

Nr.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase și Pneumoftiziologie "Dr. V. Babeș" Timișoara	
INTRARE / IEȘIRE	1538
Nr.	
Data	09.06.2026

Se aproba
MANAGER

S.L. Dr. Pescaru Camelia-Corina



CAIET DE SARCINI

MEDICAMENTE PN HIV - 2026

Denumire achizitie : Achizitie medicamente PN HIV – 2026 – acord cadru 4 ani,

COD CPV: ANTIVIRALE PENTRU UZ SISTEMIC 33651400-2

Prezentul caiet de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor minime de care furnizorul trebuie să țină seama la elaborarea ofertei și, implicit, la îndeplinirea contractului de achiziție de produse.

Caietul de sarcini conține specificații tehnice care definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, dimensiuni, precum și terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Nota: Orice referire din cuprinsul prezentei documentații prin care se indică o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea "sau echivalent".

Specificații și cantități : Specificațiile și cantitățile sunt în conformitate cu prevederile **Anexei** care face parte integrantă din prezentul caiet de sarcini .

Acordul – Cadru și Contractele Subsecvente : Cantitățile și valorile estimate sunt în conformitate cu prevederile **Anexei** care face parte integrantă din prezentul caiet de sarcini .

Riscuri și măsuri de gestionare

1. În cazul în care furnizorul nu va respecta termenul de livrare al produselor, autoritatea contractantă va impune penalități definite în cadrul clauzelor contractuale la art.9.1 .
2. În cazul în care produsele nu corespund cerințelor prevăzute în Caietul de Sarcini acestea se vor respinge la recepție, urmând ca furnizorul să înlocuiască produsele refuzate fără a modifica prețul contractului sau de a face toate modificările necesare pentru ca produsele să corespundă specificațiilor lor tehnice conform clauzelor contractuale prevăzute la art.11.4.
3. În cazul în care autoritatea contractantă nu va plăti în tot sau în parte contravaloarea produselor achiziționate, furnizorul va impune penalități definite în cadrul clauzelor contractuale la art. 9.2.

Atribuțiile și responsabilitățile autorității contractante:

1. va comanda esalonat produsele la sediul acesteia;
2. se va asigura de performanțele produselor la momentul recepției, astfel încât să se respecte cerințele din caietul de sarcini și ale propunerii tehnice;
3. se va asigura de respectarea cantităților solicitate prin comenzi și de respectarea termenului de livrare care **nu poate fi mai mare de 5 zile;**

4. la livrare se vor verifica documentele insotitoare ale produselor care pot fi: avize de însoțire, factură fiscală, certificate de garanție, certificate de calitate, fișă tehnică de securitate și sănătate a produsului, dupa caz.

5. Să recepționeze produsele în termenul convenit.

6. Sa plătească prețul produselor către furnizor în termen de **60 de zile** de la recepția produselor.

7. Să respingă produsele dacă acestea nu corespund cerințelor prevăzute în Caietul de Sarcini.

Livrarea produselor

Livrarea produselor se va efectua in functie de comanda ferma din partea autoritatii contractante, transportul fiind asigurat de catre furnizor si inclus in pret.

Termenul de livrare nu poate depasi 5 de zile de la comanda.

Avand in vedere scopul coroborat cu obiectul contractului si tinand cont de specificul autoritatii contractante - spital, comenzile se vor efectua functie de pacientii tratati/internati si afectiunile lor, motiv pentru care autoritatea contractanta nu impune un grafic de livrare.

Termenii comerciali de livrare vor fi interpretati conform INCOTERMS 2010 - Camera Internationala de Comerț (CIC) si orice versiuni ulterioare ai INCOTERMS.

Livrarea produselor se va face in conformitate cu:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata cu modificarile si completarile ulterioare;
- Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 895/2006 privind aprobarea Reglementarilor privind autorizarea de punere pe piata si supravegherea medicamentelor de uz uman, cu modificarile si completarile ulterioare;
- Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practica de distributie angros a medicamentelor, cu modificarile si completarile ulterioare.

