

Nr.înreg: 12554 / 06.07.2020
Referitor la: Furnizare medicamente oncologice



APROBAT,

MANAGER
Dr.Mahler Beatrice

Strategie de contractare
Conf. prevederilor art. 9 alin. 2 din HG nr. 395/2016
CPV: 33652100-6 - Antineoplazice

Conform Planului anual al achizițiilor publice pentru anul 2020, precum și a referatului de necesitate întocmit de Secția de Oncologie, înregistrat cu nr. 11214/17.06.2020, Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”, urmează să achiziționeze produse farmaceutice, pentru desfășurarea în bune condiții a actului medical, pentru o perioadă de 4 luni.

Procedura de atribuire aleasă: În urma analizei valorii estimate, având în vedere că vor mai fi proceduri și că valoarea acestora va depăși pragul reglementat prin alin.b), alin.(1), art.7 din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, precum și prevederile alin.(2), art.17 din HG 395/2016 și a prevederilor art. 68 din Legea 98/2016, procedura de atribuire propusă pentru această achiziție este **negociere fără publicare în prealabil a unui anunț de participare**. Procedura se desfășoară offline.

Tipul de contract propus și modalitatea de implementare a acestuia: Pentru asigurarea continuității în aprovizionare urmează să se încheie un acord cadru pe maxim 4 luni, în baza acestuia putând să fie încheiate contracte subsecvente în funcție de necesități și de fondurile alocate.

Procedura se va finaliza prin încheierea unui acord cadru pentru o perioadă de maxim 4 luni urmat de contracte subsecvente.

Justificarea alegerii acestei proceduri rezidă din faptul că, necesitatea autorității contractante are un caracter repetitiv, prevăzut cu limite pentru o perioadă determinată, de 4 de luni până la finalizarea procedurii de licitație deschisă și încheierea acordului în urma atribuirii.

Acordul-cadru permite autorității contractante atribuirea de contracte subsecvente, în funcție de necesitățile concrete ale autorităților contractante, în perioada de timp pentru care a fost încheiat respectivul acord. Prin această modalitate de achiziționare, autoritatea, stabilindu-și niște limite de contractare, până la finalizarea licitației deschise și atribuirea procedurii. Menționăm că la acest moment nu se cunoaște cantitatea exactă necesară de produse farmaceutice.

Mecanismele de plată: Plata facturilor se va face la 60 zile de la data recepției.

Penalități pentru neindeplinirea sau îndeplinirea defectuoasă a obligațiilor contractuale:

în cazul în care, din vina sa exclusivă, furnizorul nu reușește să-și îndeplinească obligațiile asumate, atunci achizitorul are dreptul de a percepe penalități ca o cota procentuala în cuantum conform Legii nr. 72/2013 din plata neefectuată pentru fiecare zi de întârziere, până la îndeplinirea efectivă a obligațiilor.

în cazul în care achizitorul nu își onorează obligațiile în termen de 60 de zile de la expirarea perioadei convenite, atunci acestuia îi revine obligația de a plăti, ca penalități, o sumă echivalentă în cuantum conform Legii nr. 72/2013 din plata neefectuată, până la îndeplinirea efectivă a obligației de plată. Cota procentuala de penalitate se aplică pentru fiecare zi de întârziere.

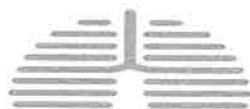
Justificarea privind determinarea valorii estimate:

În conformitate cu dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice:

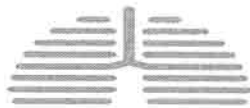
“Autoritatea contractantă calculează valoarea estimată a unei achiziții având în vedere valoarea totală de plată, fără TVA, estimată de autoritatea contractantă, luând în considerare orice eventuale forme de opțiuni și prelungiri ale contractului menționate în mod explicit în documentele achiziției”.

Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” estimează valoarea contractului de furnizare de produse farmaceutice ținând cont de Referatul de necesitate nr. 11214/17.06.2020, prin care se solicită încheierea unui contract de furnizare pentru o perioadă de 24 luni pentru cantitățile menționate mai jos

Nr. Crt	Denumire comuna internațională	Forma farmaceutică	Concentrație	U/M	Valoare	Minim lunar
1	PEMETREXEDUM	Pulb. Pt. Conc. Pt. Sol. Perf.	500 mg	Cutie x 1 flacon pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	4010.86	20
2	VINORELBINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	10 mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incoloră x 1 ml conc. pt. sol. perf.	25.09	20
3	VINORELBINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	10 mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incoloră x 5 ml conc. pt. sol. Perf.	121.05	20
4	ETOPOSIDUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	20mg/ml	Cutie x 1 flacon din sticla incoloră x 5ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	26.13	20
5	ETOPOSIDUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	20mg/ml	Cutie x 1 flacon din sticla incoloră x 10ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	46.16	20
6	ETOPOSIDUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	100mg/5 ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incoloră cu capacitatea de 8 ml x 5 ml conc. pt. sol. perf.	26.13	20
7	DOCETAXELUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	160mg/8 ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incoloră (tip I) continand concentrat 8 ml	141.83	20
8	DOCETAXELUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	20mg/1ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incoloră (tip I) continand concentrat 1 ml	37.65	20
9	DOCETAXELUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	80mg/4ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incoloră (tip I) continand concentrat 4 ml	145.27	20
10	DOCETAXELUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	20mg/ml	Cutie x flacon unidoza, din sticla incoloră cu 4ml concentrat pentru soluție perfuzabilă care conține 80mg docetaxel	162.85	20
11	DOCETAXELUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	20mg/ml	Cutie x flacon unidoza, din sticla incoloră cu 7ml concentrat pentru soluție perfuzabilă care conține 140mg docetaxel	1159.35	20
12	DOCETAXELUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	120mg/6 ml	Cutie x 1 flacon x 6ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	953.67	20
13	CAELYX DOXORUBICINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	2mg/ml	Cutie x 1 flacon din sticla x 10ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	1508.01	25
14	DOXORUBICINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	2mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incoloră a 5 ml conc. pt. sol. perf. continand 10 mg doxorubicina	7.78	10



15	DOXORUBICINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	2mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incolora a 25 ml conc. pt. sol. perf. continand 50 mg doxorubicina	35.12	10
16	DOXORUBICINUM	Pulb. Pt. Sol. Perf.	2mg/ml	Cutie x 1 flac. din sticla incolora cu capacitatea de 8 ml continand 10 mg clorhidrat de doxorubicina	30.21	10
17	DOXORUBICINUM	Pulb. Pt. Sol. Perf.	2mg/ml	Cutie x 1 flac. din sticla incolora cu capacitatea de 50 ml x 50 mg clorhidrat de doxorubicina	115.34	10
18	CISPLATINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	10mg/ 20 ml	Cutie cu 1 flac. x 20 ml conc. pt. sol. perf.	33.06	30
19	CISPLATINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	1mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla bruna care contine 10 ml conc. pt. sol. perf.	7.27	30
20	CISPLATINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	1mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla bruna care contine 25 ml conc. pt. sol. perf.	20.07	30
21	CISPLATINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	1mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla bruna care contine 50 ml conc. pt. sol. perf.	23.05	20
22	CISPLATINUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	1mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla bruna care contine 100 ml conc. pt. sol. perf	71.49	10
23	TOPOTECAMUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	1mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla bruna de tip I, cu capacitatea de 2 ml care contine conc. pt. sol. perf. (1mg topotecan)	72.23	20
24	TOPOTECAMUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	1mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla bruna de tip I, cu capacitatea de 5 ml care contine conc. pt. sol. perf. (4 mg topotecan)	189.24	20
25	TOPOTECAMUM	Pulb. Pt. Conc. Pt. Sol. Perf.	4mg	Cutie x 1 flacon din sticla incolora tip I (8ml) x 4mg pulbere pt. concentrat pt. solutie perfuzabila	158.19	20
26	FILGRASTIMUM	Sol. Inj. Sau Perf. In seringa preumpluta	30MU/0.5 ml	Ambalaj cu 1 seringa preumpluta (sticla) cu 0.5 ml sol. inj.	56.29	10
27	FILGRASTIMUM	Sol. Inj. Sau Perf. In seringa preumpluta	48MU/0.5 ml	Ambalaj cu 1 seringa preumpluta (sticla) cu 0.5 ml sol. inj.	91.95	10
28	PEGFILGRASTIMUM	Sol. Inj. In seringa preumpluta	10mg/ml	Cutie cu ambalaj ce contine 1 seringa preumpluta x 0.6 ml sol. inj.	1887.93	10
29	PEGFILGRASTIMUM	Sol. Inj. In seringa preumpluta	6mg	Cutie cu 1 seringa preumpluta care contine 0.6 ml sol. Inj.	1900.85	10
30	CALCII FOLINAS	Sol. Inj.	10mg/ml	1 flacon x 10ml solutie injectabila	19.87	10
31	FLUOROURACILUM	Sol. Inj. Sau perf.	50mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incolora a 20 ml sol. inj. sau perf.	10.79	10
32	FLUOROURACILUM	Sol. Inj. Sau perf.	50mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incolora a 50 ml sol. inj. sau perf.	33.87	10
33	FLUOROURACILUM	Sol. Inj. Sau perf.	50mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incolora a 100 ml sol. inj. sau perf	11.5	10
34	FLUOROURACILUM	Sol. Inj. Sau perf.	50mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incolora a 5 ml sol. inj. sau perf	3.18	10



