



CAIETUL DE SARCINI PENTRU PROCEDURA LICITATIE DESCHISA MEDICAMENTE PN ONCOLOGIE

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Prezentul Caiet de Sarcini s-a întocmit în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, și a Hotărârii de Guvern nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, fiind în concordanță cu necesitățile obiective ale Autorității Contractante și având în vedere H.G. nr. 155 din 30 martie 2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018 cu modificările și completările ulterioare.

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

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENTA ALEXANDRIA îndeplinește rolul de autoritate contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

Cerințele impuse prin caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind **minimale și obligatorii**. În acest sens, oferta de bază 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 îndeplinirii cerințelor solicitate, iar dovada conformității produselor oferite cu cerințele solicitate se va demonstra prin documentație tehnică din partea producătorilor, declarații pentru produsele oferite. Documentele de susținere a îndeplinirii cerințelor din Specificații tehnice vor fi prezentate în cadrul propunerii tehnice. Lipsa documentelor de susținere va duce la respingerea ofertelor, făcând imposibilă evaluarea.

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. Specificațiile tehnice care indica o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marca de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licența 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. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „sau echivalent”. Precizarea modului de ambalare referitoare la un anumit număr de buc./ambalaj are ca efect doar identificarea cantităților minime/maxime din acordul-cadru și nu reprezintă o cerință obligatorie. Contextul realizării acestei achiziții de produse.

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

În conformitate cu Titlul VII din Legea nr.98/2006 privind reforma în domeniul sănătății este unitate sanitară de interes public cu paturi.

Este spitalul general organizat în reședința de județ, cu o structură complexă de specialități medici-chirurgicale, cu unitate de primire urgențe, care asigură urgențele medico-chirurgicale și acordă asistență medicală de specialitate, inclusiv pentru pacienții cu insuficiența renală cronică.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Autoritatea contractantă achiziționează medicamente specifice care fac obiectul PN Oncologie. Medicamentele citotoxice sau citostaticele distrug celulele canceroase sau le împiedică să se înmulțească. Diferitele medicamente citotoxice fac acest lucru în moduri diferite. Unele pot afecta materialul genetic al celulelor și altele acționează blocând accesul celulelor la nutrienții necesari pentru diviziune și multiplicare. Două sau mai multe medicamente citotoxice sunt adesea utilizate într-un curs de chimioterapie, fiecare cu un mod diferit de lucru, pentru creșterea eficienței. Alegerea medicamentelor depinde de tipul cancerului și de stadiul bolii. Chimioterapia poate fi folosită pentru tratarea cancerului sau ameliorarea unor simptome.

Mai multe tipuri de medicamente citostatice sunt utilizate în terapia cancerului, care împreună au diferite tipuri de efecte. Metoda cea mai obișnuită este administrarea unei combinații de medicamente citostatice diferite. Eficacitatea chimioterapiei depinde de tipul tumorii, compoziția acesteia, rata de dezvoltare etc. Uneori, citostaticele sunt administrate ca chimioterapie cu doze mari. Acesta este utilizată în tratarea leucemiei, a unor limfoame și a tumorilor cerebrale la copii.

Principalele obiective ale tratamentului oncologic sunt de a vindeca boala și de a prelungi durata de viață a pacientului, precum și de a asigura o îmbunătățire a calității vieții. Eficiența tratamentului depinde de modul corect de administrare, detectarea precoce și diagnosticul precis al cancerului și respectarea standardelor de îngrijire.

Tratamentul anticancerigen poate fi administrat din mai multe motive. Uneori, obiectivele tratamentului se pot modifica în timp. Iată care sunt principalele obiective ale tratamentului oncologic:

-Tratamentul este administrat pentru vindecarea cancerului.

-Tratamentul este administrat pentru a preveni dezvoltarea celulelor canceroase sau pentru a îndepărta țesutul precanceros care se poate transforma în cancer.

