

## CAIET DE SARCINI

### 1. INTRODUCERE

1.1 Această secțiune a Documentației de Atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta (Propunerea Tehnică și Propunerea Financiară) pentru furnizarea produselor care fac obiectul Contractului ce rezultă din această procedură.

1.2 În cadrul acestei proceduri, **INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE „PROF. DR. MATEI BALȘ”** îndeplinește rolul de Autoritate Contractantă, respectiv Promitent achizitor în cadrul Acordului cadru/ Achizitor în cadrul Contractului.

1.3 Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

1.4 În prezenta Documentație de atribuire, acolo unde sunt menționate produse de o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, se citește “sau echivalent”. Aceste specificații tehnice, care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, conform Art. 156 alin. 3 din Legea 98/2016, și se va citi “sau echivalent”.

### 2. INFORMAȚII DESPRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ

2.1 Autoritatea contractantă: **INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE „PROF. DR. MATEI BALȘ”**, Str. Dr. Calistrat Grozovici nr. 1, Sector 2, Cod poștal 021105, București.

### 3. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

3.1 Prin atribuirea acestor medicamente, autoritatea contractantă urmărește încheierea acordurilor cadru de furnizare și a contractelor subsecvente asociate în vederea tratării bolnavilor.

Durata acordurilor cadru de furnizare medicamente este de 36 luni.

### 4. INFORMAȚII DESPRE BENEFICIILE ANTICIPATE DE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ

4.1 Prin achiziționarea acestor medicamente, autoritatea contractantă dorește să asigure cele mai bune tratamente pentru pacienții internați.

### 5. FACTORII INTERESAȚI ȘI ROLUL ACESTORA

5.1 Factorii interesați de finalizarea prezentei proceduri sunt: corpul medical al spitalului, pacienții și ofertanții care vor depune oferte.

### 6. DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

6.1 Denumirea achiziției: **MEDICAMENTE HIV 1, CPV 33651400-2 ANTIVIRALE PENTRU UZ SISTEMIC (REV.2)**.

6.2 Specificațiile și cantitățile sunt în conformitate cu prevederile Anexei 1.

6.3 Frecvența contractelor subsecvente este trimestrial sau ori de câte ori este necesar, în funcție de numărul de internări.

## **7. LIVRAREA, AMBALAREA, ETICHETAREA, TRANSPORTUL ȘI ASIGURAREA PE DURATA TRANSPORTULUI**

7.1 Livrarea produselor se va face la sediul Autorității contractante – FARMACIE.

7.2 Livrarea produselor se va face în termen de **maxim 10 zile lucrătoare** de la transmiterea comenzii pe fax și/sau email în condiția de livrare DDP (Delivered Duty Paid) – INCOTERMS 2010.

7.3 Nu sunt admise livrări parțiale de medicamente în cadrul unei comenzi.

7.4 Nelivrarea produselor în termenul de **maxim 10 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii se consideră automat NEGAȚIE (refuz/imposibilitate de livrare).**

7.5 Produsele vor fi ambalate și etichetate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinație – sediul autorității contractante.

7.6 Ambalajul în vederea transportului trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

7.7 Medicamentele vor fi livrate în ambalaje și materiale de ambalare stabilite prin normativul de ambalare pe produse și grupe de produse (ambalate individual și la cutii).

7.8 Alte ambalaje folosite trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății. Ambalajele de transport trebuie să fie întregi, curate, uscate, fără miros de mucegai sau alt miros străin.

7.9 Ambalajul trebuie să cuprindă minim următoarele specificații: marca de fabrică a întreprinderii producătoare; denumirea produsului; termenul de valabilitate; data fabricației (ziua, luna, anul); semnul organului de control tehnic al calității.

7.10 Fiecare transport va fi însoțit de avizul de expediție și certificatul de calitate.

7.11 Pentru cutii se va specifica și numărul de bucăți/cutie.

7.12 Toate materialele de ambalare și transport ale produselor, precum și toate materialele necesare protecției, rămân în proprietatea achizitorului.

7.13 Furnizorul va asigura transportul produselor la sediul autorității contractante cu mijloace de transport adecvate astfel încât să nu fie afectată calitatea acestora, respectiv ambalajele să nu fie distruse sau udate. În cazul în care este necesar ca produsele livrate să respecte cerințe de temperatură controlată, transportul va respecta aceste cerințe.

