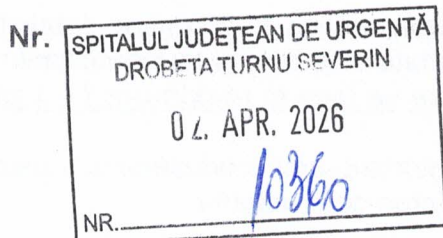


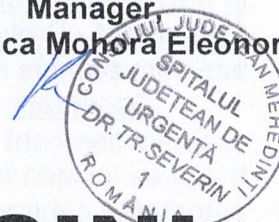


ANMCS
Unitate afiliată în
SĂPRAVEGHEREA

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ DROBETA TURNU SEVERIN
JUDEȚUL MEHEDINTI
Bd. Mihai Viteazul nr. 6D
Cod fiscal : 4222239 ; Cont IBAN RO88TREZ46121F335000XXXX
Banca : Trezoreria Drobeta Tr. Severin
Telefon : 0252/313751 ; Fax : 0252/321498
e.mail: official@spitjudseverin.ro



Aprobat,
Manager
Dr. Bobilca Mohora Eleonora



CAIET DE SARCINI

MEDICAMENTE ANTIVIRALE PENTRU UZ SISTEMIC
COD CPV:33651400-2

A. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire a contractului/acordului-cadru și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare operator economic propunerea tehnică și cea financiară.

Caietul de sarcini conține în mod obligatoriu, specificații tehnice și totodată indicații privind regulile de bază care trebuie respectate astfel încât potențialii operatori economici să elaboreze propunerea tehnică corespunzătoare cu necesitățile autorității contractante.

În acest sens orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului 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.

Cerintele impuse vor fi considerate ca fiind minime și obligatorii.

B. Valoarea și Obiectul achizitiei

Obiectul prezentului caiet de sarcini îl constituie achiziția publică de "medicamente antivirale pentru uz sistemic"

Procedura aplicată: **licitație deschisă conf. art. 7, alin.1, art. 68 din legea 98/2016 privind achizițiile publice**

Cod CPV principal: **33651400-2- medicamente antivirale pentru uz sistemic**
Durata contract: **12 luni de la semnarea de către ambele părți.**

Valoarea estimata totala a contractului este de 3.975.022,32 lei fara TVA, conf. art.11 si art.12 din Legea nr.98/2016 privind achizitiile publice.

C. Propunerea tehnica

Propunerea tehnică va sta la baza întocmirii caietului de sarcini pentru achizitia de produse: „ **Medicamente antivirale pentru uz sistemic**”

C.1 Definitii

Comanda - Solicitarea formulata de achizitor catre furnizor si care va contine detaliat cantitatea de produse necesara, precum si alte informatii cu privire la termenul limita de livrare, respectiv locatia livrării produselor. **Livrarea se va face in maximum 1 - 3 zile de la data lansarii comenzii.**

Pret ofertat - Preturile unitare ofertate vor include contravaloarea produselor si transportul acestora pana la locul de destinatie indicat de autoritatea contractanta.

Observatii:

a) Se va tine cont la elaborarea ofertei financiare, de faptul ca ofertantul castigator va trebui sa includa in pretul ofertat si livrarea produselor la destinatiile solicitate de autoritatea contractanta.

