

Farmacie

Nr.:12151

Data.:21.05.2026

Caiet de sarcini privind achiziția de Produse farmaceutice

Medicamente incluse în diferite programe naționale

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.

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 URGENȚĂ MIERCUREA CIUC** îndeplinește rolul de *autoritate contractantă*, respectiv autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

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.

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. Orice referire din cerințele tehnice definite la nivelul caietului de sarcini care face trimitere către un anumit standard, la un anumit producător, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metoda specifică de fabricație/prestare/execuție este doar orientativă astfel vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent".

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1. Informații despre autoritatea/entitatea contractantă

Spitalul Județean de Urgență Miercurea Ciuc este o unitate sanitară publică cu profil de urgență, cu secții și compartimente de spitalizare continuă și de zi, respectiv ambulatorii de specialitate. Funcționează în subordinea Consiliului Județean Harghita, pe baza principiilor prevăzute în Legea nr. 95/2006.

Spitalul Județean de Urgență Miercurea Ciuc oferă o gamă largă de servicii medicale având 748 de paturi. Produsele farmaceutice care fac obiectul prezentei proceduri de achiziție sunt destinate asigurării continuității tratamentului specific patologiei pacienților internați respectiv incluși în aceste programe.



2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Prezenta procedură de achiziție a fost determinată de necesitatea aprovizionării Farmaciei cu circuit închis din incinta Spitalul Județean de Urgență Miercurea Ciuc cu produse farmaceutice, conform referatului de necesitate, produse ce trebuie să respecte specificațiile tehnice din prezentul caiet de sarcini.

Pentru asigurarea continuă a tratamentului pacienților internați se va încheia un acord cadru cu maxim 5 operatori economici pe o durată de 24 luni prin procedură Licitatie deschisă online.

2.3. Cadrul general al sectorului în care autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea în domeniul medical, domeniu aflat într-o continuă dezvoltare, modernizare și actualizare a tehnicilor și tratamentelor aplicate pacienților.

2.4. Factori interesați și rolul acestora

Factorii interesați care intră în relație cu contractanții sunt: Serviciul Achiziții Publice-Contractare, Aprovizionare, Farmacia cu circuit închis și Comisia de recepție.

Serviciul Achiziții Publice-Contractare, Aprovizionare întreprinde toate demersurile necesare, în conformitate cu legislația în vigoare, pentru organizarea procedurii de achiziție publică în vederea încheierii acordului cadru pe o perioadă de **24 luni** având ca obiect furnizarea de produse farmaceutice.

Farmacia cu circuit închis emite comenzile de aprovizionare pe baza necesarului din condicile de prescripție medicală și urmărește îndeplinirea de către contractanți a clauzelor contractuale.

Comisia de recepție efectuează recepția produselor primite, din punct de vedere cantitativ, calitativ și al documentelor însoțitoare.

3. Produsele solicitate

3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general al Autorității Contractante este asigurarea necesarului zilnic de produse farmaceutice pentru tratamentul pacienților internați.

3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Achiziționarea de produse farmaceutice în sortimentele, cantitățile și cu cerințele documentate în caietul de sarcini, în vederea asigurării tratamentului medicamentos stabilit de către medicul curant pentru fiecare pacient în parte