Ambalarea/Depozitare

Furnizorul are obligația de a ambala produsele pentru ca acestea sa facă fata, fără limitare, la manipularea dura din timpul transportului, tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitatiile care ar putea sa apara în timpul transportului și depozitarii în aer liber, în asa fel încât sa ajungă în buna stare la destinația finala.

Ambalajul trebuie sa fie cel original al producatorului fara a fi deschise produsele. Produsele se fie pastrate si transportate conform indicatiilor producatorilor.

Cerinte de calitate/performanta

Calitatea produselor va fi conform celor impuse pentru produsele medico-sanitare .

Orice medicament trebuie sa aiba cod CIM-cod W.

Operatorul economic va prezenta impreuna cu propunerea tehnica pentru produsul oferat si **APP-ul** (Autorizatia de punere pe piata emisa de Ministerul Sanatatii – Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor medicale HG 734/2010 art.4 alin.2 lit. b),m) si Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanitar) sau **Decizia de punere in aplicare a comisiei de acordare a autorizatiei de introducere pe piata.** (in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente).

Pentru produsele suplimente alimentare, produse care nu sunt prevazute in “Nomenclatorul produselor medicamentoase de uz uman”, aprobate de A.N.M. si care nu au autorizatie de punere pe piata ca medicament, ofertantii vor prezenta urmatorul document: “ Notificare privind produsul pentru suplimentale alimentare comercializate, emisa de catre autoritatea compta (conform Legii nr. 56 din 31 martie 2021 privind suplimentele alimentare).

Toate documentele prezentate vor fi valabile la data depunerii ofertei.

CertIFICATE DE CALITATE ELIBERATE DE ORGANISMELE ACREDITATE.

In certificatul de calitate al produsului trebuie sa fie incluse urmatoarele informatii:

- *Denumirea produsului;*
- *Numele si adresa producatorului , a importatorului sau a distribuitorului inregistrata in Romania;*
- *Data de expirare;*
- *Cantitatea neta ;*
- *Conditii de depozitare si de folosire (daca este cazul);*
- *Locul de origine (daca este cazul);*
- *Instructiuni de utilizare;*

Produsele care vor fi livrate trebuie sa indeplineasca urmatoarele caracteristici calitative :

- *Sa fie in corelatie cu caracteristicile estetice si psihosenzoriale;*
- *Forma si dimensiune corespunzatoare ;*
- *Gust,miros culoare care sa corespunda proprietatilor substantelor active;*
- *Sa satisfaca necesitatea tratamentului pentru care au fost concepute.*

Garantia / Valabilitatea produselor

Valabilitatea produselor va fi de **minim 12 luni de la data livrării produselor.**

S-a solicitat un termen de valabilitate de minim 1 an de zile de la livrarea produselor în farmacie deoarece nu putem să avem certitudinea că produsele comandate vor fi consumate într-un interval mai scurt de timp (2-4 luni etc). Activitatea într-un spital, adresabilitatea pacientilor, specificul patologiilor tratate si implicit consumul de medicamente nu poate fi previzionat cu exactitate si difera de la o lună la alta. Astfel, termenul de valabilitate solicitat ne protejează de riscul pierderilor financiare și ne permite să asigurăm un stoc de medicamente suficient pentru a preîntâmpina situații neprevăzute (urgente, pandemii, calamități etc).

Receptia

Receptia produselor se va efectua la sediul autoritatii contractante, in prezenta reprezentatilor autoritatii contractante si cei ai furnizorului in cel mult 24 ore de la primirea produselor. Daca un medicament nu corespunde cantitativ, calitativ sau valoric (termen de valabilitate, ambalaj etc.) autoritatea contractanta are dreptul de a-l respinge, urmand ca furnizorul sa inlocuiasca produsele refuzate fara a modifica pretul in termen de maxim 48 de ore . Receptia nu se va face pana la rezolvarea acestor probleme.

Modalitatea de plata

Facturarea produselor se va face în ziua livrării, iar plata către furnizor se va efectua în termen de **60 de zile** de la receptionarea facturii/produselor, conform prevederilor legale.

Dacă achizitorul nu onorează facturile în termenul prevazut de 90 de zile, furnizorul are dreptul de a percepe penalități in cuantum de 0,01% din plata neefectuată pentru fiecare zi de întârziere până la îndeplinirea obligațiilor.