35	FLUOROURACILUM	Sol. Inj. Sau perf.	50mg/ml	Cutie cu 1 flac. din sticla incolora a 10 ml sol. inj. sau perf	6.37	10
36	PERTUZUMABUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	420mg	Cutie x 1 flacon din sticla x 14ml concentrat pentru solutie perfuzabila x 420mg pertuzumab	10544.85	5
37	ATEZOLIZUMABUM	Conc. Pt. Sol. Perf.	1200mg/20ml	Cutie x 1 flacon din sticla de tip I continand 20ml solutie	16584.24	5

Impartire in loturi - DA ; ofertele se vor depune pentru unul sau mai multe loturi.

Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Frecventa si valoarea contractelor ce vor fi atribuite:

Contractele subsecvente se vor incheia lunar in functie de necesitatile si fondurile disponibile ale Autoritatii contractante.

Criteriile de calificare: pentru asigurarea unitatii asupra capacitatii de implicare a ofertantilor in derularea contractelor de furnizare se solicita o serie de cerinte minime de calificare. Intrucat asigurarea spitalului cu medicamente este esentiala pentru buna desfasurare a actului medical, consideram ca ofertantii care indeplinesc cerintele minime de calificare impuse prezinta garantii in executarea contractelor.

Justificarea criteriului de atribuire ales - pretul cel mai scazut: Avand in vedere necesitatea incadrarii in bugetul alocat, complexitatea redusa a achizitiei precum si faptul ca cerintele tehnice au fost stabilite foarte clar in caietul de sarcini, criteriul de atribuire ales este pretul cel mai scazut conform prevederilor art 187.alin (3) lit. a) din Legea 98/2016 privind achizitiile publice.

Legislatia aplicabila:

- Legea privind achizitiile nr 98/2016
- Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, HG 395/2016
- Legea privind remediile si caile de atac in materie de atribuire a contractelor de achizitie publica, a contractelor sectoriale si a contractelor de concesiune de lucrari si concesiune de servicii, precum si pentru organizarea si functionarea Consiliului National de Solutionare a Contestatiilor nr 101/2016;
- Legislatia aferenta pe www.anap.gov.ro

Ofertantul va trebui sa furnizeze aceste servicii avand o capacitatea tehnica profesionala care sa nu prejudicieze activitatea specifica Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" si sa fie autorizati de catre Ministerul Sanatatii in conformitate cu Legea nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii cu completarile si modificarile ulterioare.

Garantia de participare:

NU este cazul.

Garantie de buna executie

NU este cazul.

Situația personală a candidatului sau ofertantului:

Informatii si formalitati necesare pentru evaluarea respectarii cerintelor mentionate.

Ofertantii, tertii sustinatori si subcontractantii nu trebuie sa se regaseasca in situatiile prevazute la art.164, 165, 167 din Legea nr. 98/2016.