C.2 Cerinte minime obligatorii

1. Produsele vor fi ambalate pe categorii.
2. Produsele livrate trebuie să aibă marcat pe ambalaj data fabricației si perioada de valabilitate a produsului, numele firmei producătoare, țara de origine.
3. Perioada de valabilitate a produselor trebuie sa fie de 12 luni de la data transmiterii unei comenzi.
4. Medicamentele trebuie să fie înregistrate de Agenția Națională a Medicamentului și prevăzute în „Nomenclatorul produselor medicamentoase de uz uman” ca medicament. Nu vor fi luate în considerare produsele naturiste, suplimentele nutritive, precum și produsele care nu sunt prevăzute în „Nomenclatorul produselor medicamentoase de uz uman”, aprobate de A.N.M. și care nu au autorizație de punere pe piață ca medicament.
5. Alocarea de personal dedicat în relația cu autoritatea contractantă, pentru îndeplinirea în bune condiții a tuturor solicitărilor, respectiv: minim o persoană responsabilă, pe toată durata de derulare a contractului; se vor prezenta numele, datele de contact (telefon, fax, tel. mobil, adresa de e-mail, etc.) pentru persoanele care vor răspunde prioritar la solicitările autorității contractante pentru informații si oferte; operatorul economic va lua toate măsurile pentru ca personalul dedicat să răspundă cu promptitudine și profesionalism la toate solicitările autorității contractante pentru îndeplinirea prevederilor contractului.
Aceste detalii vor fi comunicate ulterior numai de operatorul economic semnat al contractului.
6. Termenul de livrare a produselor este de: 1 - 3 zile de la primirea comenzii ferme din partea autoritatii contractante.
7. Expedierea si transportul medicamentelor.
Expedierea si transportul medicamentelor se va face de catre furnizor cu autovehicul autorizate si pe cheltuiala acestuia iar riscurile aparute pe perioada transportului de la furnizor la beneficiar sunt suportate tot de catre acesta.
8. Criteriul de atribuire utilizat pentru atribuirea contractului: **“cel mai bun raport calitate – pret”** .

Autoritatea contractantă va încheia un contract de furnizare a produselor care fac obiectul achiziției, cu operatorul economic a cărui oferta s-a clasat pe primul loc, în conformitate cu criteriul de atribuire menționat.

D. Conditii generale

a) Livrarea care va fi inclusa in pret si se va face la adresa indicata de autoritatea contractanta, respectiv Farmacia Spitalului Judetean de Urgenta din B-dul Mihai Viteazul nr.6D.

b) Nerespectarea în totalitate a cerințelor prevăzute în propunerea tehnică pentru Caietul de sarcini, va conduce la declararea ofertei ca necorespunzătoare și respingerea ofertantului.

E. Modul de receptie

Termenul de receptie al medicamentului este un termen variabil, in functie de:

- cantitatea de medicament receptionata;

- tipul medicamentului receptionat, spre exemplu: in cazul in care exista mai multe medicamente diferite pe aceeasi factura carora trebuie sa se verifice lotul, seria, codul CIM, termenul de valabilitate, avand grija ca toate sa corespunda cu datele inscrise pe factura, astfel termenul de receptie poate varia intre 15 minute si 30 minute.

Receptia cantitativa si calitativa a medicamentelor se va efectua la sediul beneficiarului in prezenta reprezentantului furnizorului, cu respectarea normelor legale in vigoare, ocazie cu care se va intocmi documentul de receptie, in baza urmatoarelor documente:

- factura fiscala
- avizul de expeditie
- certificatul de calitate
- certificatul de analiza
- copie formular comanda.

Cantitatea neta - inscrierea cantitatii nete se face in unitati de volum, pentru medicamentele lichide si in unitatii de masa pentru celelalte medicamente.

Lotul de fabricatie - toate medicamentele trebuie sa poarte o indicatie care sa permita identificarea lotului de fabricatie din care fac parte.

Compozitia - pe eticheta se va mentiona compozitia fiecarui medicament.

Ambalajele sa asigure medicamentelor o protectie eficienta (medicamentelor injectabile, perfuzabile etc.) Ambalajele destinate sectorului farmaceutic se folosesc in perfecta stare, curate, dezinfectate sau sterilizate dupa caz (conform prevederilor specificate in standardele pentru fiecare medicament). La medicamentele cu specificatia similara medicamentul oferit sa aiba aceeasi substanta activa si nu echivalenta terapeutica.

F. Cerinte privind depozitarea si utilizarea medicamentelor:

I. Depozitarea medicamentelor: dupa efectuarea receptiei calitative si cantitative, medicamentele se vor depozita numai in cadrul farmaciei cu circuit inchis, in depozitul farmaciei sau in frigiderul farmaciei, la temperaturi corespunzatoare, astfel:

- sub 24⁰ C, pt medicamentele care nu necesita regim de frig;

- Intre 2⁰ C si 8⁰ C pt medicamentele cu regim special de depozitare.

