

408670-2026 - Konkurrencevilkår

Rumænien – Lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte – Medicamente pentru tractul digestiv si metabolism - Olipudase Alfa

OJ S 113/2026 15/06/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

E-mail: achizitii@spitalgomoiu.ro

Køberens retlige status: Offentligretligt organ

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Medicamente pentru tractul digestiv si metabolism - Olipudase Alfa

Beskrivelse: Medicamente pentru tractul digestiv si metabolism - Olipudase Alfa - Program

National Boli Rare DSMA

Identifikator for proceduren: 60216c3c-e2bc-4a43-9853-c257129ee2e5

Intern ID: 4283759_2026_PAAPD1624293

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33610000 Lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): București (RO321)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spital de copii Gomoiu

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 12 220 243,20 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 12 220 243,20 RON

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Deltagelse i en kriminel organisation: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korruption: Operatorul economic sau orice persoană care este membru al organelor sale de conducere a fost condamnată definitiv pentru corupție, printr-o hotărâre pronunțată în ultimii cinci ani sau pentru care perioada de excludere prevăzută în hotărâre este încă aplicabilă.

Svig: Operatorul economic sau un membru al organelor sale de conducere a fost condamnat definitiv pentru fraudă, printr-o hotărâre pronunțată în ultimii cinci ani sau cu perioadă de excludere încă valabilă.

Terrorhandler eller strafbare handler med forbindelse til terroraktivitet: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Børnearbejde og andre former for menneskehandel: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Insolvens: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Aktiver, der administreres af en kurator: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Erhvervsvirksomheden er indstillet: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Alvorlige forsømmelser i forbindelse med udøvelsen af erhvervet: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Interessekonflikt som følge af deltagelse i udbudsproceduren: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Ophævelse eller en lignende sanktion: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Afgivelse af urigtige oplysninger, tilbageholdelse af oplysninger, ude af stand til at fremlægge de dokumenter, der anmodes om, eller indhentede fortrolige oplysninger i forbindelse med denne procedure: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Konkurs: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Tilsidesættelse af forpligtelser på miljølovgivningsområdet: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Tilsidesættelse af forpligtelser på sociallovgivningsområdet: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0000

Titel: Default lot

Beskrivelse: Medicamente pentru tractul digestiv si metabolism - Olipudase Alfa conform caietului de sarcini

Intern ID: 1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33610000 Lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spital de copii Gomoiu

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 12 220 243,20 RON

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Yderligere oplysninger: Program National Boli Rare - DSMA

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificatul Constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe langa Tribunalul Teritorial in integralitate, din care sa rezulte ca activitatea principala/secundara pe care o desfasoara conform codificarii CAEN corespunde obiectului contractului. De asemenea, in Certificatul Constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe langa Tribunalul Teritorial trebuie sa se regaseasca si urmatoarele informatii: datele de identificare ale operatorului economic, actionarii/asociatii, organele de conducere, administratorii, membrii Consiliului de Administratie, membrii Consiliului de Supraveghere, cotele de participare. Informatiile cuprinse in Certificatul constatator trebuie sa fie reale/actuale la data (momentul) prezentarii certificatului respectiv.

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificatul Constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe langa Tribunalul Teritorial in integralitate, din care sa rezulte ca activitatea principala/secundara pe care o desfasoara conform codificarii CAEN corespunde obiectului contractului. De asemenea, in Certificatul Constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe langa Tribunalul Teritorial trebuie sa se regaseasca si urmatoarele informatii: datele de

identificare ale operatorului economic, actionarii/asociatii, organele de conducere, administratorii, membrii Consiliului de Administratie, membrii Consiliului de Supraveghere, cotele de participare. Informatiile cuprinse in Certificatul constatator trebuie sa fie reale/actuale la data (momentul) prezentarii certificatului respectiv.

Kriterium: Godkendelse eller medlemskab af en bestemt organisation nødvendig for servicekontrakter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autorizație de distribuție angro medicamente emisă de ANMDMR, conform Titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, sau document echivalent pentru operatorii economici din state membre UE.. Modalitate de indeplinire - se va completa DUAE. Persoane juridice/ fizice straine vor depune documente echivalente emise in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. Documentele justificative care probeaza indeplinirea celor asumate prin completare DUAE, respectiv Autorizație de distribuție angro medicamente emisă de ANMDMR sau document echivalent pentru operatorii economici din state membre UE sau in cazul ofertantilor straini documente echivalente emise in tara de rezidenta, urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor, dupa aplicarea criteriului de atribuire asupra ofertelor admisibile. Nota: se va completa in DEAU la sectiunea Partea V: Reducerea numarului de candidati calificati, avizul de functionare (nr. data si valabilitate).

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autorizație de distribuție angro medicamente emisă de ANMDMR, conform Titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, sau document echivalent pentru operatorii economici din state membre UE.. Modalitate de indeplinire - se va completa DUAE. Persoane juridice/ fizice straine vor depune documente echivalente emise in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. Documentele justificative care probeaza indeplinirea celor asumate prin completare DUAE, respectiv Autorizație de distribuție angro medicamente emisă de ANMDMR sau document echivalent pentru operatorii economici din state membre UE sau in cazul ofertantilor straini documente echivalente emise in tara de rezidenta, urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor, dupa aplicarea criteriului de atribuire asupra ofertelor admisibile. Nota: se va completa in DEAU la sectiunea Partea V: Reducerea numarului de candidati calificati, avizul de functionare (nr. data si valabilitate).