-Tratamentul este administrat pentru a controla tumora și pentru a opri dezvoltarea cancerului și răspândirea în organism; de asemenea, reduce riscul de reapariție a cancerului (recidivă).

-Când vindecarea nu este posibilă, tratamentul este administrat pentru a reduce temporar dimensiunea tumorii, pentru a reduce simptome ca sângerări, durere sau presiune, pentru a trata probleme cauzate de cancer în sine sau de alte tratamente oncologice, sau pentru îmbunătățirea confortului și calității vieții persoanei în cauză.

Pacienții cu afecțiuni neoplazice reprezintă o categorie aparte de pacienți care, datorită particularităților fiziopatologice, psihologice, medicale și sociale au o vulnerabilitate și dependentă socială, medicală și financiară, motiv pentru care este necesară adoptarea unor măsuri pentru controlul optim al stadiului bolii.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Prin achiziția medicamentelor antineoplazice se urmărește limitarea evoluției bolii sau progresiei complicațiilor specifice oncologiei, precum și o îmbunătățire a calității vieții pacienților.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul- Nu este cazul

2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Spitalul Județean de Urgență Alexandria, unitate sanitară furnizoare de servicii medicale complexe din sectorul de activitate sănătate, desfășoară ca principale activități servicii medicale în regim de spitalizare de zi, spitalizare continuă, servicii medicale clinice și paraclinice.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

- Personalul medical
- Pacienții

3 Produsele care fac obiectul prezentei proceduri trebuie să respecte specificațiile tehnice prezentate mai jos

3.1 Produse solicitate

Nr. crt	Denumire produs	Conc.	U/M
1	ACIDUM ZOLEDRONICUM	4MG/5 ML	FL
2	AFLIBERCEPT	100MG	FL
3	ATEZOLIZUMAB	1200MG	FL
4	AVELUMABUM	200MG	FL
5	BEVACIZUMABUM	400MG	FL
6	CABAZITAXEL	60 MG	FL
7	CALCII FOLINAS	100MG	FL
8	CARBOPLATINUM	150MG	FL
9	CARBOPLATINUM	450MG	FL
10	CEMPLIMABUM	350 MG	FL
11	CETUXIMABUM	100MG-5mg/ml	FL
12	CISPLATINUM	25MG	FL
13	CISPLATINUM	50MG	FL
14	CYCLOPHOSPHAMIDUM	200MG	FL
15	DACARBAZINUM	200 MG	FL
16	DOCETAXELUM	80MG	FL
17	DOCETAXELUM	160MG	FL
18	DOXORUBICINUM	50MG	FL
19	DURVALUMABUM	120MG	FL
20	EPIRUBICINUM	50MG	FL

21	EPIRUBICINUM	100MG	FL
22	ERIBULINUM	0,44 mg/ml	FL
23	ETOPOSIDUM	100MG	FL
24	FILGRASTIMUM	48 MU	SERINGA PREUMPLUTA
25	FLUOROURACILUM	1000MG	FL
26	GEMCITABINUM	1000MG	FL
27	GEMCITABINUM	2000MG	FL
28	IRINOTECANUM	100MG	FL
29	IRINOTECAN LIPZOMAL	43MG	FL
30	IPILIMUMAB	50 MG	FL
31	NIVOLUMABUM	100MG	FL
32	NIVOLUMABUM	40 MG	FL
33	OXALIPLATINUM	50MG	FL
34	OXALIPLATINUM	100MG	FL
35	PACLITAXELUM	150MG	FL
36	PACLITAXELUM	100 MG	FL
37	PANITUMUMABUM	400MG	FL
38	PEMBROLIZUMABUM	25MG/4ML - 100MG	FL
39	PEMETREXEDUM	500MG	FL
40	PERTUZUMABUM	420MG	FL
41	RAMUCIRUMAB	100 MG	FL
42	TRASTUZUMABUM	150 mg	FL
43	TRASTUZUMABUM EMTANSINUM	100MG	FL
44	TRASTUZUMAB DUERUXECAN	100MG	FL
45	TOPOTECANUM	4MG	FL
46	DOXORUBICINUM PEGYLATED	50 mg	FL
47	VACCIN BCG	100 MG	FL
48	TRABECTEDINUM	1 mg	FL
49	SACITUZUMAB GOVITECAN	200 MG	FL