7.14 Furnizarea produselor se va efectua în conformitate cu cantitatea și tipurile solicitate de Achizitor în comandă.

7.15 Cheltuielile legate de transportul produselor vor fi suportate de către furnizor.

## **8. MODALITATEA DE PLATĂ**

8.1 Pentru fiecare lot în parte, plata produselor livrate se va face numai după semnarea Procesului verbal de recepție.

8.2 Plata se va face cu ordin de plată în termen de maxim 60 zile de la semnarea procesului verbal de recepție.

8.3 În cazul în care una dintre părți nu își onorează obligațiile în termenul prevăzut în acordul-cadru, în mod culpabil, atunci acestuia îi revine obligația de a plăti, cu titlul de dobânda penalizatoare, o

sumă calculată potrivit dispozițiilor art. 3 alin. 21 din OG 13/2011 privind dobânda legală remuneratorie și penalizatoare pentru obligații bănești, precum și pentru reglementarea unor măsuri financiar-fiscale în domeniul bancar, de la data la care obligațiile trebuiau a fi îndeplinite până la îndeplinirea efectivă a acestora.

## **9. VALABILITATEA PRODUSELOR**

9.1 Furnizorul are obligația de a garanta că produsele farmaceutice furnizate prin contract sunt originale, ambalate direct de producător. De asemenea, furnizorul are obligația de a se asigura că produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect de producție sau de ambalare. În acest sens, furnizorul va depune în cadrul ofertei tehnice o Declarație pe propria răspundere ca produsele furnizate sunt originale, sunt ambalate de producător, nu au defecte de producție sau de ambalare.

9.2 Perioada de valabilitate a medicamentelor va fi cea declarată de producător pe ambalajele originale.

9.3 Furnizorul va livra medicamentele astfel încât să aibă un termen de valabilitate de **cel puțin 6 luni de la data recepției mărfii**.

9.4 Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în legătură cu această valabilitate.

9.5 **La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui medicamentul în termen de maxim 2 zile lucrătoare de la notificare, fără costuri suplimentare pentru achizitor.**

9.6 Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul sau să înlocuiască produsul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuielile furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

## **10. RECEPȚIA**

10.1 Recepția cantitativă a produselor se va face de către autoritatea contractantă prin intermediul Comisiei de recepție, în prezența reprezentantului furnizorului.

10.2 Recepția cantitativă va consta în verificarea cantităților și denumirii produselor, comparativ cu solicitările din comenzile transmise.

10.3 Recepția calitativă va cuprinde verificarea documentelor care însoțesc produsele, verificarea termenelor de valabilitate, integritatea ambalajelor.

10.4 Rezultatul recepției cantitative și calitative va fi consemnat în Procesul Verbal întocmit de Comisia de recepție.

10.5 Recepția produselor se va realiza la momentul livrării produselor.

10.6 Dacă un medicament nu corespunde cantitativ sau calitativ (termen de valabilitate, ambalaj, etc.), autoritatea contractantă are dreptul de a-l respinge, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului, de a înlocui produsul refuzat în termen de **2 zile lucrătoare**.

## **11. CRITERIUL DE ATRIBUIRE**

11.1 În conformitate cu prevederile Notificării ANAP din data de 11.06.2018, "modul de stabilire a criteriului de atribuire se raportează la valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent", pentru fiecare lot în parte.

11.2 Criteriul de atribuire utilizat este «cel mai bun raport calitate-preț», în conformitate cu Art. 187 alin. (3) din Legea 98/2016.

11.3 Criteriul de atribuire ales este “cel mai bun raport calitate-preț”.

Factorii de evaluare, în conformitate cu prevederile Art. 187 alin. (3) și (4) din Legea 98/2016:

**a) factorul de evaluare – Preț total – 80 pct.**

Nr. crt.	Factor de evaluare	Punctaj maxim	Algoritmul de calcul
1	Prețul total	80 pct.	$F_{\min}$ = Oferta financiara cea mai mica ofertata; $F_i$ = Oferta financiara ofertata; $P_{\max}$ = punctaj maxim acordat = <b>80 pct.</b> $P_i$ = punctaj obtinut Pentru “Oferta financiara cea mai mica ofertata” $F_{\min}$ se primesc $P_{\max} = 80$ pct.; Pentru restul “Ofertelor financiare ofertate” se aplica: $P_i = (F_{\min} / F_i) * 80$