Kriterium: Værktøj, anlæg eller teknisk udstyr

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Livrarea produselor se va face la sediul Spitalului Clinic de Copii "Dr. Victor Gomoiu" (farmacie) - Bulevardul Basarabia 21, Sector 2, Bucuresti, de catre furnizor cu mijloace de transport proprii, prevazute cu instalatie de racire, inclusiv grafic de temperatura. - Cheltuielile legate de transportul produsului va fi suportat de catre furnizor.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Dovada implementarii sistemului de management al calitatii conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirma asigurarea unui nivel corespunzator al calitatii. Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre operatorii economici participantii la procedura de atribuire cu informatiile ce atesta ca operatorul economic respecta standardele de asigurare a calitatii. Documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintei vor fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar

de către ofertantul potențial semnatar al contractului clasat pe primul loc. În cazul unei asocieri, această condiție trebuie îndeplinită individual de fiecare asociat, pentru partea din contract (activitatea) pe care acesta o îndeplinește. Se va depune ca documente justificative care probează îndeplinirea cerinței orice documente prin care se susține cerința. Persoanele juridice straine vor atașa copii după documentele similare, însoțite de traducere autorizată.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

Beskrivelse: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul $P(n)$ se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 95

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Termen de livrare

Beskrivelse: Algoritm de calcul: punctajul maxim alocat este de 5 puncte. Punctajul se acorda astfel: a) pentru cel mai scurt termen de livrare ofertat, se acorda punctajul maxim de 5 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare decat cel prevazut la litera a) punctajul se calculeaza proportional, astfel: $TL(n) = (\text{termenul minim ofertat} / \text{termenul ofertat } n) \times 5$. Durata maxima de livrare este de 2 zile de la data transmiterii si primirii comenzii. Durata ofertata nu va depasi durata maxima de livrare de 2 zile de la data transmiterii si primirii comenzii prin fax sau e-mail. Depasirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconforma. Termenul de livrare aferent produsului trebuie sa fie de maxim 2 de zile, cerinta minimala impusa prin caietul de sarcini. Altfel spus orice produs care prezinta un termen de livrare mai mare de 2 de zile va conduce la declararea propunerii tehnice ca neconforme in raport cu cerintele caietului de sarcini. Fiind o cerinta minimala, pentru un termen de livrare oferit de 2 de zile se va acorda punctajul 0 (zero), cerinta minimala a caietului de sarcini nu se puncteaza in algoritmul de calcul aferent acestui factor de evaluare. Punctajul se acorda pentru termene de livrare cuprinse intre termenul minim de 1 zi si cel maxim de 2 zile. Pentru termenul maxim de livrare 2 de zile se acorda 0 puncte Peste termenul maxim de livrare 2 de zile oferta este neconforma Pentru termenul minim de livrare de 1 de zi se acorda 5 puncte Sub termenul minim de livrare de 1 zi (ore) se acorda 0 puncte Pentru termene de livrare cuprinse intre termenul minim si cel maxim se va aplica formula mentionata mai sus.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 5

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100208777>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.e-licitatie.ro>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: rumænsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 24/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 4 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 24/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: comisia de evaluare

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

Retlig form, der skal antages af en gruppe af tilbudsgivere, der får tildelt en kontrakt: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

Oplysninger om finansiering og betaling: Program National Boli Rare - DSMA

5.1.15. Teknikker**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Organisation, der behandler tilbud: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

8. Organisationer

8.1. ORG-0004

Officielt navn: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Registreringsnummer: 4283759

Postadresse: Strada: Basarabia, nr. 21

By: Bucuresti

Postnummer: 022102

Landsdel (NUTS): București (RO321)

Land: Rumænien

Enhed: LUIZA CARDOS

E-mail: achizitii@spitalgomoiu.ro

Telefon: +40 4136700

Fax: +40 213212161

Internetadresse: <https://www.spitalgomoiu.ro>

Køberprofil: <https://www.e-licitatie.ro>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse
Organisation, der behandler tilbud

8.1. **ORG-0002**

Officielt navn: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registreringsnummer: 20329980

Postadresse: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

By: Bucuresti

Postnummer: 030084

Landsdel (NUTS): București (RO321)

Land: Rumænien

E-mail: office@cnscl.ro

Telefon: +40 213104641

Fax: +40 213104642

Internetadresse: <http://www.cnscl.ro>

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. **ORG-0005**

Officielt navn: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Registreringsnummer: 4283759_3

Postadresse: Strada: Basarabia, nr. 21

By: Bucuresti

Postnummer: 022102

Landsdel (NUTS): București (RO321)

Land: Rumænien

Enhed: LUIZA CARDOS

E-mail: achizitii@spitalgomoiu.ro

Telefon: +40 4136700

Fax: +40 213212161

Internetadresse: <https://www.spitalgomoiu.ro>

Denne organisations roller:

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. **ORG-0001**

Officielt navn: Operator SEAP

Registreringsnummer: RO42283735

Postadresse: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -

By: Bucuresti

Postnummer: 020976

Landsdel (NUTS): București (RO321)

Land: Rumænien

Enhed: Roxana Popescu

E-mail: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Telefon: +40 213032997

Internetadresse: <https://www.adr.gov.ro/>

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: f27b1120-db90-41e5-b2da-83725aa24bff - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 11/06/2026 18:42:34 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 11/06/2026 17:00:24 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: rumænsk
Bekendtgørelsesnummer: 408670-2026
EUT-S-nummer: 113/2026
Offentliggørelsesdato: 15/06/2026