3.2 Descrierea produselor solicitate

Medicamentele citostatice sunt achiziționate în scopul tratării curative sau paliative a pacienților. Medicația curativă se folosește pentru unele forme de cancer pot fi vindecate prin chimioterapie sau chimioterapie în combinație cu alte tratamente, cum ar fi chirurgia și radioterapia; în asociere cu alte tratamente chimioterapia poate fi administrată înainte sau după alte tratamente; de exemplu utilizarea chimioterapiei înaintea intervenției chirurgicale (chimioterapie neoadjuvantă) reduce dimensiunile tumorale, astfel încât rezecția tumorală să fie completă, iar utilizarea chimioterapiei după intervenția chirurgicală (chimioterapie adjuvantă) oprește creșterea celulelor tumorale restante. Medicația în scop paliativ uneori vindecarea bolii nu este posibilă, iar chimioterapia are ca scop ameliorarea simptomelor

Rezultatele anticipate: evitarea apariției complicațiilor, reducerea perioadei de internare, reducerea cheltuielilor pe perioada spitalizării.

3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

Pentru achiziția medicamentelor antineoplazice au fost în derulare acorduri cadru care au expirat, drept pentru care se întocmește prezentul caiet de sarcini care cuprinde medicamentele solicitate prin necesarul întocmit de medicul coordonator al programului și care

va sta la baza licitației.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Achiziția medicamentelor specifice PROGRAMULUI NATIONAL DE ONCOLOGIE care îndeplinesc criteriile de eligibilitate prevăzute de HOTĂRÂRE nr. 155 din 30 martie 2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018.

CPV: 33652100-6 ANTINEOPLAZICE

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Autoritatea contractantă achiziționează medicamente specifice oncologiei care fac obiectul PN Oncologie deoarece pacienții cu afecțiuni neoplazice reprezintă o categorie de pacienți care, datorită particularităților fiziopatologice, psihologice, medicale și sociale au o vulnerabilitate și dependență socială, medicală și financiară, motiv pentru care este necesară adoptarea unor măsuri pentru controlul optim al stadiului bolii.

3.4 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

3.4.1 Produse solicitate:

3.4.1.1 Medicamente pentru Programul National de Oncologie

Nr. Lot	Denumire produs	Conc.	Specificații tehnice	U/M	Cantitate CS		Cantitate AC	
					Minim 1 luna	Maxim 12 luni	Minim 12 luni	Maxim 24 luni
1	ACIDUM ZOLEDRONICUM	4MG	CONC.PT.SOL.PERF.SAU SOL.PERF.SAU PULB.PT.SOL.PERF.	FL	84	1008	1008	2016
2	AFLIBERCEPT	100MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	34	408	408	816
3	ATEZOLIZUMAB	1200MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	21	252	252	504
4	AVELUMABUM	200MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	21	252	252	504
5	BEVACIZUMABUM	400MG	CONC.PT.SOL.PERF	FL	63	756	756	1512
6	CABAZITAXEL	60 MG	CONC. + SOLV. PT. SOL. PER	FL	21	252	252	504
7	CALCII FOLINAS	100MG	SOL.INJ./PERF.SAU SOL.INJ	FL	63	756	756	1512
8	CARBOPLATINUM	150MG	CONC.PT.SOL.PERF.	FL	42	504	504	1008
9	CARBOPLATINUM	450MG	CONC.PT.SOL.PERF.	FL	84	1008	1008	2016
10	CEMIPLIMABUM	350 MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	9	108	108	216
11	CETUXIMABUM	100MG-5mg/ml	SOL.PERF.	FL	105	1260	1260	2520
12	CISPLATINUM	25MG	CONC.PT.SOL.PERF.	FL	42	504	504	1008
13	CISPLATINUM	50MG	CONC.PT.SOL.PERF.	FL	84	1008	1008	2016
14	CYCLOPHOSPHAMIDUM	200MG	PULB.PT.SOL.PERF./INJ. I.V.	FL	84	1008	1008	2016
15	DACARBAZINUM	200 MG	PULB. PT. SOL. INJ./PERF	FL	9	108	108	216
16	DOCETAXELUM	80MG	CONC.PT.SOL.PERF.	FL	84	1008	1008	2016
17	DOCETAXELUM	160MG	CONC.PT.SOL.PERF.	FL	42	504	504	1008
18	DOXORUBICINUM	50MG	CONC.PT.SOL.INJ/PERF. SAU PULB. PT. SOL.PERF	FL	34	408	408	816
19	DURVALUMABUM	120MG	CONC.PT.SOL. PERF	FL	21	252	252	504