Plata se face cu OP.

Cerinte privind instructiunile de depozitare si utilizare

Produsele trebuie depozitate separat de alte produse care ar putea sa le influenteze si trebuie protejate de efectele daunatoare ale luminii, temperaturii, umiditatii si ale factorilor externi. Trebuie acordata o atentie deosebita produselor care necesita conditii speciale de depozitare.

Produsele trebuie manipulate si depozitate astfel incat sa se previna scurgerile, spargerile, contaminarea si amestecarea produselor. Produsele nu trebuie depozitate direct pe sol, cu exceptia cazului in care ambalajul este conceput pentru a permite o astfel de depozitare.

Produsele care se apropie de data de expirare/termen de valabilitate trebuie retrase imediat din stocurile comercializabile, fie fizic, fie prin alte mijloace echivalente de separare electronica.

Produsele destinate distrugerii trebuie identificate corespunzator, tinute separat si manipulate conform unei proceduri scrise.

Trebuie efectuate controale pentru a asigura ca produsul colectat este cel corect. La momentul colectarii, produsul trebuie sa aiba o perioada de valabilitate ramasa corespunzatoare.

Avizat
DIRECTOR MEDICAL
Dr. Cerbu Maria



COORDONATOR PN HIV
Prof.Dr. Lazureanu Voichita



FARMACIE
Farm. Crisan Flavia





**SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI
PNEUMOFTIZIOLOGIE**

"Dr. Victor Babeș"

Timișoara, str. Gheorghe Adam nr.13; 300310
E-mail: secretariat@spitalul-vbabes-tm.ro



ANEXA - Caiet de sarcini medicamente PN HIV 2026 - acord cadru 4 ani

ANTIVIRALE PENTRU UZ SISTEMIC COD CPV: 33651400-2

Prețurile corespund cu Lista C2- Aprilie 2026

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

Alăturat va anexăm tabelul cu DCI-ul produselor și cu valoarea fără TVA cu cantitățile minime și maxime.

Nr. Lot	DCI	Concentrație	UM	Forma farmaceutică	Cantitate minimă AC	Cantitate maximă AC	Preț unitar estimativ fără TVA	Valoarea minimă AC	Valoarea maximă AC	Cant. min ctr. Subsecvent	Cant. max ctr. Subsecvent	Val min CS	Val max CS	Garantia de participare
1	DORAVIRINUM LAMIVUDINUM TENOFIVIRUM DISOPROXIL	100MG/300MG /245MG	CPR		1	108000	65.719	65.72	7097652.00	1	2250	65.719	147867.75	1478
2	DORA VIRINUM	100MG	CPR		1	28800	33.64	33.64	968716.80	1	600	33.636	20181.60	201
Valoare min fara TVA 99.36 Valoare max fara TVA 80666368.80														
Valoare min cu TVA 110.28 Valoare max cu TVA 8953669.37														

Pentru fiecare produs oferit, împreună cu propunerea tehnică se va depune obligatoriu și AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIATĂ emisă de MINISTERUL SANATĂȚII (conform Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sanitar, în perioada de valabilitate) sau Decizia de punere în aplicare a comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață. (în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004

Livrarea se face pe baza notei de comandă emisă de unitatea contractantă, transportul fiind asigurat de către furnizor și inclus în preț.
La livrare medicamentele să corespundă cantitativ, calitativ, valoric și în termen de valabilitate cu cel puțin 12 luni de la data livrării produselor..
Dacă se constată vicii ascunse (fiole sparte, fiole sfaramate, etc) recepția nu se va face până la rezolvarea acestor probleme.

Pentru aceste medicamente, fiind cuprinse în programul național de sănătate, este obligatoriu respectarea Listei C2 valabila la momentul întocmirii caietului de sarcini/referatului cu respectarea DCI-urilor produselor și a prețurilor/UM pentru decontare .

Dir. Medical
Dr. Cerbu Maria

Farmacie
Farm. Crisan Flavia

Coordonator PN HIV
Prof. Dr. Lazureanu Voichita