

  **Spitalul Orăşenesc**
Sfânta Filofteia Mizil
Str. Spitalului Nr.21
tel/fax 0244 251115
E-mail: registratura@spitalmizil.ro
Web: www.spitalmizil.ro

 
unitate afiliată în
SUPRAVEGHEREA
9001:2015

Nr. 125 / 06.08.2024


Aprob,
Manager

**STRATEGIA DE CONTRACTARE
PRIVIND ACHIZIȚIA DE PRODUSE FARMACEUTICE
CONFORM art.9 din H.G.395/2016**

1. DATE PRIVIND AUTORITATEA CONTRACTANTĂ

Spitalul Orăşenesc Sfânta Filofteia, MIZIL - subordonată Autorității administrației publice locale – Consiliul Local Mizil, conform HCL 88/24.06.2010

Strada Spitalului nr. 21, Mizil – Prahova

Tel./fax : 0244250505/02444251115

e-mail: spitalmizil@gmail.com

registratura@spitalmizil.ro

2.OBIECTUL ACHIZIȚIEI

Obiectul achiziției îl reprezintă furnizarea de produse farmaceutice având: cod CPV principal: 33600000-6 – produse farmaceutice

Procedura aplicată este negociere fără publicare prealabilă, iar aceasta implică încheierea unui contract de achiziție împărțit pe loturi.

3.MODALITATEA DE ATRIBUIRE, conform art.104 al.1, lit."a" Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare

Valoarea totală estimată este **138878,24** lei, fără TVA, iar modalitatea de atribuire conform *art. 104 al.1 lit. "a" din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare*, este negocierea fără publicare prealabilă

Urmare faptului că la licitația deschisă pentru achiziția de produse farmaceutice 219 loturi, încheiată prin atribuirea Acordurilor cadru cadru nr.:2579, 2586, 2578, 2576, 2585, 2577, 2580, 2583, 2582, 2575, 2574, 2588, 2587, 2581, 2584/19.03.2024, au fost loturi unde nu s-a înscris nici un ofertant, unele loturi au fost anulate din alte motive (nerespectare caiet sarcini, etc) iar secțiile/compartimentele medicale solicită aceste medicamente, am procedat la demararea

procedurii de negociere fără publicare prealabilă, conform art.104, alin.1, lit."a",

Menționăm faptul că în perioada desfășurării procedurii de licitație deschisă, a fost necesară achiziționarea de medicamente prin achiziție directă, pentru asigurarea continuității în bune condiții a activității medicale.

Pentru a nu depăși pragul valoric de achiziție directă, propunem demararea procedurii de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț.

3.1 DETERMINAREA ȘI JUSTIFICAREA VALORII ESTIMATE

Valoare totală estimată achiziție 138878,24 lei fără TVA

Conform articolului 16 din H.G. nr.395/2016, estimarea valorii unei achiziții publice se realizează având în vedere obiectul acesteia, în conformitate cu cap. I, secțiunea a 4-a, paragraful 3 din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Cantitatea minimă a contractului de achiziție, se regăsește în nota justificativă-ANEXA 1 la prezenta strategie de contractare și în referatul de necesitate, iar valoarea minimă estimată a fiecărui lot în parte se regăsește în nota justificativă- ANEXA 1 la prezenta strategie de contractare.

Valoarea estimată a fost realizată pe baza unor prețuri obținute din CANAMED și SICAP,

3.2 ALEGEREA ȘI JUSTIFICAREA PROCEDURII DE ATRIBUIRE

1) Stricto sensu, chiar dacă medicamentele utilizate în funcție de codul CPV al fiecăruia, au ca scop realizarea unor efecte diferite, (exemplu: antibioticele acționează asupra organismului în mod diferit față de antiinflamatorii) și sunt utilizate în mod diferit, așadar din acest punct de vedere nu sunt produse similare, conform art.18, al.3 a din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare.

Lato sensu, medicamentele, indiferent de codul CPV, au aceeași utilizare de a trata afecțiunile pacienților și pe cale de consecință se pot considera produse similare „ce sunt destinate unor utilizări identice sau similare”, conform art.18 al.3 a din *Legea 98/2016* cu modificările și completările ulterioare.