20	EPIRUBICINUM	50MG	SOL.INJ/PERF.SAU CONC.PT. SOL.INJ	FL	84	1008	1008	2016
21	EPIRUBICINUM	100MG	SOL.INJ/PERF.SAU CONC.PT. SOL.INJ	FL	42	504	504	1008
22	ERIBULINUM	0,44 mg/ml	SOL INJ.	FL	21	252	252	504
23	ETOPOSIDUM	100MG	CONC.PT.SOL.PERF.	FL	63	756	756	1512
24	FILGRASTIMUM	48 MU	SOL.INJ.IN SERINGA PREUMPLUTA -0.5ML	SERINGA PREUMPL UTA	42	504	504	1008
25	FLUOROURACILUM	1000MG	CONC.PT.SOL.INJ/PERF.	FL	84	1008	1008	2016
26	GEMCITABINUM	1000MG	CONC.PT.SOL.PERF.	FL	84	1008	1008	2016
27	GEMCITABINUM	2000MG	CONC.PT.SOL.PERF.	FL	42	504	504	1008
28	IRINOTECANUM	100MG	CONC.PT.SOL.PERF	FL	42	504	504	1008
29	IRINOTECAN LIPZOMAL	43MG	CONC. PT. DISPERSIE PERF	FL	25	300	300	600
30	IPIILIMUMAB	50 MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	21	252	252	504
31	NIVOLUMABUM	100MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	100	1200	1200	2400
32	NIVOLUMABUM	40 MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	50	600	600	1200
33	OXALIPLATINUM	50MG	CONC.PT.SOL.PERF.SA U LIOF./PULB.PT.SOL.PER F	FL	84	1008	1008	2016
34	OXALIPLATINUM	100MG	CONC.PT.SOL.PERF.SA U LIOF./PULB.PT.SOL.PER F	FL	42	504	504	1008
35	PACLITAXELUM	150MG	CONC.PT.SOL.PERF FL.+TRUSA	FL	63	756	756	1512
36	PACLITAXELUM	100 MG	CONC.PT.SOL.PERF FL.+TRUSA	FL	42	504	504	1008
37	PANITUMUMABUM	400MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	42	504	504	1008
38	PEMBROLIZUMABUM	25MG/4M L - 100MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	100	1200	1200	2400
39	PEMETREXEDUM	500MG	PULB.PT.CONC.PT.SOL. PERF	FL	50	600	600	1200
40	PERTUZUMABUM	420MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	42	504	504	1008
41	RAMUCIRUMAB	100 MG	PULB.CONC.PT.SOL.PE RF	FL	42	504	504	1008
42	TRASTUZUMABUM	150 mg	CONC. PT. SOL. PERF	FL	42	504	504	1008
43	TRASTUZUMABUM EMTANSINUM	100MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	21	252	252	504
44	TRASTUZUMAB DUERUXECAN	100MG	CONC. PT. SOL. PERF	FL	21	252	252	504