Modalitatea prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei:se va complete DUAE de catre operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Aceste documente pot fi:

Certificate constatatoare privind lipsa datoriilor restante la momentul prezentarii, cu privire la plata impozitelor, taxelor sau a contributiilor la bugetul general consolidate(buget local, buget de stat, etc.)

Cazierul judiciar al operatorului economic si al membrilor organului de administrare, de conducere sau de supraveghere al respectivului operator economic, sau a celor ce au putere de reprezentare, de decizie sau de control in cadrul acestuia, asa cum rezulta din certificatul constatator emis de ONRC/actul normativ;

Dupa caz, documente prin care se demonstreaza faptul ca operatorul economic poate beneficia de derogarile prevazute la art.166 alin.(2), art.167 alin.(2), art.171 din Legea 98/2016 privind achizitiile publice;

Declaratia pe propria raspundere privind neincadrarea in situatiile prevazute la art.58-63 din Legea nr.98/2016 privind achizitiile publice.

Persoane cu functii de decizie in cadrul autoritatii contractante implicate in procedura de achizitie in ceea ce priveste organizarea, derularea si finalizarea procedurii de atribuire:

1. Mahler Beatrice MANAGER
2. Petrescu Otilia – FARMACIST SEF
3. Jarca Costel DIRECTOR FINANCIAR CONTABIL
4. Gina Ana Ciolan – DIRECTOR MEDICAL
5. Trandafir Daniela – DIRECTOR INGRIJIRI
6. Mititelu Eugen COORDONATOR BIROU ACHIZITII CONTRACTARE

Justificare:

În consecință pentru indeplinirea criteriului de calificare – s-a încercat *acoperirea și reducerea următoarelor riscuri:*

- riscul ca operatorul economic sa fi fost condamnat pentru una dintre infractiunile prevazute la art 164 din Legea 98/2016, stabilita de o instanta judecatoreasca.

- riscul ca operatorul economic sa nu isi fi indeplinit obligatiile fiscale la bugetul general consolidat situatie consfintita de o decizie a organului fiscal sau instantei judecatoresti la art 165 din Legea 98/2016.

- riscul ca operatorul economic sa se afle in una dintre situatiile prevazute la art 166 din Legea 98/2016.

Capacitatea de exercitare a activității profesionale

Certificatul constatator emis de ONRC: operatorii economici ce depun oferta trebuie sa dovedeasca o forma de inregistrare in conditiile legii din tara de rezidenta, sa reiasa ca operatorul economic este legal constituit, ca nu se afla in niciuna din situatiile de anulare a constituirii precum si faptul ca are capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului.

- Avizul de functionare emis de Ministerul Sanatatii.

- Autorizatia de distributie angro, eliberata de Ministerul Sanatatii- Agentia Nationala a Medicamentului, cf.art.699, poz.17 din Legea nr.95/2006, privind reforma in domeniul sanatatii, Titlu XVIII, Medicamentul, Cap.I, cu modificarile si completarile ulterioare si Ordinul Ministrului Sanatatii Publice nr.1964/2008 pentru aprobarea normelor privind infiintarea, organizarea si functionarea unitatilor de distributie angro de medicamente de uz uman.

- Autorizatia de punere pe piata cf. Legea 95/2006 (art.700, alin1 si alin.2, art.730, alin.5) privind reforma in domeniul sanatatii Titlu XVII, Medicamentul, cu modificarile si completarile ulterioare si Ordinul Ministrului Sanatatii Publice nr. 263/15.03.3003 si nr.895/20.07.2003,

Se poate depune echivalentul acestui document, documentul prezentat va fi in copie lizibila cu mentiunea "conform cu originalul", semnat si stampilat de operatorul economic ofertant. Toate documentele se vor prezenta in original, copie legalizata sau copie "conform cu originalul", cf.art.173.2 din Legea 98/2016.

Capacitatea tehnica si/sau profesionala

- Documente emise de catre organisme acreditate care confirma certificarea SR EN ISO 9001:2008 sau echivalenta (sa fie deja implementat si valabil la data prezentarii).

