

Nr. \_\_\_\_\_



APROBAT  
Manager  
Prof.dr. Sandesc Dorel

17 MAR 2023

## Caiet de sarcini pentru achiziție de produse

Obiect: *Medicamente*

Program National Scleroza Multipla/ Boli Neurologice-cost-volum

### 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.

Caietul de sarcini trebuie să precizeze și instituțiile competente de la care furnizorii, executanții sau prestatorii pot obține informații privind reglementările obligatorii referitoare la protecția muncii, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național sau, în mod special, în regiunea ori în localitatea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operațiunile de instalare, accesorii furnizării produselor (după caz).

Informații privind reglementările obligatorii referitoare la:

- Protecția muncii: [www.securitatea-muncii.ro](http://www.securitatea-muncii.ro); [www.protectiamuncii.ro](http://www.protectiamuncii.ro)
- Prevenirea și stingerea incendiilor: [www.igsu.ro](http://www.igsu.ro)
- Protecția mediului: [www.anpm.ro](http://www.anpm.ro)

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA îndeplinește rolul de Autoritatea 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.



## 2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

### 2.1 Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritatea contractanta este SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA, care este o instituție de învățământ superior de stat acreditată înființată în anul 1974, având sediul în Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu, nr 156, cod 300723. Instituția este condusă de manager Șef Lucrări Dr. Sorin Barac.

Misiunea SCJUPBT este aceea de a oferi servicii medicale de excelență populației din regiunea vestică a României.

Viziunea echipei manageriale a SCJUPBT își propune ca spitalul să devină cel mai bun furnizor de servicii medicale din întreaga euro-regiune, etalon al profesionalismului și calității, iar scopul echipei manageriale este ca SCJUPBT să devină cea mai primitoare unitate sanitară din oraș.

### 2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Pentru atingerea acestor deziderate preocupările se axează pe: obținerea satisfacției pacienților, prin îmbunătățirea actului medical. De aceea este absolut necesară punerea la dispoziție a materialelor medicale utilizate în activitatea clinică zilnică a spitalului. De asemenea este necesară dotarea cu dispozitive medicale performante, de înaltă calitate, cu eficiență ridicată, omologate și conforme standardelor de referință.

## 3 Descrierea produselor solicitate

Obiectul contractului este: Medicamente

### 3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea medicamentelor

Asigurarea necesarului de medicamente utilizate în Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara. De asemenea, medicamentele achiziționate fac parte integrată din procedurile terapeutice și de monitorizare pentru pacienții internați în cadrul spitalului, fiind impetuos necesare pentru operaționalizarea la capacitate maximă a procedurilor terapeutice de zi cu zi. Nu în ultimul rând, prin utilizarea zilnică a acestor medicamente sunt atinse toate standardele de calitate și siguranță a pacientului și a actului medical regăsite în ghidurile internaționale de bună practică medicală.

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Palierului Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș Cod Postal 300723  
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486936  
 • e-mail: judetean@chirurg.ro • www.judetean.ro



3.2 Produsele solicitate

LOF	PRODUS
	Dimetil fumarat 120 mg capsule gastrorezistent (Tecfidera),
	Dimetil fumarat 240 mg capsule gastrorezistent (Tecfidera),
	Fingolimod (Gylenia) 0,5 mg
	OCRELIZUMAB 300 mg
	CLADRIBINUM, Mavenclad 10 mg

3.3 Denumire produs

Lot	Produs	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificatii tehnice
1	2	3	4	5	6	7
6	Dimetil fumarat 120 mg capsule gastrorezistent (Tecfidera),	280	fl	Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara, România	7 zile	Dimetil fumarat 120 mg capsule gastrorezistent (Tecfidera),
7	Dimetil fumarat 240 mg capsule gastrorezistent (Tecfidera),	6660	fl	Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara, România	7 zile	Dimetil fumarat 240 mg capsule gastrorezistent (Tecfidera),
8	Fingolimod (Gylenia) 0,5 mg	1260	fl	Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara, România	7 zile	Fingolimod (Gylenia) 0,5 mg