La momentul de față, nu există o interpretare unitară și nici nu este clar definit conceptul de produse similare în cazul medicamentelor, respectiv interpretarea stricto sensum sau lato sensum.

În consecință, pentru a nu încălca art. 11.al.1,2 din *Legea 98/2016* cu modificările și completările ulterioare, am purces la aplicarea procedurii negociere fără publicare prealabilă prin încheierea unui contract de furnizare produse pe o perioadă de 5 luni de la data atribuirii procedurii, ce va fi împărțit pe loturi conform art.141 din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, inclusiv prin OUG 107/2017 fiecare produs reprezentând un lot.

2) Art.16 din OUG 162/2008 prevede că „Se transferă către autoritățile administrației publice locale...managementul asistenței medicale acordate în unele unități sanitare cu paturi, din următoarele categorii:

c) spitalele orășenești;

Prin HCL nr.88/24.06.2010 Consiliul Local Mizil „se aprobă transferul managementului asistenței medicale al unității sanitare Spitalul Orășenesc Sfânta Filofteia Mizil, către autoritatea administrației publice locale Consiliul Local Mizil, începând cu 01.07.2010”, astfel Spitalul Orășenesc Sfânta Filofteia, Mizil se subordonează Autorității publice locale, Consiliului local Mizil, așa cum este prevăzut și în ROF-ul autorității contractante întocmit în anul 2022.

În conformitate cu art. 104 alin. (1). lit "a" din *Legea 98/2016* cu modificările și

completările ulterioare, „autoritatea contractantă are dreptul de a aplica procedura de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare pentru atribuirea contractelor de achiziții publice cu respectarea principiilor prevăzute la art.2 alin. (2) .

Valoarea estimată a prezentei achiziții este de **138878,34 lei fără TVA** .

Urmare celor expuse, modalitatea de atribuire pe care o vom aplica, fără a încălca legislația în vigoare, este **PROCEDURA NEGOCIERE FĂRĂ PUBLICARE PREALABILĂ**.

3.3 ALEGEREA ȘI JUSTIFICAREA CRITERIILOR DE CALIFICARE PRIVIND CAPACITATEA ȘI, DUPĂ CAZ, CRITERIILE DE SELECȚIE

Printre **criteriile de calificare și selecție** pe care autoritatea contractantă le solicită operatorului de economic, terțului susținător și subcontractantului conform *art.104 al. 1 din Legea 98/2016* cu modificările și completările ulterioare, se numără și cele privitoare la **motivele de excludere**, așa cum reies din *art.164, 165, 167 din Legea 98/2016* cu modificările și completările ulterioare.

Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate **sunt:**

- a) **certIFICATE constatatoare privind lipsa datoriilor restante** cu privire la plata impozitelor, taxelor sau a contribuțiilor la bugetul general consolidat la momentul prezentării (buget local, buget de stat etc.).
- b) **cazierul judiciar** al operatorului economic și 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 în cadrul acestuia, așa cum rezultă din certificatul constator emis de ONRC/actul constitutiv.
- c) **cazierul fiscal** al operatorului economic
- d) după caz, **documente** prin care se demonstrează faptul că operatorul economic poate **beneficia de derogările** prevăzute la art. 166 alin. (2), art. 167 alin. (2), art. 171 din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, privind achizițiile publice.
- e) **alte documente edificatoare**, după caz.

Ofertanții, terții susținători și subcontractanții nu trebuie să se regăsească în situațiile prevăzute la **art. 59-60 din Legea 98/2016** cu modificările și completările ulterioare. Pentru demonstrarea îndeplinirii cerințelor de calificare, toți operatorii economici participanți la procedură vor completa DUAE cu informațiile aferente situației acestora.