45	TOPOTECANUM	4MG	CONC. PT. SOL. PERF.	FL	21	252	252	504
46	DOXORUBICINUM PEGYLATED	50MG	CONC. PT. SOL. PERF.	FL	13	156	156	312
47	VACCIN BCG	100MG	PULB.+SOLV. PT. SUSP. INTRAVEZICALA	FL	15	180	180	360
48	TRABECTEDINUM	1MG	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	FL	15	180	180	360
49	SACITUZUMAB GOVITECAN	200MG	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	FL	15	180	180	360

3.4.2 Disponibilitate, dacă este cazul_ nu este cazul

3.5 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul_ nu este cazul

3.6 Garanție

- Termenul de valabilitate sa fie de cel puțin 12 luni de la data livrării.
- Se vor indica, după caz, condițiile de păstrare si conservare.

3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare al produselor este de **24-48 ore** de la emiterea comenzii. **Livrarea** – se face in transe stabilite ulterior încheierii contractului si numai in baza comenzii ferme emise de către autoritatea contractanta, **in limita disponibilului bugetar lunar.**

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ de către ofertant pe cheltuiala sa cu mijloace de transport amenajate si autorizate conform legislației in vigoare si destinate special in acest scop, la sediul beneficiarului, Farmacia nr. 2 –Policlinica: Str. Mihăița Filipescu, Alexandria, Teleorman.

Furnizorul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația mai sus menționata.

Ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste manipulării si sa conțină datele de identificare ale produsului (seria), denumirea medicamentului, lot, data fabricației, data de expirare, cantitatea neta, condiții de păstrare si depozitare, producătorul, mod de administrare

Transportul produselor va fi asigurat de către ofertant, fără vreo modificare a prețului de achiziție. Condițiile de transportare si livrare a produselor trebuie sa păstreze o temperatura constanta si conforma tipului de produs transportat, încât sa nu producă vreo alterare a produselor in vreun fel, in caz contrar, produsele alterate ca urmare a condițiilor de transport vor fi refuzate.

Furnizorul este responsabil pentru livrarea în termenul agreed al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare

3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu _ Nu este cazul

3.9 Mediul in care este operat produsul

Condiții caracteristice de preparare a medicamentelor citostatice.

3.10 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea Nu este aplicabil

4. Atribuțiile și responsabilitățile părților

- Furnizorul sa livreze medicamentele la standardele menționate in caietul de sarcini
- Furnizorul sa răspundă eficient la solicitările Autorității contractante.
- Autoritatea contractanta sa plătească prețul contractat către furnizor in termenul **convenit, de 60 zile de la emiterea facturii de către acesta.**

5. Recepția produselor

-Recepția calitativa si cantitativa se va face de către Autoritatea Contractanta la locația indicata, respectiv Farmacia nr. 2 –Policlinica: Str. Mihăița Filipescu, Alexandria, Teleorman **in maxim 3 zile de la livrare.**

- Daca unele produse nu corespund calitativ sau cantitativ autoritatea contractanta are dreptul sa respingă produsele respective iar ofertantul are obligația de a înlocui într-un termen de maxim **5 zile** produsele refuzate respectiv lipsurile constatate

-Produsele ofertate trebuie sa fie conforme prin certificarea lor conform directivelor si standardelor naționale si internaționale aflate in vigoare.

Data livrării este considerata data la care produsele sosesc la depozitul autorității contractante.

6. Modalități si condiții de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate si acceptate

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data înregistrării facturii fiscale de către AC și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emiterie și de scadența ale facturii respective. Facturile vor fi trimise in original la adresa specificata de Autoritatea contractanta

7. Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă

Hotărârea de Guvern 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018 cu modificările și completările ulterioare

Se va prezenta totodată o declarație pe proprie răspundere privind îndeplinirea obligațiilor referitoare la condițiile de muncă și de protecția muncii în domeniul specific obiectului contractului.

Medic coordonator,
Dr. Lache Carmocan Codruta Ioana

Dr. LACHE CARMOCAN CODRUTA
medic primar-oncologie medicală
Cod CO1713