3.3. Descrierea produselor solicitate:

Produse farmaceutice- Medicamente incluse în diferite programe naționale

Nr	CPV	DCI	Descriere produs	UM
		Medicamente PN ONCOLOGIE		
1	33652000-5	CEMPLIMABUM** 350mg	conc.pt.sol.perf. 50mg/ml -7ml	fl
2	33652000-5	CYCLOPHOSPHAMIDUM	pulb.pt.sol.perf./inj.i.v.200mg	fl
3	33652000-5	DECITABINUM	pulb.pt.conc.pt.sol.perf. 50mg	fl
4	33652000-5	ETOPOSIDUM 100mg	conc.pt.sol.perf.100mg/5ml	fl
5	33652000-5	IPILIMUMABUM 200mg	conc.pt sol.perf.200mg	fl
6	33652000-5	IPILIMUMABUM 50mg	conc.pt sol.perf. 50mg	fl
7	33652000-5	NIVOLUMABUM 120mg	conc.pt.sol.perf.120mg	fl
8	33652000-5	NIVOLUMABUM 40mg	conc.pt.sol.perf.40mg	fl
9	33652000-5	PEMBROLIZUMABUM 100mg	pulb.pt.conc.pt.sol.perf. 100mg	fl
		Medicamente PN HIV/SIDA		
10	33651400-2	BICTEGRAVIR+ EMTRICITABIN+ TENOFOVIR	cpr.film. 50mg/200mg/25mg	tb
11	33651400-2	LAMIVUDINUM 10mg/ml	sol.oral 10mg/ml -240ml	fl

PROPRIETĂȚI ORGANOLEPTICE:

Medicamentele de tipul: comprimate, capsule, drajeuri trebuie să aibă consistența și forma conform prospectului, fiind ambalate în blistere sau flacoane cu capac.

Soluțiile injectabile trebuie să fie limpezi, sterile și să nu prezinte sedimente.

Soluțiile perfuzabile trebuie să fie limpezi, sterile, apirogene și să nu prezinte sedimente. În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i Contractantul acționează în interesul autorității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

3.3.1. Produse solicitate

Produsele pentru care urmează să fie încheiate Acord cadru și Contract Subsecvent sunt menționate în Anexa 1 la prezentul Caiet de sarcini.

3.4. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produselor va fi de minim 18 de luni de la data livrării.

Furnizorul se obligă ca produsele furnizate să respecte cel puțin calitatea prevăzută în propunerea tehnică, anexă la prezentul contract subsecvent și de a garanta că produsele farmaceutice furnizate prin contract sunt originale, ambalate direct de producător. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect de producție sau de ambalare.

3.5. Livrare, ambalare, etichetare, transport

Livrare și transport

Produsele se vor furniza în termen de maxim 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii, pe fax și/sau email. Nelivrarea produselor în cantitatea și caracteristicile solicitate, în termenul stabilit se consideră automat negație.

Condiția de livrare: franco - depozit beneficiar.

Livrarea se va face la adresa: FARMACIA SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ MIERCUREA CIUC, dr. Dénes László, nr. 2; Localitate: Miercurea-Ciuc; Cod Postal: 530180; Jud.Harghita

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la locul de livrare indicat de autoritatea contractantă.

Produsele vor fi însoțite la destinație de următoarele documente: factură fiscală, documente de certificare a calității, conform dispozițiilor legale în vigoare. Transportul și toate costurile și riscurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Contractantul 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 niciun motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

În cazul imposibilității livrării unui produs contractat, furnizorul are obligația livrării unui produs care să conțină aceeași substanță activă, indiferent de producător, la prețul stabilit prin contract.

Ambalare și etichetare

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Toate produsele vor fi astfel inscripționate încât să permită identificarea lotului de fabricație din care fac parte.

Termenul de valabilitate va fi compus din formularea clară a datei (ziua, luna și anul), precedată de mențiunea „Expiră la data de.....”. Se vor indica, după caz, condițiile de păstrare și conservare. Dacă este cazul, ambalajul 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.

4. Atribuțiile și responsabilitățile părților

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

Ofertantul are următoarele obligații principale: mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini, îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați, asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,

transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,

reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității contractante,

asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu, colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului.

informarea autorității contractante despre produsele care au devenit indisponibile pe piața farmaceutică mai ales în cazurile când producătorul transmite informații în acest sens.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului, punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini, asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea produselor; mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului, colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului, asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului, monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului, notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului, verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu produsele

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității contractante în cadrul contractului sunt:

Autorizația de distribuție angro emisă de ANMMDMR, care atestă dreptul de a depozita și distribui medicamente "en gros", conform art. 800 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII -Medicamentul, cu completările și modificările ulterioare

Autorizația de punere pe piață a produsului/echivalent sau adresa de reînnoire a acesteia. Actele normative care impun obligativitatea deținerii autorizației de punere pe piață sunt: art. 704, alin. 1 și 2, art. 738, alin. 5 Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII - Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, OMSF nr. 263/2003 și OMS nr. 895/2006; Regulamentul (CE) nr.726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar; Regulamentul (CE) nr.1234/2008.