**b) factorul de evaluare – Tehnic – 20 pct.**

Nr. crt.	Factor de evaluare	Punctaj maxim	Algoritmul de calcul
1	Termen de livrare (min 1 zi lucratoare – max 5 zile lucratoare) a) Ofertele care vor prezenta un termen de livrare mai mic de 1 zi lucratoare, vor primi tot 20 pct b) Ofertele care vor prezenta un termen de livrare mai mare de 5 zile lucratoare, vor fi declarate neconforme	20 pct.	a) Pentru “Termenul de livrare cel mai mic ofertat” $T_{\min}$ se primesc $P_{\max} = 20$ pct ; b) Pentru restul “Termen livrare ofertat” se aplica: $P_i = (T_{\min} / T_i) * 20$ Unde: $T_{\min}$ = Termenul de livrare cel mai mic ofertat; $T_i$ = Termen livrare ofertat; $P_{\max}$ = punctaj maxim acordat = <b>20</b> pct $P_i$ = punctaj obtinut

**12. MODUL DE OFERTARE A PREȚULUI PENTRU FIECARE LOT ÎN PARTE**

12.1 Prețul va fi ofertat pentru fiecare lot în parte în conformitate cu formularul Oferta financiară (Formular 2), respectiv:

Preț total lot 1 = Preț unitar<sub>1</sub> x Cant. max. Acord Cadru (36 luni)<sub>1</sub>;

**13. AJUSTAREA PREȚULUI și MODIFICĂRILE CONTRACTUALE**

13.1 Acordul cadru și contractele subsecvente vor putea să fie modificate prin acte adiționale în următoarele situații:

- Ajustarea prețului unitar în funcție de modificarea prețului din CANAMED (sau lista C2 dacă este cazul) sau de modificarea indicelui lunar al prețurilor de consum pentru mărfuri nealimentare (doar pentru medicamentele care nu sunt în CANAMED).

13.2 Formula de ajustarea prețului unitar în funcție de modificarea prețului din CANAMED (sau lista C2 dacă este cazul):

$P_{UAJ} = (P_C \times P_{UO}) / P_{CO}$ , în care

$P_{UAJ}$  = Prețul unitar ajustat

$P_C$  = Prețul unitar din CANAMED (sau lista C2 dacă este cazul) valabil la data solicitării ajustării

$P_{UO}$  = Prețul unitar ofertat

$P_{CO}$  = Prețul unitar din CANAMED (sau lista C2 dacă este cazul) valabil la data publicării în SEAP a anunțului de participare

**13.3 Formula de ajustare a prețului unitar în funcție de modificarea indicelui lunar al prețurilor de consum pentru mărfuri nealimentare** (doar pentru medicamentele care nu sunt în CANAMED):

$PU_{ajustat} = PU_{ofertat} \times IPC$ , în care

$PU_{ajustat}$  = Preț unitar ajustat

$PU_{ofertat}$  = Preț unitar ofertat în cadrul propunerii financiare

$IPC$  = Indicele lunar al prețului de consum pentru mărfuri nealimentare față de luna publicării în SEAP a anunțului de participare

**13.4 Aplicarea formulei de ajustare a prețului unitar în funcție de modificarea indicelui lunar al prețurilor de consum pentru mărfuri nealimentare se va face doar pentru medicamentele care nu sunt în CANAMED și numai în condițiile unei variații mai mare de 3% față de luna publicării în SEAP a anunțului de participare.**

**13.5** Ajustarea prețului unitar se va face numai după aprobarea de către autoritatea contractantă a solicitării în scris făcute de operatorul economic. Solicitarea va conține justificarea și documentele suport care să susțină ajustarea prețului (ex.: Ordinul MS prin care se modifică prețurile din CANAMED).

**13.6** Ajustarea prețului unitar se va face prin înscrisuri semnate de ambele părți și se va lua în considerare numai pentru contractele subsecvente semnate ulterior.

### **13.7 MODIFICAREA CANAMED**

1) Pentru medicamentele cu preț reglementat, valorile estimate au fost stabilite în funcție de **“preț ridicata maximal fără TVA (lei)”** din CANAMED-ul valabil la data publicării anunțului de participare.