În aplicarea prevederilor de la art.60 din Legea nr.98/2016 cu modificările și completările ulterioare, **precizăm persoanele ce dețin funcții de decizie în autoritatea contractantă** cu privire la organizarea, derularea și finalizarea procedurii de atribuire:

Manager:Laza Călin Mircea
Director Medical: Dr. Soysaler Cezara Andreea
Director Financiar Contabil: Ec. Burlacu Daniela
Asistent Șef: Dragomirescu Camelia
Șef Serviciu AAT: Ing. Enache Valentin
Farmacist : Sandu Cătălin Adrian
Asistent farmacie: Preda Valentina-Irina
Asistent farmacie: Preda Mariana
Ec. Dumitru Nicolae Daniel
Referent specialitate Ghiță Daniel
Referent: Bălașa Steluța

Pentru a demonstra **capacitatea de exercitare a activității profesionale**, conform art.173 din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, operatorul economic (lider, asociat) va trebui să dețină:

- **Certificat de marcaj CE** emis de un organism notificat sau Declarație de conformitate CE care atestă că operatorul economic participant la procedura de atribuire respectă Directiva CE pentru gama de produse comercializată (documente probatorii: certificat de marcaj CE emis de un organism notificat sau Declarație de conformitate CE).

JUSTIFICARE: Aceste documente sunt necesare pentru a atesta că ofertantul respectă Directivele CE pentru gama de produse comercializate.

- **Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului:** respectarea de către ofertant a unor standarde minime de asigurare a calității, care să se raporteze la sistemele de asigurare a calității bazate pe seriile de standarde relevante în legislația comunitară, certificate de organisme conforme cu seriile de standarde comunitare privind certificarea calitatii – certificat SR EN ISO 9001, emis de organisme independente, conforme cu legislația comunitară privind certificarea calității, corespunzătoare categoriei de importanță a obiectului contractului ce urmează a fi atribuit prin prezenta procedură (documente probatorii: certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității corespunzătoare categoriei de importanță a obiectului prezentei achiziții). În cazul unei asocieri, aceste documente se vor prezenta de fiecare membru al asociației pentru partea din contract pe care o realizează. Documentele se vor prezenta sub formă de copie scanată după original, copie scanată după copie legalizată sau copie scanată lizibilă cu mențiunea „conform cu originalul”. Se acceptă și alte probe/dovezi, în măsura în care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al sistemului calitatii.

JUSTIFICARE: Aceste documente sunt necesare pentru a atesta că produsele oferite îndeplinesc cerințele Directivei CE 2011/62/UE, care prevede măsuri menite să îmbunătățească siguranța medicamentelor, măsuri de verificare a autenticității medicamentelor și de garantare a calității ingredientelor.

- **Autorizația de distribuție angro emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**, valabilă la data prezentării, conform articolului nr. 3 din Ordinul nr.131/2016, privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificare de bună practică și distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman. Ca urmare a Ordinului nr. 131/2016, cap.II, art.2, alin. (1) “ În România pentru a putea distribui angro medicamente, unitatea trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), în conformitate cu prevederile titlului XVII – Medicamentul din Legea nr.95/2006”.

Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de distribuție, inclusiv pentru cei din zonele vamale, libere și antrepozitele libere, care efectuează activități cu medicamente de uz uman precum:

- tranzacții de procurare sau livrare
- deținere(depozitare) și manipulare
- export

- **Certificatul constatator eliberat de Oficiul Național al Registrului Comerțului**

Operatorii economici ce depun oferta trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara de rezidență, să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna dintre situațiile de anulare a constituirii precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului. Informațiile cuprinse în certificatul constatator trebuie să fie reale/valide la DATA PREZENTĂRII.

Autorizația de punere pe piața pentru produsul oferit , valabila la data depunerii documentului.

- conform Legii 95/2006 privind reforma în sănătate, titlul XVII – Medicamentul și Ordinul 1448/2010, medicamentele de uz uman pot fi puse pe piață numai după eliberarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Ca urmare a Ordinului 1448/2010, Cap.I. art. 2

“Medicamentele de uz uman pot fi puse pe piață în România numai după eliberarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile prezentelor reglementări, sau după emiterea deciziei Comisiei Europene pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată.”

3.4 ALEGEREA ȘI JUSTIFICAREA CRITERIULUI DE ATRIBUIRE ȘI, DUPĂ CAZ, A FACTORILOR DE EVALUARE UTILIZAȚI

PREȚUL CEL MAI SCĂZUT conform art.187, al.3 (d) din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, respectiv 3[^]1 din OUG nr.45/2018.