In cadrul depozitului farmaciei exista aparatura speciala pt monitorizarea temperaturii si umiditatii, termometre speciale cu senzori pt frigider si mobilier medical utilizat pt

depozitarea medicamentelor. Acestea nu vor lua contact cu mediul exterior, fiind ferite de lumina si factori externi.

II. Utilizarea medicamentelor: dupa eliberarea medicamentelor din cadrul farmaciei cu circuit inchis, realizata cf. procedurii de eliberare, medicamentele sunt utilizate cf. protocolului de utilizare a medicamentelor de tip antineoplazic sau imunoterapie, folosindu-se echipament special de gradul III, pt protectia personalului medical, cat si hota cu flux laminar de preparare citostatice. Dupa prepararea medicamentului, ele sunt preluate de asistentului medical, urmand a fi admnistrate sub forma de perfuzie (pe cale intravenoasa) pacientului, sub supraveghere medicala.

G. Modalitati de plata

Plata facturii se va efectua de catre unitatea beneficiara cu ordin de plata la 60 de zile de la data inregistrarii la sediul autoritatii contractante a acesteia. **Factura se va emite dupa primirea comenzii pe mail sau fax si va cuprinde doar medicamentele specificate in comanda.**

H. Riscuri si masuri de gestionare

Poate fi identificat ca si **risc** pe parcursul derularii contractului de achizitie publica - schimbările substanțiale în condițiile contractuale pentru a permite mai mult timp de productie a medicamentelor și prețuri mai mari pentru contractant.

Ca masura de gestionare a acestor riscuri, o reprezinta ajustarea preturilor conform formulei de ajustare, dinainte stabilita.

Ajustarea pretului se va face avand la baza modificarile legislative, modificarile normelor tehnice sau pentru ca au fost emise de catre autoritatile locale acte administrative care au ca obiect instituirea, modificarea sau renuntarea la anumite taxe/impozite locale, al caror efect se reflecta in cresterea / diminuarea costurilor pe baza carora s-a fundamentat pretul contractului.

Pretul poate fi ajustat dupa formula: $PA = Pi \times P_{max}CANAMED A / P_{max}CANAMED i$

unde, PA = reprezinta pretul ajustat; Pi = reprezinta pretul produsului adjudecat in urma licitatiei – pretul la data incheierii contractului;

$P_{max}CANAMED A$ = reprezinta noul pret maximal cu ridicata prevazut in Catalogul National al Preturilor cu ridicata si amanuntul la medicamentele de uz uman eliberate cu prescriptie medicala, la data actualizarii

$P_{max}CANAMED i$ = reprezinta pretul maximal cu ridicata prevazut in Catalogul National al Preturilor cu ridicata si amanuntul la medicamentele de uz uman eliberate cu prescriptie medicala, la data limita de depunere a ofertelor

I. Informatii despre atributiile si responsabilitatile autoritatii contractante in implementarea contractului:

DREPTURI:

- se obliga sa receptioneze medicamentele in termenul convenit.
- are dreptul de a inspecta si/sau testa produsele pentru a verifica conformitatea lor cu specificatiile (dupa caz) din anexa/anexele la contract si in deplina concordanta cu cerintele din documentatia de atribuire. Daca vreunul din produsele inspectate sau testate nu corespunde specificatiilor, achizitorul are dreptul sa il respinga, iar furnizorul are obligatia, fara a modifica pretul contractului:

a) de a inlocui produsele refuzate, sau

b) de a face toate modificarile necesare pentru ca produsele sa corespunda specificatiilor lor tehnice, in conformitate cu cerintele, parametrii si caracteristicile inscrise

in Caietul de sarcini, realizate prin schimbare si/sau inlocuire intr-un interval de timp de minim 3, respectiv, maxim 5 zile lucratoare de la solicitarea expresa a achizitorului.