6. Recepția produselor

Recepția calitativă și cantitativă se va face de către autoritatea contractantă în prezența unui delegat împuternicit de ofertant.Recepția cantitativă și calitativă se va efectua în prezența reprezentantului furnizorului, la adresa: FARMACIA SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ MIERCUREA CIUC, dr. Dénes László, nr. 2; Localitate: Miercurea-Ciuc; Cod Postal: 530180; Jud.Harghita , pe baza următoarelor documente:

-factură fiscală

-formular de comandă

Dacă la recepția produselor se constată:

- a) deficiențe de prezentare (ambalaje murdare, deformatate, etc.),
- b) nerespectarea cantității nete declarate,
- c) nerespectarea condițiilor cu privire la termenul de valabilitate al produselor ,
- d) lipsa sau inscripționarea incorectă a denumirii sub care se vinde produsul,
- e) lipsa inscripționării denumirii și adresei producătorului, acestea vor fi returnate furnizorului, cu obligativitatea înlocuirii lor gratuite în maxim 24 ore.

7. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale. **Prețul unitar** al produselor va fi exprimat în lei și va include toate cheltuielile de ambalare, manipulare și transport până la sediul autorității contractante.

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

8.Ajustarea pretului (conform model Acord-cadru atașat):–Da–

2.3.1 Valoarea Acordului-cadru este între (...) și (...). Simpla încheiere a Acordului-Cadru nu garantează încheierea Contractelor Subsecvente până la atingerea valorii minime a Acordului-Cadru. Promitentul-Achizitor nu are obligația de a încheia Contracte Subsecvente până la atingerea valorii minime a Acordului-Cadru.

2.3.2 Prețul unitar stabilit pentru Produsele pentru care urmează să fie încheiate Contracte Subsecvente este menționat în Anexa 1 la prezentul Acord-cadru.

2.3.3 Prețul prevăzut la art. 2.3.2. nu este ferm. Prețul se va ajusta conform mecanismului prevăzut la art. 2.3.7.

2.3.4 Formula de ajustare este aplicabilă și în măsura în care se ajustează doar prețul Contractelor Subsecvente, anterior modificării Acordului-Cadru

2.3.5 Prețurile sunt exprimate în lei, fără TVA și includ toate cheltuielile ocazionate de furnizarea și livrarea Produselor, (inclusiv, dar fără a se limita la, costurile legate de monitorizarea livrării Produselor, de emiterea facturilor etc.).

2.3.6 În măsura în care prețul indicat la art. 2.3.2. se ajustează potrivit dispozițiilor din Acordul-Cadru, prețul Contractului Subsecvent se modifică în mod corespunzător pentru produsele care se livrează ulterior modificării dispozițiilor din acordul-cadru.

2.3.7 Prețul unitar va fi menținut neschimbat pe toata perioada de valabilitate a acordului cadru, urmând ca, în cazul apariției unor împrejurări care lezează interesele comerciale legitime ale părților, la semnarea unui contract subsecvent să se procedeze la ajustarea prețului, după cum urmează:

- înainte de semnarea unui contract subsecvent, partea interesată va trimite o solicitare motivată de ajustare a prețului;

- Ajustarea prețului se va face prin înscrisuri semnate de către ambele părți;

- Prețul contractului poate fi ajustat numai în următoarele situații:

a) Conform art. 221, din Legea 98/2016;

b) În funcție de modificarea prețurilor din CANAMED (sau lista C2), formule de ajustare:

$PUAJ = (PC \times PUO) / PCO$ în care:

PUAJ = Prețul unitar ajustat

PC = Prețul unitar din CANAMED (sau lista C2) la data solicitării ajustării

PUO = prețul unitar oferit

PCO = Prețul unitar din CANAMED (sau lista C2) la data inițierii procedurii, (sau după caz de la ultima modificare a prețului unitar din CANAMED/lista C2).

c) Ajustarea / modificarea prețului este posibilă oricând în cursul executării unui acord cadru/contract subsecvent, în situația în care prevederile legale impun modificarea prețurilor medicamentelor.