Având în vedere că obiectul contractului de achiziție îl reprezintă achiziția de produse farmaceutice, nefiind produse de complexitate ridicată, autoritatea contractantă va atribui contractul de furnizare „oferantului care a depus oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic”, utilizând criteriul de atribuire “**PREȚUL CEL MAI SCĂZUT**”, conform art.187 al 3 (d) din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare,

Stabilirea ofertei câștigătoare se va realiza numai prin compararea prețurilor prezentate în cadrul ofertelor admisibile, fără să fie cuantificate alte elemente de natură tehnică sau alte avantaje care rezultă din modul de îndeplinire a contractelor de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire, întrucât cerințele tehnice minimale necesare au fost cuprinse în caietul de sarcini, ofertele care întrunesc aceste cerințe vor fi acceptate, iar departajarea ofertelor va avea în vedere utilizarea cu eficiență și eficacitate a banului public.

Cerințele tehnice au fost stabilite foarte clar astfel că, se dorește doar punctarea prețului. Având în vedere ca autoritatea contractanta va semna contractul de furnizare produse farmaceutice cu operatorii economici clasati pe locul I, modul de departajare a ofertelor se va face astfel:

1. În cazul în care comisia constată că au fost depuse mai mult de 2 oferte admisibile cu prețuri egale de către ofertanții clasati pe locul I, modul de departajare a acestora se va face prin solicitarea, de clarificări, a unei noi propuneri financiare îmbunătățite, iar operatorii economici vor transmite răspunsul prin intermediul e-mailului.

CONDITII LA REOFERTARE:

Reofertarea se va face pe valoarea maximă a lotului cu doua zecimale. În ipoteza în care vreun operator economic nu respectă această cerință și va reoferta pentru valoarea totală/lot cu trei sau mai multe zecimale, se va considera că respectivul reofertant nu a depus o noua propunere financiară îmbunătățită și în consecință își păstrează prețul inițial.

Odată cu reofertarea valorii totale/lot, operatorul economic va depune un centralizator de prețuri cu prețul unitar/pastila/ fiola/ comprimat etc. Acest preț unitar va putea fi exprimat cu trei zecimale.

Dacă în urma reofertării valoarea totală/lot este egala pentru mai mulți operatori economici, se vor compara prețurile unitare/pastilă/ fiolă/ comprimat, etc.din centralizatorul de prețuri înaintat cu ocazia reofertării.

În această situație câștigătorul va fi acel operator economic cu preț unitar/ pastilă/ fiolă/ comprimat mai mic (cu trei zecimale).

Dacă în centralizatorul de prețuri înaintat cu ocazia reofertării, un operator economic va indica un preț unitar care conține patru sau mai multe zecimale, va fi considerat ca nu a reofertat.

În ipoteza finală în care și valoarea totală/lot și prețul unitar/pastilă, comprimat, fiolă sunt egale pentru mai mulți operatori economici, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a alege un operator dintre operatorii economici cu prețuri egale cu care va încheia contractul de furnizare produse farmaceutice.

4. MODALITATEA DE ACHIZIȚIE

În realizarea procesului de achiziție publică, autoritatea contractantă apelează la **resursele sale profesionale** necesare celor trei etape existente la nivel de autoritate contractantă, așa cum reiese din *art. 11 al. 1 din HG 395/2016*.

Cele trei etape distincte, conform *art. 8 din HG 395/2016*, sunt:

- a) Etapa de planificare/pregătire;
- b) Etapa de organizare a procedurii și atribuirea contractului/acordului cadru
- c) Etapa postatribuire contract/acord-cadru, respectiv executarea și monitorizarea implementării contractului/acordului cadru

Vor fi alocate resurse umane, adecvate derulării procedurii de achiziție.

Pentru aceasta, au fost date decizii cu privire la întocmirea caietului de sarcini și cu privire la evaluarea ofertelor, ținând cont de regulile de evitare a conflictului de interese, prevăzut în *Capitolul II, Secțiunea a 4-a, din Legea 98/2016* cu modificările și completările ulterioare.

