



Nr. 18107/29.09.2026
Aprobat,

Manager,
Prof. Univ. Dr. Popescu Gheorghe

Caiet de sarcini pentru achiziție de produse

1 Introducere

AUTORITATE CONTRACTANTĂ: Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” are calitatea de autoritate contractantă. **Obiectul achiziției îl constituie furnizarea de medicamente citostatice/antineoplazice, CPV 33652100-6 – Antineoplazice.**

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, Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” îndeplinește rolul de *autoritate* 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.

Cerințele impuse în Caietul de sarcini vor fi considerate minime și obligatorii. În acest sens, orice ofertă de furnizare produse care se abate de la prevederile Caietului de sarcini sau prezintă caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în acesta sau care nu satisfac cerințele impuse în acesta, va fi respinsă ca neconformă.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Atribuirea acordului-cadru de furnizare medicamente antineoplazice

2.1 Informații despre autoritatea/entitatea contractantă

AUTORITATE CONTRACTANTĂ: Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”, Șoseaua Viilor nr. 90, sector 5, București, cod poștal 050159.

Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” intenționează să achiziționeze medicamente antineoplazice citostatice pentru realizarea actelor medicale în condiții optime și în conformitate cu protocoalele existente în domeniul sanitar.

Obiectivul general al acestei achiziții îl constituie ocrotirea sănătății populației prin intermediul unui act medical sigur și asigurarea celor mai bune condiții de tratare a pacienților prin utilizarea de medicamente de cea mai bună calitate.

Prin intermediul acestei achiziții se urmărește atât ocrotirea drepturilor pacientului și realizarea actelor medicale la cele mai înalte standarde, cât și desfășurarea în condiții optime a activității prin utilizarea de medicamente de calitate. Pacienții au nevoie de îngrijiri de cea mai înaltă calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resurse umane, financiare și materiale.

Obiectivul specific al achiziției îl constituie achiziționarea de medicamente antineoplazice de cea mai bună calitate, achiziționate cu respectarea principiului cheltuirii eficiente a banilor publici și asigurarea celor mai bune condiții pentru pacienții internați în cadrul Institutului de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Achiziția este necesară pentru asigurarea continuității tratamentelor oncologice și a disponibilității medicamentelor citostatice necesare pacienților internați, potrivit necesarului unității sanitare și protocoalelor terapeutice aplicabile.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă

Achiziția este necesară pentru asigurarea continuității tratamentelor oncologice și a disponibilității medicamentelor citostatice necesare pacienților internați, potrivit necesarului unității sanitare și protocoalelor terapeutice aplicabile.

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

Activitatea curentă a Institutului și programele naționale de sănătate aplicabile, după caz.

2.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea, dacă este cazul

i. Sectorul sanitar; furnizarea medicamentelor se realizează cu respectarea legislației aplicabile medicamentelor de uz uman, autorizării, distribuției, transportului, depozitării, trasabilității și

farmacovigilenței.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, *dacă este cazul*

Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”, Farmacia Institutului, structurile medicale beneficiare și operatorii economici contractanți..

3 Produsele solicitate

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea tratamentului medicamentos necesar pacienților și continuitatea activității medicale oncologice.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor, *dacă e cazul*

Furnizarea, în cantitățile și termenele solicitate, a medicamentelor citostatice/antineoplazice prevăzute pe loturi în prezentul caiet de sarcini.

3.3 Descrierea produselor solicitate și, *dacă este cazul, a operațiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate*

Furnizare medicamente citostatice/antineoplazice, pe loturi, în baza acordului-cadru și a contractelor subsecvente/comenzilor, în funcție de necesitățile efective și fondurile disponibile.

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul *autorității/entității 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

COMPLETARE AUTORITATE CONTRACTANTĂ: Produsele solicitate sunt cele prevăzute în tabelul de mai jos, pe loturi, conform necesarului aprobat.

Nr. crt.	DCI	Formă farmaceutică	Concentrație / prezentare	U/M	Cant. minimă Contract subsecvent	Cant. maximă Contract subsecvent	Cant. minimă acord cadru 4 luni	Cant. Maximă acord cadru 4 luni
1	CEMPIPLIMABUM	conc. pt. sol. perf.	50mg/ml	fl.	5	10	10	20
2	GEMCITABINUM	conc. pt. sol. perf.	100mg/ml	fl.	10	20	20	40
3	GEMCITABINUM	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	fl.	15	30	30	60
4	CISPLATINUM	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	fl.	25	50	50	100
5	AMIVANTAMABUM	conc. pt. sol. perf.	7mg	fl.	12	24	24	50
6	NIVOLUMABUM	conc. pt. sol. perf.	120mg	fl.	5	9	9	20
7	ATEZOLIZUMABUM	conc. pt. sol. perf.	1200mg/20ml	fl.	10	19	19	40



În cadrul prezentei achiziții, produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite, de asemenea, vor fi oferite cele mai recente modele. Produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate ar trebui să încorporeze cele mai recente îmbunătățiri în proiectare și materiale.