2) **Modificarea prețurilor din CANAMED se pot produce în următoarele 3 faze:**

a) **În perioada dintre data publicării Anunțului de participare în SEAP și data limita de depunere a ofertelor:** se recomanda operatorilor economici care au produse cărora li s-a modificat în CANAMED “prețul cu ridicata maximal fără TVA (lei)” să transmită autorității contractante prin intermediul SEAP, sub forma unei solicitări de clarificări (în termenul stabilit prin Anunțul de participare), o cerere de modificare a Valorii estimate a lotului respectiv. În caz contrar, este posibil ca ofertele financiare depuse să depășească Valoarea estimată, obligând Comisia de evaluare să respingă oferta și să anuleze lotul.

b) **În perioada de evaluare a ofertelor:** dacă modificarea “prețului cu ridicata maximal fără TVA (lei)” în CANAMED se produce în această perioadă, evaluarea ofertelor și declararea câștigătorilor nu va fi influențată, aceasta fiind făcută pe baza ofertelor financiare deja depuse în SEAP. Acordurile cadru vor fi semnate cu prețurile ofertate.

c) **În perioada de derulare a acordurilor cadru:** ajustarea prețului se va efectua înainte de semnarea Contractului subsecvent, după analizarea solicitărilor de ajustare depuse de câștigători sau după analiza autorității contractante din proprie inițiativă.

3) **Când ajustarea prețului se face la inițiativa operatorului economic, acesta va prezenta atât solicitarea cu justificările cât și Ordinul MS de stabilire a “prețul cu ridicata maximal fără TVA (lei)”.**

## **14. MODALITATEA DE DEPARTAJARE A OFERTELOR**

**14.1** În cazul în care se constată de către Comisia de evaluare că au fost depuse oferte admisibile cu prețuri unitare egale la ofertanții clasati pe locul 1, autoritatea contractantă va solicita o propunere financiară îmbunătățită prin intermediul SEAP.

## **15. OFERTA TEHNICĂ**

**15.1** 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.

Toate cerințele din prezentul Caiet de sarcini și Anexa 1 sunt minimale și obligatorii.

**15.2** Caracteristicile tehnice impuse de specificațiile tehnice vor fi respectate cu strictețe. Nu vor fi admise alte compoziții, concentrații sau forme de prezentare decât cele solicitate. Ofertele care nu satisfac cerințele Caietului de sarcini și Anexa 1 vor fi declarate neconforme și vor fi respinse.

### **15.3 Propunerea tehnica va conține cel puțin:**

**a) Formularul Oferta tehnică (Formular 1)** – semnat, ștampilat, în format .pdf; Formularul Oferta tehnică se va depune și în format editabil (Word);

**b) Formular - MODUL DE ÎNDEPLINIRE A CERINȚELOR DIN CAIETUL DE SARCINI (Formular 1 - Anexa 2)** – semnat, ștampilat, scanat în format .pdf;

**c) Autorizațiile de Punere pe Piață** ale medicamentelor pentru care se ofertează – acestea se vor transmite doar la solicitarea comisiei de evaluare; ATENȚIE: numărul APP-ului se va completa OBLIGATORIU în Formular 1.

**d) Declarație pe propria răspundere** că produsele furnizate sunt originale, sunt ambalate de producător, nu au defecte de producție sau de ambalare.

## **16. DECLARAREA OFERTEI ca fiind CONFIDENȚIALĂ**

**16.1** Dorim să atragem atenția ofertanților că declararea confidențialității unei părți din ofertă sau a întregii oferte, trebuie să țină cont de prevederile stricte ale legislației în domeniul achizițiilor publice, astfel:

**a) Oferta financiară:** nu poate să fie încadrată ca informație confidențială atât timp cât achiziția se face din bani publici. Doar justificarea prețului neobișnuit de scăzut (daca va fi cazul) poate fi considerată ca informație confidențială deoarece ar conține componentele prețului (importul, transportul, regia, profitul, etc.);

**b) Oferta tehnică:** având în vedere că produsele ce se vor achiziționa sunt produse de serie, documentele emise de producător gen fișe tehnice, prospecte, broșuri, fotografii, declarații, certificate, etc., care se depun în cadrul ofertei, nu pot fi declarate confidențiale decât dacă ofertantul demonstrează că acestea se referă la o invenție sau inovație nebrețetată încă, iar publicarea metodologiei de fabricație ar conduce la furt intelectual.