5. CONTRACTUL

5.1 TIPUL CONTRACTULUI

CONTRACT DE FURNIZARE PRODUSE FARMACEUTICE PE MAI MULTE LOTURI , RESPECTIV 59 LOTURI (art.141) din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, CU UN SINGUR OPERATOR ECONOMIC

Justificarea alegerii tipului de contract:

Potrivit *art. 104 din Legea nr. 98/2016* cu modificările și completările ulterioare, inclusiv privind achizițiile publice „Autoritatea contractantă are dreptul de a aplica procedura de negociere fără publicare prealabilă a unui anunț de participare pentru atribuirea contractelor de achiziții publice/acorduri cadru de lucrări, de produse sau de servicii într-unul din următoarele cazuri:

„dacă în cazul unei proceduri de licitație deschisă, licitație restrânsă ori procedură simplificată organizată pentru achiziția produselor, serviciilor sau lucrărilor respective nu a fost depusă nicio ofertă/solicitare de participare sau au fost depuse numai oferte/solicitări de participare neadecvate, cu condiția să nu se modifice în mod substanțial condițiile inițiale ale achiziției și la solicitarea Comisiei Europene, să fie transmis acest raport.

Achiziție sau achiziție publică- achiziția de lucrări, de produse sau servicii prin intermediul unui contract de achiziție publică de către una sau mai multe autorități contractante de la operatori economici desemnați de către acestea, indiferent dacă lucrările, produsele sau serviciile sunt destinate ori nu realizării unui interes public, care are ca obiect stabilirea termenilor și condițiilor care guvernează contractele de achiziție publică ce urmează a fi atribuite într-o anumită perioadă, în special în ceea ce privește prețul și după caz cantitățile avute în vedere, *art.3 al.1 (b) din Legea 98/2016* cu modificările și completările ulterioare.

ÎNCHEIEREA CONTRACTULUI DE ACHIZIȚIE ESTE OPORTUNĂ, DEOARECE, CANTITĂȚILE DE PRODUSE VOR FI STABILITE ÎN FUNCȚIE DE NUMĂRUL DE PACIENȚI INTERNAȚI ȘI DE CONSUMUL DE MEDICAMENTE.

Autoritatea contractantă va atribui contractele de achiziție publică, cu respectarea principiilor prevăzute în *art.2 din Legea 98/2016* cu modificările și completările ulterioare.

5.2 RISCURI

Art.9, al. 3 (d) conform HG 395/2016

În cadrul acordului-cadru încheiat pot fi alocate diferite riscuri, cum ar fi:

- -riscul de a întârzia livrarea produselor solicitate în termenul prevăzut în caietul de sarcini
- -neconcordanța între produsul solicitat, informațiile înscrise în factură și produsele recepționate
- -nerespectarea cerințelor prevăzute în caietul de sarcini
- Reducerea nejustificată a termenelor;
- Solicitarea de calificări în timpul procesului de evaluare a candidaturilor/ofertelor în mod discriminatoriu(nerespectarea principiului tratamentului egal);
- Neacordarea unui interval rezonabil de timp pentru activitatea de evaluare a ofertelor/negocierea modificărilor contractuale
- Riscul contractării unor consultanți care să includă în documentația de atribuire elemente care conduc la avantajarea unui anumit ofertant, fapt care denaturează concurența;
- Riscul influențării deciziilor cu privire la rezultatul evaluării prin furnizarea de informații care induc în eroare în mod deliberat;
- Facturarea în fals a unor cantități nerealizate.

Pentru gestionarea riscurilor, se va introduce o clauză contractuală de denunțare unilaterală a contractului/acordului-cadru, ce poate interveni în cazul comiterii repetate a neconformităților constatate și a neremedierii în timp util a acestora , la solicitarea autorității contractante.

5.3 MODALITATEA DE IMPLEMENTARE A CONTRACTULUI

Vor fi alocate **resurse umane**, adecvate derulării procedurii de achiziție.

5.4 MODALITĂȚI DE PLATĂ ȘI PENALITĂȚI

Achizitorul se obligă să plătească prețul produselor către furnizor în termenul convenit, respectiv 60 de zile de la data recepției produselor (medicamente), prin ordin de plată, în conformitate cu *Legea 72/2013, art.6, alin. (4)* privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contractele încheiate.

Totodată, se vor solicita furnizorului următoarele documente justificative în vederea înregistrării în contabilitate a activului fix livrat:

- *Factură fiscală în original* care trebuie să conțină, printre altele, cantitatea, valoarea, lotul din care face parte produsul, cod CIM, termen de expirare etc.
- *Autorizație de punere pe piață pentru produsul respectiv*
- *Certificate de calitate/garanție pentru produsul respectiv*
- *Alte documente necesare serviciului financiar*

6. ALTE JUSTIFICĂRI

Autoritatea contractantă a identificat surse de finanțare din bugetul CAS SPITAL la TITLUL XX, CAPITOL 58, art. Bugetar 20.04.01.