Modalitatea de indeplinire - copie legalizata sau copie conform cu originalul. In conformitate cu principiul recunoasterii reciproce, vor fi acceptate certificate echivalente emise de organisme stabilite in alte state ale Uniunii Europene sau prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi- conf. art 200 din LG 98/2016

Modul de prezentare a propunerii tehnice

Ofertantul trebuie sa prezinte informatiile necesare pentru elaborarea propunerii tehnice astfel incat aceasta sa permita identificarea cu usurinta a corespondentei cu specificatiile tehnice .

Modul de prezentare a propunerii financiare

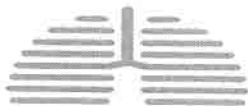
Propunerea financiara reprezinta valoarea totala fara TVA in lei pentru cantitatea maxima estimata a acordului cadru. De asemenea, ofertantul va complete, formularul de oferta completat conform modelului atasat. Formularul va fi insotit de centralizatorul de preturi in care vor fi evidentiata urmatoarele: pret unitar fara TVA calculat la doua zecimale, valoare maxima a acordului cadru fara TVA si evidenciat distinct TVA. Termen de plata: max. 60 de zile de la data primirii facturii de catre autoritatea contractanta. Propunerea financiara va fi facuta in lei

Ajustarea pretului:

Pretul va putea fi ajustat pe perioada de derulare a acordului cadru, prin aplicarea celor doua formule de ajustare, in functie de situatie: a) formula de ajustare in functie de modificarea preturilor din CANAMED (pentru produsele care sunt listate in CANAMED) $PUAJ = (PC \times PUO) / PCO$ in care: PUAJ = Pretul unitar ajustat PC = Pretul unitar din CANAMED la data solicitarii ajustarii PUO = pretul unitar ofertat PCO = Pretul unitar din CANAMED la data initierii procedurii b) formula de ajustare in functie de variatia euro $PUAJ = PUO \times K$ unde: PUAJ = Pretul unitar ajustat; PUO = pretul unitar ofertat; K = Coeficient de ajustare $K = \text{Euronou} / \text{Euroref}$ unde: Euronou este cursul euro afisat de BNR la data solicitarii ajustarii Euroref este cursul euro BNR din data publicarii Anuntului de participare in SEAP. Ajustarea pretului in functie de variatia euro se va aplica numai in cazul in care variatia euro fata de data de referinta depaseste 5%. Ajustarea se va efectua numai in urma unei adrese din partea furnizorului in care se va aplica in mod explicit si detaliat formula de ajustare. Adresa insotita de anexe (dupa caz) se va constitui in anexa la actul aditional pentru modificarea anexei initiale a acordului-cadru si la contractul subsecvent ce urmeaza a se incheia.

Nu se accepta actualizarea pretului contractului subsecvent in urmatoarele conditii:

- **nu se modifica catalogul national al medicamentelor.**



Modul de prezentare a ofertei

Operatorul economic va depune toate documentele, pana la data limita de depunere (transmitere) a ofertelor prevazuta in anuntul de participare. Avand in vedere modalitatea de desfasurare a procedurii, operatorul economic trebuie sa ia toate masurile astfel incat, documentele de calificare, propunerea tehnica si elementele propunerii financiare, sa fie primite si inregistrate pana la data si ora limita de depunere/postare a ofertelor. Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a solicita ofertantilor, confirmarea existentei documentului solicitat in forma in care acesta a fost mentionat in documentatia de atribuire (original, copie legalizata, document autentificat, sau copie semnata si stampilata cu mentiunea: "conf.cu originalul"). Data limita pt.depunere/deschiderea ofertelor sunt precizate in anuntul de participare

În consecință pentru indeplinirea criteriului de calificare – s-a încercat acoperirea și reducerea următoarelor riscuri: posibilitatea ca operatorul economic sa nu aiba calitatea si autorizarea necesara indeplinirii activitatii conform declaratiei din DUAE.

Avand in vedere cele mentionate mai sus, propunem aprobarea achizitiei publice pentru medicamente oncologice prin neociere fara publicare in prealabil a unui anunt de participare, intr-o singura etapa cu o valoare estimata de maxim 363.953,60 lei/lunar fara TVA

Birou Achizitii Publice, Contractare

Intocmit,

Coordonator birou achizitii publice, contractare

Mititelu Eugen

REFERENT SPECIALITATE
EC. MITITELU EUGEN