**16.2** Menționăm faptul că respectarea solicitării nejustificate de confidențialitate a ofertei în întregime sau părți ale ei ar obliga autoritatea contractantă la încălcarea principiilor transparenței, tratamentului egal și nediscriminării (în condițiile prevăzute de Legea 98/2016 la art. 216 alin. 6 și la art. 217 alin. 4 și alin. 6), ceea ce ar conduce la sancționarea autorității contractante cu amendă în cuantum de 30.000 lei/principiu încălcat (în condițiile prevăzute de Legea 98/2016 la art. 224 alin. 1 lit. b).

**16.3** În situația în care documente din ofertă vor fi declarate confidențiale fără a aduce dovezi de la producător privind caracterul secret al respectivelor documente oferta va fi respinsă.

## **17. RISCURILE IDENTIFICATE PRIVIND DESFĂȘURAREA PROCEDURII**

Riscurile identificate de autoritatea contractantă pentru această procedură sunt:

a) Întârzieri în derularea procedurii prin depunerea de Contestații pe prevederile Documentației de atribuire.

Măsuri:

– În Fișa de date, la capitolul Criterii de calificare, au fost solicitate numai cerințele obligatorii specificate în legislație.

- Specificațiile tehnice solicitate sunt nerestrictive. În situația în care se vor solicita clarificări care vor face referire la o anumită specificație, aceasta va fi analizată cu atenție și obiectivitate și, dacă va fi cazul, se va recurge la remediere.

b) Nerespectarea termenelor legate de publicitate.

Măsuri:

- Autoritatea contractantă este responsabilă cu urmărirea respectării termenelor prevăzute de legislația în domeniu.

c) Asigurarea nivelului profesional al membrilor Comisiei de evaluare necesar evaluării ofertelor.

Măsuri:

- Vor fi propuși în Comisia de evaluare farmaciști și medici din cadrul autorității contractante astfel încât produsele evaluate și declarate admise să fie în conformitate cu prevederile specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini.

d) Anularea procedurii prin neprezentarea ofertanților sau toate ofertele respinse.

Măsuri:

- Pentru o publicitate cât mai mare, Anunțul de participare va fi publicat atât în JOUE cât și în SEAP, procedura aleasa fiind de licitație deschisă.

## **18. RISCURILE IDENTIFICATE PRIVIND DERULAREA ACORDURILOR CADRU ȘI CONTRACTELOR SUBSECVENTE**

a) Întârzieri în aprovizionarea cu medicamente, datorate neșemnării sau întârzierii semnării contractelor subsecvente sau datorate întârzierii onorării comenzilor.

Măsuri:

În Proiectul de acord cadru și de contract subsecvent sunt stipulate măsurile pe care autoritatea contractantă le va lua în aceste cazuri, respectiv:

- neșemnarea contractului subsecvent în termen de maxim 3 zile lucrătoare de la solicitare se consideră ca operatorul economic refuză semnarea acestuia, autoritatea contractantă fiind obligată (conform prevederilor HG 395/2016 art. 166) să emită document constatator negativ în termen de 14 zile de la data la care ar fi trebuit încheiat acordul cadru/contractul subsecvent dacă ofertantul nu ar fi refuzat semnarea acestuia;

- neonorarea comenzilor în termen de 10 zile lucrătoare de la transmiterea acesteia pe email/fax se va considera refuz de îndeplinire a condițiilor contractuale.

b) Livrarea produselor cu termene scurte de valabilitate

Măsuri:

În Proiectul de acord cadru și de contract subsecvent este stipulat că produsele trebuie să fie livrate cu un termen de valabilitate care să acopere cel puțin 6 luni de la data recepției mărfii. De asemenea comisia de recepție va verifica, pentru fiecare produs în parte, termenul de valabilitate;

## **19. ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE ÎN IMPLEMENTAREA CONTRACTULUI**

**19.1** După semnarea Contractului subsecvent, autoritatea contractanta va transmite pe email/fax Comanda în vederea livrării produselor;

**19.2** În momentul primirii produselor, Comisia de recepție va recepționa produsele atât cantitativ cât și calitativ;

**19.3** Recepția se va finaliza prin semnarea Procesului Verbal de Recepție.