Orice referire la standarde va fi însoțită de mențiunea "Sau echivalent", fiind în sarcina ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini.

3.3.2 Timp de funcționare (disponibilitate) a produsului (dacă este cazul)

Nu este cazul.

3.4 Extensibilitate, dacă este cazul

Nu este cazul.

3.5 Furnizarea de produse de generație superioară, dacă este cazul

Nu este cazul.

3.6 Garanție / Termen de valabilitate

COMPLETARE AUTORITATE CONTRACTANTĂ: Pentru medicamente se aplică termenul de valabilitate. La data recepției/livrării, produsele vor avea un termen de valabilitate de minimum 12 luni. Produsele neconforme vor fi înlocuite în maximum 72 de ore de la notificare.

Se va prezenta o declarație pe proprie răspundere în acest sens privind perioada de valabilitate a produselor oferite;

3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul maxim de livrare este de 48 de ore de la transmiterea comenzii ferme. Livrarea se efectuează la Farmacia Institutului de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”, Șoseaua Viilor nr. 90, sector 5, București. Transportul, manipularea, condițiile de temperatură, securitate, integritatea ambalajelor și, după caz, lanțul frigorific sunt în sarcina contractantului. Ambalarea și etichetarea vor respecta legislația aplicabilă medicamentelor.

Ofertantul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt sigilate și nu prezintă vicii ascunse.

Ofertantul este responsabil să se asigure că toate produsele sunt etichetate corect și în conformitate cu legislația aplicabilă.

Furnizorul are obligația de a respecta prevederile legale de ambalare și etichetare a produselor, pentru ca acestea să facă față manipulării și condițiilor din timpul transportului, în așa fel încât să ajunga în stare bună la destinația finală.

Pentru etichetare se impune următoarea inscripționare :

- a) denumirea comercială a produsului;
- b) substanțele active și excipienții;
- c) forma farmaceutică și conținutul;
- d) modul și calea de administrare;
- e) atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemână și vederea copiilor;
- f) codul de identificare unic privind deserializarea, conform prevederilor Regulamentului Delegat 2016/161 și a Directivei 2011/62/UE;
- g) număr lot și data fabricației;
- h) termen de valabilitate;
- i) număr înregistrare autorizație ANMDM;
- j) numele și adresa producătorului
- k) inscripționarea codului de bare corespunzător produsului.

Ambalarea trebuie să asigure păstrarea integrității și calității produselor pe timpul depozitării și transportului. Ambalajele trebuie să fie intacte.

Furnizorul are obligația de a ambala produsele pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură din timpul transportului tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care ar putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajunga în bună stare la destinația finală.

În cazul ambalării greutăților și volumelor în cutii, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare grea în toate punctele de tranzit.

Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleti de lemn, foi de protecție etc) rămân în proprietatea achizitorului.

INSTITUTUL DE PNEUMOTIZIOLOGIE „MARIUS NASTA”

Se va prezenta o declarație pe propria răspundere privind deținerea Autorizație de punere pe piață emisă de ANMDM (conform Legii 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, art.700, alin 1 si 2, art 730, alin. 5) sau în cazul ofertanților străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, în termen de valabilitate pentru toate produsele oferate.

3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul
Nu este cazul.

3.8.1 Instalare, punere în funcțiune, testare
Nu este cazul.

3.8.2 Instruirea personalului pentru utilizare
Nu este cazul.

3.9 Servicii de mentenanță
Nu este cazul.

3.9.1 Mentenanța corectivă în perioada de garanție
Nu este cazul.

3.9.2 Mentenanța preventivă în perioada de garanție
Nu este cazul.

3.9.3 Mentenanța evolutivă în perioada de garanție
Nu este cazul

3.10 Suport tehnic
Nu este cazul.

3.11 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectiva după expirarea garanției
Nu este cazul

3.12 Mediul în care este operat produsul, dacă este cazul
Nu este cazul

3.13 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea, dacă este cazul
Nu este cazul

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:

- a. *mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,*
- b. *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,*
- c. *asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,*
- d. *transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului*
- e. *colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,*
- f. *reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității/entității contractante,*
- g. *asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității/entității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,*
- h. *prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,*
- i. *colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.*

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

Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a. *desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,*

INSTITUTUL DE PNEUMFTIZIOLOGIE „MARIUS NASTA”

- b. 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,
- c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, după caz instalarea produselor;
- d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
- e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
- f. asigurarea acurateții oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- g. 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,
- h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
- i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

5 Documentații ce trebuie furnizate autorității/entității contractante în legătură cu produsul

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/entității contractante în cadrul contractului sunt (de exemplu):

- Declarația de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă ;
- Certificat de conformitate emis de un organism acreditat, în conformitate cu legislația aplicabilă;
- Garanția produselor emisă de furnizor / producător;
- Certificat de calibrare;
- Manualele de folosire / operare / mentenanță a produselor;
- Raport privind testarea;
- Dosarul de instruire al personalului.

6 Recepția produselor

Recepția cantitativă și calitativă se realizează la livrare, prin verificarea identității produsului, cantității, integrității ambalajului, lotului, termenului de valabilitate, corespondenței cu comanda și condițiilor de transport. Produsele neconforme pot fi refuzate și vor fi înlocuite în maximum 72 de ore.

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității/entității contractante. Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea/entitatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va include unul din următoarele rezultate:

- a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
- b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție recomandă suspendare recepției când:

- i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea/entitatea contractantă comunică Contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia. Termenul de remediere nu poate depăși 90 de zile de la data încheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

- c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

d)

7 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate [conform prevederilor contractuale/ conform graficului de plăți, anexă la contract].

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua [conform graficului de plăți] în termen de [introduceți nr. de zile] de la data

INSTITUTUL DE PNEUMOTIZIOLOGIE „MARIUS NASTA”

înregistrării facturii fiscale de către AC/EC și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționat *numărul contractului, datele de emitere și de scadența ale facturii respective*. Facturile vor fi trimise *conform procedurii interne de primire a facturilor adoptată de autoritatea/entitatea contractantă*.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos (*de exemplu*):

- a) *declarația de conformitate și / sau certificatul de conformitate (după caz);*
- b) *avizul de expediție a produsului (după caz);*

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

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv *[selecția din lista de mai jos după cum este aplicabil:*

- i. *Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;*
- ii. *Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;*
- iii. *Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;*
- iv. *Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;*
- v. *Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;*
- vi. *Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);*
- vii. *Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;*
- viii. *Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;*
- ix. *Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;*
- x. *Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);*
- xi. *Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);*
- xii. *Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.]*

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:

[introduceți].

9 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul

Pe parcursul derulării Contractului, Autoritatea/entitatea contractantă verifică la *intervale stabilite și comunicate prin Caietul de sarcini* dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și că produsele au fost livrate și acceptate.

Managementul contractului include o componentă de management și o componentă administrativă (de administrare efectivă a contractului) și presupune **coordonarea** continuă, **monitorizarea** și **controlul** tuturor activităților și rezultatelor realizate de contractant.

1) **Coordonarea** implică:

- a) *organizarea întâlnirilor de analiză a modalității de executare a contractului,*
- b) *coordonarea resurselor implicate și a activităților realizate în executarea contractului;*

2) **Monitorizarea** implică:

- a) *Analiza/măsurarea și evaluarea modalității de executare a obligațiilor contractuale prin raportare la prevederile contractuale. Pentru activitățile de monitorizare se utilizează cel puțin următoarele elemente:*
 - i. *Informațiile din propunerea tehnică, pe baza cerințelor din caietul de Sarcini,*
 - ii. *Informațiile din propunerea financiară și clauzele contractuale privind modalitatea de plată;*
- b) *Constatarea conformității prin acceptarea produselor livrate, pe baza procedurii și criteriilor de recepție incluse în caietul de sarcini, condițiile contractuale;*

3) **Controlul** implică identificarea acțiunilor corective pentru abordarea abaterilor de la condițiile contractuale, constatate în cadrul întâlnirilor dintre contractant și autoritatea /entitatea contractantă și care se referă la aspecte precum:

10 Evaluarea performanței Contractantului, dacă e cazul

Nu este cazul

Director medical,
Dr. Zaharia Dragos

Coordonator PNS,
Dr. Gurzu Ioana-Eliza

Dr. Ioana Gurzu
Medic specialist
Oncologie medicală
c.c.d.: F65842