9.MODUL DE OFERTARE A PREȚULUI PENTRU FIECARE LOT IN PARTE

9.1 Prețul va fi oferit pentru fiecare lot in parte in conformitate cu Formularul de oferta financiara.

Pret ofertat lot 1 = $PU1 \times AC\text{-cant max1}$;

Pret ofertat lot 2 = $PU2 \times AC\text{-cant max2}$;

.....

Pret ofertat lot n = $PU_n \times AC\text{-cant maxn}$;

9.2 Pretul unitar si pretul total vor fi oferite cu doua zecimale. Pentru medicamentele aflate pe lista C2, pretul ofertat nu va putea depasi valoarea decontata in aceasta lista. In cazul modificarii valorilor din Lista C2 pe durata acordului cadru, pretul unitar de achizitie se va modifica proportional, conform formulei.

Modul de departajare a ofertelor cu preturi egale - pentru fiecare lot in parte: in cazul ofertelor cu preturi egale (doua sau mai multe oferte) si clasate pe acelasi loc, modul de departajare intre oferte se va face prin reofertarea preturilor. Pretul reofertat nu poate fi îmbunatatit decât până la nivelul

pretului ofertat de operatorul clasat pe locul anterior. In cazul in care comisia de evaluare constata ca au fost depuse oferte admisibile cu preturi unitare egale la ofertantii clasati pe primul loc , autoritatea contractanta va solicita reofertarea preturilor , caz in care contractul va fi atribuit ofertantului al carui noua propunere financiara are pretul cel mai scazut.

In cazul reofertarii pretul unitar poate fi ofertat cu trei zecimale tinandu-se cont de impachetare, astfel incat pretul pe cutie sa fie cu doua zecimale. In cazul in care dupa reofertare pentru ofertele clasate pe primul loc preturile unitare sunt egale autoritatea contractanta va respinge ofertele respective ca inacceptabile.

„În situația încheierii unui acord-cadru cu mai mulți operatori economici, fără reluarea competiției, atunci când două sau mai multe oferte au o valoare totală egală a propunerii financiare și sunt clasate pe același loc, în vederea departajării, autoritatea contractantă solicită noi propuneri financiare acestora, fără ca acest lucru să afecteze pozițiile superioare în clasament”, devenind astfel castigatoare oferta clasata pe urmatorul loc, sau în cazul în care nu exista alta oferta admisibila va anula lotul respectiv.

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

Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă.

- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;
- H.G.nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice; - Legea nr.101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor.
- Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare

11 . Managementul/Gestionarea Contractului

Managementul contractului este asigurat de către Serviciul Achiziții Publice-Contractare,Aprovizionare și responsabilul desemnat din compartimentul de specialitate (Farmacie) al autorității contractante.

Modalitatea în care se asigură managementul contractului presupune coordonarea continuă, monitorizarea și controlul tuturor livrărilor realizate de contractant, având ca date de intrare comenzile, livrările și recepțiile produselor care constituie obiectul contractului.

Comunicările între părți în perioada de derulare a contractului se vor face în scris și/sau telefonic.

12. Riscuri și măsuri de gestionare a riscurilor asociate achizitorului:

Risc	Măsuri de gestionare
Intârzieri în efectuarea plăților	Sanțiuni pentru neîndeplinirea obligației de plată sau îndeplinirea defectuoasă a obligațiilor asumate în contract
Lipsa monitorizării derulării activităților specifice contractului	Numirea unei persoane responsabile cu monitorizarea contractului
Apariția necesității modificării unor elemente ale contractului	Stabilirea de clauze contractuale care să limiteze clar condițiile în care se pot modifica elemente ale contractului.

Întocmit,

Farmacist Veres Sarolta