7. INFORMAȚII NECESARE VERIFICĂRII DE CĂTRE ANAP

1	Procedura de atribuire	<p>Negocierea fără publicare prealabilă, conf.art.104, alin.1, lit" a" din Legea 98, cu modificările și completările ulterioare</p> <p>Valoare totală achiziție = 138878.24 lei fără TVA</p> <p>Conform articolului 16 din H.G. nr.395/2016, estimarea valorii unei achiziții publice se realizează având în vedere obiectul acesteia, în conformitate cu cap. I, secțiunea a 4-a, paragraful 3 din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Cantitatea minimă a contractului de achiziție, se regăsește în nota justificativă-ANEXA 1 la prezenta strategie de contractare și în referatul de necesitate, iar valoarea minimă estimată a fiecărui lot în parte se regăsește în nota justificativă- ANEXA 1 la prezenta strategie de contractare.</p> <p>Valoarea estimată a fost realizată pe baza unor prețuri obținute din CANAMED și SICAP,</p>
2	Modalitatea specială de atribuire	<p>Art.16 din OUG 162/2008 prevede că „Se transferă către autoritățile administrației publice locale...managementul asistenței medicale acordate în unele unități sanitare cu paturi, din următoarele categorii:</p> <p>c) spitalele orășenești;</p> <p>Prin HCL nr.88/24.06.2010 Consiliul Local Mizil „se aprobă transferul managementului asistenței medicale al unității sanitare Spitalul Orășenesc Sfânta Filofteia Mizil, către autoritatea administrației publice locale Consiliul Local Mizil, începând cu 01.07.2010”, astfel Spitalul Orășenesc Sfânta Filofteia, Mizil se subordonează Autorității publice locale, Consiliului local Mizil, așa cum este prevăzut și în ROF-ul autorității contractante întocmit în 2022.</p>

		Conform art.104, alin.(1), lit" a", procedura pe care o vom aplica fără a încălca legislația în vigoare este NEGOCIEREA FĂRĂ PUBLICARE PREALABILĂ.
3	Reducerea termenlor	Nu
4	Împărțirea pe loturi	DA – contract furnizare produse farmaceutice pe mai multe loturi, respectiv 59 loturi (art.141 din legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare cu un singur operator economic
5. 6.	Criteria de calificare privind capacitate, inclusiv cerințele privind înscrierea în registrele profesionale sau comp.	În conformitate cu art. 104 alin. (1), lit "a" din <i>Legea 98/2016</i> cu modificările și completările ulterioare, „autoritatea contractantă are dreptul de a aplica procedura de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare pentru atribuirea contractelor de achiziții publice cu respectarea principiilor prevăzute la art.2 alin. (2)
7.	Criteria de selecție	<p>Printre criteriale de calificare și selecție pe care autoritatea contractantă le solicită operatorului de economic, terțului susținător și subcontractantului conform <i>art.104 al. 1 din Legea 98/2016</i> cu modificările și completările ulterioare, se numără și cele privitoare la motivele de excludere, așa cum reies din <i>art.164, 165, 167 din Legea 98/2016</i> cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate sunt:</p> <p>a) certIFICATE constatatoare privind lipsa datoriilor restante cu privire la plata impozitelor, taxelor sau a contribuțiilor la bugetul general consolidat la momentul prezentării (buget local, buget de stat etc.).</p> <p>b) cazierul judiciar al operatorului economic și 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 în cadrul acestuia, așa cum rezultă din certificatul constatator emis de ONRC/actul constitutiv.</p> <p>c) cazierul fiscal al operatorului economic</p> <p>d) după caz, documente prin care se demonstrează faptul că operatorul economic poate beneficia de derogările prevăzute la art. 166 alin. (2), art. 167 alin. (2), art. 171 din <i>Legea 98/2016</i> cu modificările și completările ulterioare, privind achizițiile publice.</p> <p>e) alte documente edificatoare, după caz.</p> <p>Ofertanții, terții susținători și subcontractanții nu trebuie să se regăsească în situațiile prevăzute la art. 59-60 din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>În aplicarea prevederilor de la art.60 din <i>Legea nr.98/2016</i> cu modificările și completările ulterioare, precizăm persoanele ce dețin funcții de decizie în autoritatea contractantă cu privire la organizarea, derularea și finalizarea procedurii de atribuire:</p> <p>Manager: Laza Călin Mircea Director Medical: Dr. Soysaler cezara Andreea Director Financiar Contabil: Ec. Burlacu Daniela Asistent Șef: Dragomirescu Camelia Șef Serviciu AAT: Ing. Enache Valentin Farmacist: la Sandu Cătălin Adrian Asistent farmacie: Preda Valentina-Irina Asistent farmacie: Preda Mariana Ec. Dumitru Nicolae Daniel Referent specialitate Ghiță Daniel Referent: Bălașa Steluța</p>