**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA**

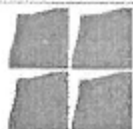


• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, Jd. Timiș, Cod Postal 300723  
 • Cod fiscal 4668448 • Telefon +4 0356 433113 • Fax +4 0256 489556  
 • e-mail: județean@hospital.ro • www.hospital.ro



Lot	Produs	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice
9	<b>OCRELIZUMAB 300 mg</b>	31	fl	Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara, România	7 zile	<b>OCRELIZUMAB 300 mg</b>
10	<b>CLADRIBINUM, Mavenclad 10 mg</b>	76	fl	Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara, România	7 zile	<b>CLADRIBINUM, Mavenclad 10 mg</b>





### 3.4 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

#### 3.4.1 Garanție

Termenul de expirare a produselor **este între 6 și 24 de luni**, în funcție de reglementările legislative în vigoare.

#### 3.4.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de Autoritatea/entitatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea/entitatea contractantă pentru fiecare produs în parte.

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

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sărui 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.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este sediul autorității contractante: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA, adresa Bv. Liviu Rebreanu nr.156, Timișoara, Timiș.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se consideră că l-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.

### 3.5 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autorității contractante

Autoritatea contractantă va pune la dispoziția Contractantului, cu promptitudine, orice informații și/sau documente pe care le deține și care pot fi relevante pentru realizarea Contractului. În măsura în care Autoritatea contractantă nu furnizează datele/informațiile/documentele solicitate de către Contractant, termenele stabilite în sarcina Contractantului pentru furnizarea produselor se prelungesc în mod corespunzător.





Autoritatea contractantă se obligă să respecte dispozițiile din Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă își asumă răspunderea pentru veridicitatea, corectitudinea și legalitatea datelor/informațiilor/documentelor puse la dispoziția Contractantului în vederea îndeplinirii Contractului. În acest sens, se prezumă că toate datele/informațiile. Documentele prezentate Contractantului sunt însușite de către conducătorul unității și/sau de către persoanele în drept având funcție de decizie care au aprobat respectivele documente.

Autoritatea contractantă va colabora, atât cât este posibil, cu Contractantul pentru furnizarea informațiilor pe care acesta din urmă le poate solicita în mod rezonabil pentru realizarea Contractului.

Autoritatea contractantă are obligația să desemneze, în termen de 5 zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Autoritatea Contractantă se obligă să recepționeze produsele furnizate și să certifice conformitatea astfel cum este prevăzut în Caietul sarcini.

Autoritatea Contractantă poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerea Produselor. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivată, cu comentarii scrise.

Recepția produselor se va realiza conform procedurii prevăzute în Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă se obligă să plătească Prețul Contractului către Contractant, în termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul său și numai în condițiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factura împreună cu documentele justificative în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.

#### **Obligațiile principale ale Contractantului**

Contractantul va furniza Produsele și își va îndeplini obligațiile în condițiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentației de atribuire și a ofertei în baza căreia i-a fost adjudecat contractul.

Contractantul va furniza Produsele cu atenție, eficiență și diligență, cu respectarea dispozițiilor legale, aprobările și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

Contractantul se obligă să depună garanția de bună execuție în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la semnarea contractului de ambele părți.

Contractantul va respecta toate prevederile legale în vigoare în România și se va asigura că și Personalul său, implicat în Contract, va respecta prevederile legale, aprobările și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractantul este o asocieră alcătuită din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi ținuți solidar responsabili de îndeplinirea obligațiilor din Contract.



Părțile vor colabora, pentru furnizarea de informații pe care le pot solicita în mod rezonabil între ele pentru realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate măsurile necesare pentru a asigura, în mod continuu, personalul, echipamentele și suportul necesare pentru îndeplinirea în mod eficient a obligațiilor asumate prin Contract.

