice de cea mai bună calitate.

Prin intermediul acestei achiziții se urmărește atât ocrotirea drepturilor pacientului și realizarea actelor medicale la cele mai înalte standarde, cât și desfășurarea în condiții optime a activității prin utilizarea de medicamente oncologice de calitate.



Pacienții au nevoie de îngrijiri de cea mai înaltă calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resursele umane, financiare și materiale.

Obiectivul specific al achiziției îl constituie achiziționarea de medicamente oncologice de cea mai bună calitate, achiziționate cu respectarea principiului cheltuirii eficiente a banilor publici și asigurarea celor mai bune condiții pentru pacienții internați din cadrul Spitalului de Boli Cronice Sf.Luca.

III. OBIECTUL PROCEDURII

Obiectul procedurii îl reprezintă FURNIZAREA DE MEDICAMENTE ONCOLOGICE pentru pacienții internați în Spitalul de Boli Cronice Sf.Luca, cu respectarea specificațiilor tehnice din prezentul CAIET DE SARCINI.

IV. FACTORII INTERESATI SI ROLUL ACESTORA

Factorii interesati de finalizarea prezentei proceduri sunt : corpul medical al spitalului, pacientii si ofertantii care vor depune oferte.

V. ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE ÎN IMPLEMENTAREA CONTRACTULUI

Autoritatea contractanta va pune la dispoziția ofertanților declarați câștigători, cu promptitudine, orice informații și/sau documentele pe care pot fi relevante pentru realizarea Acordului Cadru.

Autoritatea contractantă va colabora, atât cât este posibil, cu ofertantul declarat câștigător pentru furnizarea informațiilor pe care acesta din urmă le poate solicita în mod rezonabil pentru realizarea Acordului Cadru.

Autoritatea contractantă se obligă să plătească prețul Acordul Cadru către Furnizor, în termenul și în condițiile stabilite în documentația de atribuire.

VI. RISCURILE CE POT APAREA ÎN PROCESUL DE IMPLEMENTARE A CONTRACTULUI

Cu ocazia executării contractului de achiziție publică, autoritatea contractantă identifică următoarele potențiale riscuri în legătură cu partenerul contractual:

- refuzul de livrare sau livrarea cu nerespectarea termenelor indicate în ofertă;
- livrarea produselor neconforme cu specificațiile tehnice indicate în caietul de sarcini și/sau oferta operatorului economic declarat câștigător al procedurii.

În prevenirea acestor riscuri și combaterea efectelor în ipoteza producerii riscurilor, autoritatea contractante va întreprinde următoarele demersuri:

- va urmări ca produsele să fie livrate în conformitate cu propunerea tehnică și cu respectarea termenelor contractuale;
- va urmări ca produsele să fie livrate în cantitățile solicitate și în termenul indicat în contractul subsecvent;
- va imputa penalități de întârziere contractantului, o sumă echivalentă cu o cotă procentuală de 0.01% pe zi de întârziere din valoarea obligațiilor neefectuate, pentru orice încălcare culpabilă a contractului subsecvent;
- va emite certificat negativ privind îndeplinirea obligațiilor contractuale în cazul în care contractantul și-a încălcat grav obligațiile contractuale.

Riscul identificat în legatura cu autoritatea contractantă consta în plata cu întârziere a facturilor fiscale. Autoritatea contractantă va efectua demersurile să achite în termen toate facturile acceptate la plată.

VII. GARANȚIA PRODUSELOR

Ofertantul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt sigilate și nu prezintă vicii ascunse.

Perioada de garanție acordată produselor achiziționate este cea dată de producător. Garanția produsului acordată de către furnizor trebuie să fie de minim 12 luni de la recepție.

Termenul de valabilitate să fie de minim **12 LUNI** de la momentul livrării pentru toate produsele pentru fiecare lot.

Pe fiecare produs trebuie să apară informații referitoare la data fabricării, precum și la perioada de valabilitate a produsului.

Furnizorul este obligat să înlocuiască produsul neconform, în termen de maxim 24 de ore de la primirea în scris a constatării defectului, de către comisia de recepție.