- are dreptul de a emite pretentii asupra garantiei de buna executie, oricand pe parcursul indeplinirii contractului de achizitie publica/contractul subsecvent, in limita prejudiciului creat, in cazul in care contractantul nu isi indeplineste din culpa sa obligatiile asumate prin contract. Anterior emiterii unei pretentii asupra garantiei de buna executie autoritatea contractanta are obligatia de a notifica pretentia atat contractantului, cat si emitentului instrumentului de garantare, precizand obligatiile care nu au fost respectate, precum si modul de calcul al prejudiciului. In situatia executatiei garantiei de buna executie, partial sau total, contractantul are obligatia de a reintregi garantia in cauza raportat la restul ramas de executat.

OBLIGATII :

- se obliga sa plateasca pretul produselor catre furnizor in termen de 60 zile de la primirea facturii de catre acesta. Termenul de plata se va efectua in conformitate cu prevederile Legii 72/2013(art.6.2) privind masurile pentru combaterea intarzierii in executarea obligatiilor de plata a unor sume de bani rezultand din contracte incheiate intre profesionisti si intre acestia si autoritati contractante.

- se obliga sa restituie garantia de buna executie in termen de cel mult 14 zile de la indeplinirea obligatiilor asumate, daca nu a ridicat pana la acea data pretentii asupra ei.

J. Cantitati medicamente la contract:

Oferta se va depune pentru unul sau mai multe loturi, respectand cantitatile indicate pentru fiecare lot (produs).

NR. LOT	DENUMIRE PRODUS	UM	CANTITATE/ LUNA	CANTITATE CONTRACT
1	BICTEGRAVIRUM+EMTRICITABINUM+TENOFIVIRUM 50MG/200MG/25MG COMPR. FILM.	COMPR. FILM	1200	14400
2	DOLUTEGRAVIR 50MG COMPR. FILM.	COMPR. FILM	300	3600
3	DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINE 50MG/300MG COMPR. FILM.	COMPR. FILM	600	7200
4	DOLUTEGRAVIRUM+ABACAVIRUM+LAMIVUDINUM 50MG/600MG/300MG COMPR. FILM.	COMPR. FILM	150	1800
5	DOLUTEGRAVIRUM+RILPIVIRINUM 50 mg/25 mg	COMPR. FILM	300	3600
6	DORAVIRINUM 100MG COMPR. FILM.	COMPR. FILM	60	720
7	DORAVIRINUM+LAMIVUDINUM+TENOFIVIRUM DISOPROXIL 100MG/300MG/245MG COMPR. FILM.	COMPR. FILM	900	10800
8	ELVITEGRAVIR+COBICISTAT+ EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 150MG/150MG/200MG/10MG COMPR. FILM.	COMPR. FILM	180	2160
9	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200MG/10MG COMPR. FILM.	COMPR. FILM	60	720
10	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200MG/25MG COMPR. FILM.	COMPR. FILM	180	2160
11	LAMIVUDINUM 10mg/ml SOL. ORALA X 240ML	FL	1	12
12	LOPINAVIRUM+RITONAVIRUM 80MG/ML+20MG/ML SOL. ORALA X 60ML	FL	1	12
13	NEVIRAPINUM 50MG/ML SUSP. ORALA X 240 ML	FL	1	12

14	RILPIVIRINUM 25 MG CAPS.	COMPR. FILM	60	720
15	ZIDOVUDINUM 10MG/ML SOL. ORALA X 200ML	FL	1	12

Pretul se va exprima in lei, fara T.V.A., pe unitate de masura: flacon, fiola, capsula, dupa caz.

In acest sens, oferta prezentată, care se abate de la prevederile *caietului de sarcini*, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ egal sau superior cerințelor minimele din *caietul de sarcini*, ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în *caietul de sarcini* atrage descalificarea ofertantului.

Insistam ca la livrarea produselor, factura sa fie intocmita cu DCI licitat si nu cu denumire produs (denumire comerciala), sa fie precizat numarul comenzii si numarul de contract atribuit.

Coordonator PN HIV,
Dr. Banca Liliana

Dr. BANCA LILIANA
MEDIC PRIMAR
BOLI INFECTIOASE
COD 731136