Contractantul are obligația de a desemna, în termen de 5 (cinci) zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Contractantul se obligă să livreze factura aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract la recepția produselor în condițiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor în condițiile Caietului de sarcini, în conformitate cu propunerea sa tehnică. Totodată, este răspunzător atât de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat răspunzător pentru încălcarea de către Autoritatea Contractantă sau de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce privește modul de utilizare a Produselor.

#### **4 Recepția produselor**

Recepția produselor se va efectua pe baza facturii fiscale și a avizului de însoțire a produselor. Recepția produselor se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr.156, Timișoara, Timiș.

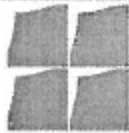
#### **5 Modalități și condiții de plată**

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr.156, Timișoara, Timiș.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

#### **6 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea Contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)**

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul național conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016.



**Nota: Ofertanții vor indica în cadrul ofertei faptul ca la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor în muncă**

## **7 Managementul/ Gestionarea Contractului și activității de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul**

În conformitate cu clauzele contractuale atașate documentației de atribuire.

## **8 Dispoziții finale**

Prin depunerea unei oferte, ofertantul acceptă în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează această procedură de atribuire ca singura bază a acesteia, indiferent care sunt condițiile proprii de vânzare ale ofertantului. Ofertanții au obligația de a analiza cu atenție Documentația de Atribuire și de a pregăti oferta conform tuturor instrucțiunilor, formularelor, prevederilor contractuale și specificațiilor tehnice conținute în aceasta. Eșecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

Nici un cost suportat de operatorul economic pentru pregătirea și depunerea ofertei nu va fi rambursat. Toate aceste costuri vor fi suportate de către operatorul economic ofertant, indiferent de rezultatul procedurii.

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt obligatorii.

**Specificațiile 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. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „sau echivalent”.**

Orice ofertă care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luată în considerare în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din prezentul caiet de sarcini.

Ofertarea de produse cu caracteristici neconforme celor prevăzute în caietul de sarcini atrage respingerea ofertei în condițiile legii.

Modul de prezentare a propunerii tehnice și financiare se va face conform documentației de atribuire.

Documentația aferentă ofertei va conține, atât documentația originală, cât și traducerea documentației originale în limba română, dacă este cazul.



AVIZ MANAGER SCJUT

CATRE SERVICIUL APROVIZIONARE

Nr. crt	Denumire comerciala	Denumire generica	Concentratie/U.T	Cantitate necesara per unitati	Pret UM fara TVA	Pret UM cu TVA	Pret terapie fara TVA	Pret terapie cu TVA
6	Dimetil fumarat 120 mg capsule gastrorezistent (Tecfidera)	Tecfidera	120 mg	230	34,13	37,2017	9556,4	10416,476
7	Dimetil fumarat 240 mg capsule gastrorezistent (Tecfidera)	Tecfidera	240 mg	6660	63,01	68,6809	419646,6	457414,794
8	Fingolimod (Gylenia)	Gylenia	0,5 mg	1260	127,88	136,3892	161128,8	175630,392
9	OCRELIZUMAB	Ocrevus	300 mg	31	21596,4	23540,076	669488,4	729742,356
10	CLADRIBINUM	Mavenclad	10 mg	76	7433,38	8102,3842	564936,88	615781,199
						Total	1824757,08	1988985,22

Data 07.03.2023

Coordonator Programe Nationale

Prof. dr. Simu Mihaela





AVIZ MANAGER SC JUT

CATRE SERVICIUL APROVIZIONARE

Nr. crt	Denumire comerciala	Denumire generica	Concentratie/U.T	Cantitate necesara per unitati	Pret UM fara TVA	Pret UM cu TVA	Pret terapie fara TVA	Pret terapie cu TVA
1	OCRELIZUMAB	Ocrevus	300 mg	9	21596,4	23540,076	194367,6	211860,684
					Total		194367,6	211860,684

Data 28.02.2023



Coordonator Programe Nationale

Prof. dr. Simu Mihaela