În cazul în care furnizorul nu își execută obligațiile cu privire la garanții, achizitorul poate considera contractul desființat de plin drept, fără a fi necesară intervenția instanțelor judecătorești.

VIII. CONDIȚII DE LIVRARE ȘI TRANSPORT

Produsul va fi livrat și recepționat în maxim 2 zile de la primirea unei comenzi ferme transmisă prin fax sau e-mail, iar în caz de urgență în 24 de ore.

Furnizorul va trebui să asigure pe cheltuiala proprie furnizarea produselor la sediul beneficiarului, respectiv Spitalul de Boli Cronice Sf. Luca, Farmacia spitalului, cu respectarea condițiilor INCOTERMS 2010, precum și în conformitate cu oferta depusă. Transportul și manipularea produselor se va realiza de către furnizor cu mijloace de transport și personal propriu, incluse în prețul produselor.

Transportul se va face cu mijloace de transport care să asigure pe toată durata transportului păstrarea nemodificată a caracteristicilor produselor.

În momentul livrării produsele vor fi însoțite de următoarele documente:

- factura fiscală;
- aviz de însoțire marfă (după caz);
- pe fiecare produs trebuie inscripționat numărul lotului și data de valabilitate a produsului.

Achizitorul va informa furnizorul cu privire la transmiterea comenzilor într-un timp rezonabil, astfel încât aceasta din urmă să nu fie pus în întârziere la respectarea termenelor de livrare a produselor.

Transportul produselor se va face cu mijloace de transport care vor îndeplini următoarele condiții:

- vor fi dotate cu mijloace de ventilație și frigorifice (pentru produsele care impun acest lucru);
- vor asigura pe toată durata transportului păstrarea nemodificată a caracteristicilor produsului, precum și protecția împotriva surselor de poluare, degradare, contaminare, atât a produselor, cât și a ambalajelor.

IX. AMBALAREA PRODUSELOR

Ofertantul are obligația de a ambala produsele pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură din timpul transportului, tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care ar putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală.

Ofertantul este responsabil să asigure că toate produsele sunt etichetate corect și în conformitate cu legislația aplicabilă.

În cazul ambalării greutăților și volumelor din cutii, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare grea în toate punctele de tranzit.

Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor vor respecta strict reglementările legale privind aceste aspecte.

Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleți de lemn, foi de protecție etc.) rămân în proprietatea achizitorului.

Pentru etichetare se impune următoarea inscripționare :

- a) denumirea comercială a produsului;
- b) substanțele active și excipienții;
- c) forma farmaceutică și conținutul;
- d) modul și calea de administrare;
- e) atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemîna și vederea copiilor;
- f) codul de identificare unic privind deserializarea, conform prevederilor Regulamentului Delegat 2016/161 și a Directivei 2011/62/UE;
- g) număr lot și data fabricației;
- h) termen de valabilitate;
- i) număr înregistrare autorizație ANMDM;
- j) numele și adresa producătorului
- k) inscripționarea codului de bare corespunzător produsului.

La livrare, produselor vor fi însoțite de instrucțiuni de transport, depozitare și manipulare. Depozitarea produsului se face conform instrucțiunilor producătorului.

X. RECEPȚIA ȘI VERIFICAREA PRODUSELOR

Recepția calitativă și cantitativă se va face de către autoritatea contractantă în prezența unui delegat împuternicit de ofertant și a comisiei de recepție numită la nivelul autorității contractante.

Recepția se va finaliza prin semnarea fără obiecțiuni de către autoritatea contractantă și a delegatului din partea ofertantului a unui Proces-verbal de recepție cantitativă și calitativă a produselor.

Produsul va fi livrat și recepționat în maxim 2 zile de la primirea comenzii ferme trimisa prin fax sau e-mail, iar în caz de urgență în 24 de ore.

Dacă produsul nu corespunde cerințelor din caietul de sarcini, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul, iar ofertantul are obligația de a înlocui într-un termen de maxim 24 ore produsul refuzat, pe propria cheltuială.

La recepția produselor, achizitorul va notifica imediat furnizorul, în scris, în privința oricărei neconformități de calitate sau cantitate a produselor, iar furnizorul are obligația de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul furnizat în perioada convenită, fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte, beneficiază de noua perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului.

Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să înlocuiască produsul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuiala furnizorului și fără a aduce prejudiciu oricăror altor drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin condițiile contractuale.

XI. VALORI ȘI CANTITĂȚI CONTRACT DE FURNIZARE

Cantitățile ce urmează a fi achiziționate în cadrul unui contract de furnizare:

Nr. LOT	DCI	Concentratie	U.M.	P.U. lei fara TVA	Necesar	Valoare fara TVA	
1	PEMBROLIZUMABUM	25 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	14,089.52	36	507,222.86	
	Valoare fara TVA						507,222.86
	Valoare cu TVA						552,872.92

XII. SPECIFICAȚII TEHNICE

Nr. crt.	Produs	U/M	Descriere produs
1	Pembrolizumabum 100 mg	CONC. PT. SOL. PERF.	cutie x 1 flacon 100 mg x perfuzor

Pentru etichetare se impune următoarea inscripționare :

- denumirea comercială a produsului;
- substanțele active și excipienții;
- forma farmaceutică și conținutul;
- modul și calea de administrare;
- atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemîna și vederea copiilor;
- codul de identificare unic privind deserializarea, conform prevederilor Regulamentului Delegat 2016/161 și a Directivei 2011/62/UE;
- număr lot și data fabricației;
- termen de valabilitate;
- număr înregistrare autorizație ANMDM;
- numele și adresa producătorului
- inscripționarea codului de bare corespunzător produsului.

XIII. MODALITATEA DE PLATĂ

Plata se va face în termen de 60 zile de la data primirii facturii la sediul beneficiarului.

Factura va fi însoțită:

- procesul-verbal de recepție a produselor semnat fără obiecțiuni de către ambele părți;
- aviz de însoțire marfă (după caz);
- pe fiecare produs trebuie inscripționat numărul lotului și data de valabilitate a produsului.

Mecanismele de plată, stabilirea penalităților pentru neîndeplinirea sau îndeplinirea defectuoasă a obligațiilor contractuale sunt prezentate și detaliate în modelul de Acord Cadru și în modelul de Contract Subsecvent pentru procedura în cauză.

XIV. MODUL DE ELABORARE A PROPUNERII TEHNICE

Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor din caietul de sarcini, în acest sens, ofertantul având obligația de a prezenta în propunerea tehnică toate caracteristicile solicitate, precum și de a-și asuma toate celelalte cerințe din caietul de sarcini.

Ofertanții vor prezenta un Tabel pentru produsele oferite care să cuprindă specificațiile tehnice pentru fiecare produs oferit.

Se va face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate cu cerințele prevăzute în caietul de sarcini.

Nu se acceptă descrierea specificațiilor din propunerea tehnică a ofertantului cu sintagme de genul "conform caietului de sarcini", "ne însușim caietul de sarcini" ș.a.m.d., o astfel de modalitate de elaborare a propunerii tehnice urmând a conduce la declararea acesteia ca neconformă. Propunerea tehnică nu trebuie să aibă caracter general.

Eventualele specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, vor fi considerate "sau echivalent".

Ofertantul are obligația de a face dovada conformității produsului care urmează să fie livrat cu cerințele minime prevăzute în Caietul de sarcini (descrieri, fotografii, pagini de catalog, fișe tehnice ale producătorului).

Specificațiile tehnice ale medicamentelor oncologice prevăzute în prezentul Caiet de sarcini sunt minimale și reprezintă condiții obligatorii, în cazul nerespectării acestora, ofertele vor fi declarate neconforme.

Perioada de valabilitate a produselor se va evidenția pentru fiecare lot în parte, în cadrul propunerii tehnice.

Pe fiecare produs trebuie să apară informații referitoare la data fabricării, precum și la perioada de valabilitate a produsului.

Nu se acceptă o perioadă de valabilitate a produselor mai mică de 12 LUNI.

Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor oferite, în raport cu caietul de sarcini ori cu prevederile legislației în vigoare poate conduce la respingerea ofertei, dacă nu este soluționată în etapa de clarificări. Prin urmare, în cazul lipsei unui document aferent propunerii tehnice și/sau completarea greșită a unui document ori neprezentarea acestuia în forma solicitată sunt incedente prezentate în prevederile de mai sus.