Pentru a demonstra **capacitatea de exercitare a activității profesionale**, conform art.173 din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, operatorul economic (lider, asociat) va trebui să dețină:

- **Certificat de marcaj CE** emis de un organism notificat sau Declarație de conformitate CE care atestă că operatorul economic participant la procedura de atribuire respectă Directiva CE pentru gama de produse comercializată (documente probatorii: certificat de marcaj CE emis de un organism notificat sau Declarație de conformitate CE).

JUSTIFICARE: Aceste documente sunt necesare pentru a atesta că ofertantul respectă Directivele CE pentru gama de produse comercializate.

- **Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului:** respectarea de către ofertant a unor standarde minime de asigurare a calității, care să se raporteze la sistemele de asigurare a calității bazate pe seriile de standarde relevante în legislația comunitară, certificate de organisme conforme cu seriile de standarde comunitare privind certificarea calitatii – certificat SR EN ISO 9001, emis de organisme independente, conforme cu legislația comunitară privind certificarea calității, corespunzătoare categoriei de importanță a obiectului contractului ce urmează a fi atribuit prin prezenta procedură (documente probatorii: certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității corespunzătoare categoriei de importanță a obiectului prezentei achiziții). În cazul unei asocieri, aceste documente se vor prezenta de fiecare membru al asociației pentru partea din contract pe care o realizează. Documentele se vor prezenta sub formă de copie scanată după original, copie scanată după copie legalizată sau copie scanată lizibilă cu mențiunea „conform cu originalul”. Se acceptă și alte probe/dovezi, în măsura în care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al sistemului calitatii.

JUSTIFICARE: Aceste documente sunt necesare pentru a atesta că produsele oferite îndeplinesc cerințele Directivei CE 2011/62/UE, care prevede măsuri menite să îmbunătățească siguranța medicamentelor, măsuri de verificare a autenticității medicamentelor și de garantare a calității ingredientelor.

- **Autorizația de distribuție angro emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**, valabilă la data prezentării, conform articolului nr. 3 din Ordinul nr.131/2016, privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificare de bună practică și distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman. Ca urmare a Ordinului nr. 131/2016, cap.II, art.2. alin. (1) “ În România pentru a putea distribui angro medicamente, unitatea trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), în conformitate cu prevederile titlului XVII – Medicamentul din Legea nr.95/2006”.

Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de distribuție, inclusiv pentru cei din zonele vamale, libere și antrepozitele libere, care efectuează activități cu medicamente de uz uman precum:

- tranzacții de procurare sau livrare
- deținere(depozitare) și manipulare
- export

- **Certificatul constatator eliberat de Oficiul Național al Registrului Comerțului**

Operatorii economici ce depun oferta trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara de rezidență, să reiasă ca operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna dintre situațiile de anulare a constituirii precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului. Informațiile cuprinse în