Cerințele de calitate prezentate în caietul de sarcini vor fi considerate minimale. În acest sens, orice ofertă prezentată care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini.

Cerințele care indică o anumită origine, sursă, producție, procedeu special, marcă de fabrică sau de comerț, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori sau a anumitor produse.

Se vor depune, în mod obligatoriu, următoarele documente:

1. Se va prezenta o declarație pe proprie răspundere privind perioada de valabilitate a produselor oferite;
2. Se va prezenta o declarație pe propria răspundere privind deținerea Autorizației de punere pe piață emisă de ANMDM (conform Legii 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, art.704- autorizație de punere pe piață / art. 738- dovadă că se află în curs de reautorizare) sau în cazul ofertanților străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, în termen de valabilitate pentru toate produsele oferite, și doar la solicitarea autorității contractante, ofertanților clasificați pe primele trei locuri, vor prezenta autorizația.

XV. MODUL DE ELABORARE A PROPUNERII FINANCIARE

Lipsa formularului de ofertă reprezintă lipsa propunerii financiare, respectiv lipsa actului juridic de angajare în contract, ceea ce atrage încadrarea ofertei în categoria ofertelor inacceptabile.

Propunerea financiară va fi prezentată numai în SEAP și numai până la data limită de depunere a ofertelor. Se va completa Formularul de Ofertă, care se va întocmi având în vedere cantitățile maxime prevăzute în Caietul de sarcini și va conține un centralizator valoric pentru fiecare lot ofertat.

Oferta financiară se va depune pentru cantitatea maxima din Acordul Cadru aferenta fiecărui lot, exprimată în lei fără TVA.

Toate documentele care fac parte din oferta candidaților vor purta în mod obligatoriu semnatura electronică extinsă.

Evaluarea ofertelor se va realiza prin compararea propunerilor financiare determinate prin înmulțirea prețului unitar (care va sta la baza încheierii Acordului cadru) cu cantitatea maximă estimată, aferentă Acordului cadru. Se vor preciza prețurile unitare/lot și valoarea aferentă cantității maxime estimate pentru fiecare lot pentru întreg Acordul Cadru, **ÎN LEI FĂRĂ TVA CU MAXIM DOUĂ ZECIMALE.**

Prețul include valoarea cheltuielilor de transport și a ambalajului aferent, precum și toate cheltuielile care vor fi angajate de către vânzător în condițiile de livrare.

Operatorul economic va confirma în Formularul de ofertă termenul de plată solicitat, precum și termenul de livrare ofertat, termenul de valabilitate al ofertei solicitat.

În SEAP, pe fiecare lot, se va introduce valoarea aferentă cantității maxim estimate pentru întreg Acord cadru.

Evaluarea ofertelor se va realiza prin compararea propunerilor financiare determinate prin înmulțirea prețurilor unitare cu cantitatea maximă a acordului cadru pentru fiecare lot, prin raportare la valoarea maximă a Acordului Cadru aferent fiecărui lot în parte.

Nota:

Prețul total al Ofertei nu va fi transmis confidențial. Celelalte informații incluse în Propunerea Financiară nu vor fi considerate confidențiale, cu excepția acelor care sunt în mod clar indicate și motivate de către Ofertant ca fiind confidențiale sau clasificate.

Autoritatea Contractantă își rezervă dreptul de a utiliza în procesul de evaluare și toate celelalte informații financiare incluse în Oferta Financiară a Ofertantului.

XVI. CRITERIUL DE ATRIBUIRE

Criteriul de atribuire utilizat pentru atribuirea acestui contract este în conformitate cu art. 187, alin. (3), lit. a) din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare :

- a) **Pretul cel mai scazut – pentru loturile 1,**

Medic Sef Sectie:

**Secția Oncologie Cronici - Ingrijiri Paliative
Dr. Feraru Aurelia**

Intocmit,

Sef sectie Farmacie

Farm.pr. Pantea Aurica

Nr.reg.int. F51/25.02.2025