		<p>certificatul constatator trebuie sa fie reale/valide la DATA PEZENTĂRII.</p> <p>Autorizația de punere pe piața pentru produsul oferit , valabilă la data depunerii documentului.</p> <p>- conform Legii 95/2006 privind reforma în sănătate, titlul XVII – Medicamentul și Ordinul 1448/2010, medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața numai după eliberarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.</p> <p>Ca urmare a Ordinului 1448/2010, Cap.I, art. 2</p> <p>“Medicamentele de uz uman pot fi puse pe piață în România numai după eliberarea autorizației de punere pe piața de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile prezentelor reglementari, sau după emiterea deciziei Comisiei Europene pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizata.”</p>
8	Criteriul de atribuire	<p>PREȚUL CEL MAI SCĂZUT conform art.187, al.3(d) din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, respectiv 3[^]1 din OUG nr.45/2018.</p> <p>Având în vedere că obiectul contractului de achiziție îl reprezintă achiziția de produse farmaceutice, nefiind produse de complexitate ridicată, autoritatea contractantă va atribui contractul de furnizare „oferentului care a depus oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic”, utilizând criteriul de atribuire “PREȚUL CEL MAI SCĂZUT”, conform art.187 al 3 (a) din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare,</p> <p>Stabilirea ofertei câștigătoare se va realiza numai prin compararea prețurilor prezentate în cadrul ofertelor admisibile, fără să fie cuantificate alte elemente de natură tehnică sau alte avantaje care rezultă din modul de îndeplinire a contractelor de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire, întrucât cerințele tehnice minimale necesare au fost cuprinse în caietul de sarcini, ofertele care întrunesc aceste cerințe vor fi acceptate, iar departajarea ofertelor va avea în vedere utilizarea cu eficiență și eficacitate a banului public.</p> <p>Cerințele tehnice au fost stabilite foarte clar astfel că, se dorește doar punctarea prețului.</p> <p>Având în vedere ca autoritatea contractantă va semna contractul de furnizare produse farmaceutice cu operatorii economici clasati pe locul I, modul de departajare a ofertelor se va face astfel:</p> <p>1. În cazul în care comisia constată că au fost depuse mai mult de 2 oferte admisibile cu prețuri egale de către ofertantii clasati pe locul I, modul de departajare a acestora se va face prin solicitarea, de clarificări, a unei noi propuneri financiare îmbunătățite, iar operatorii economici vor transmite răspunsul prin intermediul e-mailului.</p> <p>CONDITII LA REOFERTARE:</p> <p>Reofertarea se va face pe valoarea maxima a lotului cu doua zecimale. În ipoteza în care vreun operator economic nu respectă această cerință și va reoferta pentru valoarea totală/lot cu trei sau mai multe zecimale zecimale, se va considera că respectivul reofertant nu a depus o nouă propunere financiară îmbunătățită și în consecință își păstrează prețul inițial.</p> <p>Odată cu reofertarea valorii totale/lot, operatorul economic va depune un centralizator de prețuri cu prețul unitar/pastilă/ fiolă/ comprimat etc. Acest preț unitar va putea fi exprimat cu trei zecimale.</p> <p>Dacă în urma reofertării valoarea totală/lot este egală pentru mai mulți operatori economici, se vor compara prețurile unitare/pastilă/ fiolă/ comprimat, etc.din centralizatorul de prețuri înaintat cu ocazia reofertării.</p> <p>În această situație câștigătorul va fi acel operator economic cu preț unitar/pastilă/ fiolă/ comprimat mai mic (cu trei zecimale).</p> <p>Dacă în centralizatorul de prețuri înaintat cu ocazia reofertării, un operator economic va indica un preț unitar care contine patru sau mai multe zecimale,</p>

		<p>va fi considerat că nu a reoferat.</p> <p>În ipoteza finală în care și valoarea totală/lot și prețul unitar/pastilă, comprimat, fiolă sunt egale pentru mai mulți operatori economici, <u>autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a alege un operator dintre operatorii economici cu preturi egale cu care va încheia contractul de furnizare produse farmaceutice.</u></p>
--	--	--

Director medical,
Dr. Soysaler Cezara Andreea *Sc*

Director fin. contabil
Ec. Burlacu Daniela *Am*

Farmacist,
Sandu Catălin Adrian *S colpe*

Șef Serviciu AAT,
Ing. Enache Valentin *Chit*

Referent achiziții,
Bălașa Steluța *Balasa*

Viză CFP -- ec. Dumitru Nicolae Daniel

Spitalul Orașenesc „Sfânta Filofteia Mizil”
**VIZAT PENTRU CONTROL FINANCIAR
 PREVENTIV PROPRIU**
 Anul 2014 luna 08 zi 06
 Semnătura *[Signature]*