

639596-2026 - Konkurrencevilkår

Rumænien – Lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte – SEBELIPASE ALFA

OJ S 180/2026 17/09/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Spitalul de Pediatrie Pitesti

E-mail: achizitii_pediatrie@yahoo.com

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en lokal myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: SEBELIPASE ALFA

Beskrivelse: ACHIZITIE SEBELIPASE ALFA - CONFORM CAIETULUI DE SARCINI NUMAR ZILE PANA LA CARE SE POT SOLICITA CLARIFICARI INAINTE DE DATA LIMITA DE DEPUNERE A OFERTELOR/CANDIDATURILOR: 6 ZILE TERMENUL LIMITA IN CARE AUTORITATEA CONTRACTANTA VA RASPUNDE SOLICITARILOR DE CLARIFICARI IN MOD CLAR SI COMPLET ESTE DE 4 ZILE INAINTE DE TERMENUL LIMITA STABILIT PENTRU DEPUNEREA OFERTELOR DE PARTICIPARE. CONTRACTELE SUBSECVENTE VOR FI ATRIBUITE LUNAR, TRIMESTRIAL SAU SEMESTRIAL IN FUNCTIE DE EXISTENTA FONDURILOR BUGETARE SI DE NEVOILE AUTORITATII CONTRACTANTE. CANTITATILE MINIME SI MAXIME CARE POT FACE OBIECTUL ACORDULUI CADRU: * SEBELIPASE ALFA - minim 6 CUT - maxim 350 CUT X 1FL. Solicitarile de clarificari vor fi transmise NUMAI prin intermediul SICAP-ului; Raspunsurile la solicitarile de clarificari vor fi transmise NUMAI prin intermediul SICAP-ului. Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a efectua modificari ale acordului cadru, dupa cum urmeaza: Acordul cadru si Contractele subsecvente vor putea sa fie modificate prin acte aditionale in urmatoarele situatii: Cantitatile maxime ce pot fi suplimentate pana la maxim 10% din cantitatile aferente acordului cadru, in conformitate cu prevederile art. 221 lit. f) din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificarile si completarile ulterioare, coroborate cu cele ale art. 6 din Instructiunea 3/2017, fiind considerate o modificare nesubstantiala – prag valoric. Orice modificare a datelor de contact, reprezentanților autorizați ai Părților, persoanelor de contact, conturilor bancare și băncilor prin care se efectuează plățile Drepturile și obligațiile furnizorului, stabilite prin acest Acordul Cadru sunt preluate de către un alt operator economic ca urmare a unei succesiuni universale sau cu titlu universal în cadrul unui proces de reorganizare, în condițiile stabilite prin Lege. Identificarea oricărei erori, omisiuni sau oricărui viciu în cerințele Achizitorului, precizate in prezenta Documentatie de atribuire Identificarea necesității oricărei diminuări /majorări/modificări a Acordului Cadru sau a unei părți a acestuia (exemplu: asigurarea depozitării Produselor pentru o anumită perioadă sau pentru o perioadă mai mare de timp, emiterea de comenzi cu cantitati partiale, emiterea de comenzi in termene mai lungi sau mai scurte de timp).

Identifikator for proceduren: a493f49f-58f7-4aae-b64d-1e32dcce7d1e

Intern ID: 4318075_2026_PAAPD1638531

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): Argeş (RO311)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: STR. DACIA NR. 1, PITESTI, JUD. ARGES - FARMACIA SPITALULUI

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 8 450 491,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 8 450 491,00 RON

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: 1.Modalitatea de departajare avand in vedere incheierea unui acord cadru cu 3 operatori economici este pretul cel mai mic/lot. Modalitatea de departajare a ofertelor cu acelasi pret clasate pe primul loc: in cazul in care se constata ca ofertele clasate pe primul loc au preturi egale, autoritatea contractanta va solicita clarificari prin intermediul SICAP, in vederea incarcarii electronice de catre operatorii economici de documente care contin noi propuneri financiare imbunatatite.In cazul in care doua oferte prezinta acelasi pret pe un anumit lot, reofertarea va fi facuta in SICAP in vederea departajarii ofertelor – oferta castigatoare fiind cea cu “pretul cel mai scazut” cu maxim 2 zecimale/pret unitar. Valoarea totala/lot va fi cu maxim 2 zecimale. Reofertarea se va putea repeta de maxim 2 ori. 2. Operatorii economici care intentioneaza sa depuna oferta, au obligatia de a urmari/accesa site-ul www.e-licitatie.ro, pe toata durata de desfasurare a prezentei proceduri, inclusiv solicitarile de clarificari ale autoritatii contractante; 3.Solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în SICAP; 4. Raspunsurile la clarificarile solicitate de operatorii economici, notificari/instiintari referitoare la procedura de achizitie vor fi publicate in SEAP, atasate invitatiei de participare. Operatorii economici care intentioneaza sa depuna oferta, au obligatia de a urmari/accesa site-ul www.elicitatie.ro, pe toata durata de desfasurare a prezentei proceduri.

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.

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.

Konkurs: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Tvangsakkord uden for konkurs: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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.

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.

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

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0000

Titel: Default lot

Beskrivelse: SEBELIPASE ALFA (CUT X 1 FL) - CONFORM CAIETULUI DE SARCINI

Intern ID: 1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Argeş (RO311)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: STR. DACIA NR. 1, PITESTI, JUD. ARGES - FARMACIA SPITALULUI

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 8 450 491,00 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: Medicamentul face parte din P6 : Programul National de Diagnostic si tratament pentru Boli Rare si Sepsis Sever, Subprogramul (Componenta): P6. Bolile lizozomale (grupa care include și bolile Gaucher, Fabry, Pompei, alături de deficitul de lipază acidă) - conform Ordin privind modificarea anexei nr. 2 la ordinul ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate privind aprobarea modului de calcul a listei denumirilor comerciale si a preturilor de decontare ale medicamentelor care se acorda bolnavilor in cadrul programelor nationale de sanatate si a metodologiei de calcul al acestora.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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 dintre situatiile de anulare a constituirii, precum si faptul ca are capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului. Modalitate de indeplinire: se va completa si prezenta DUAE (Documentul Unic de Achizitie European) de catre ofertant/ofertant asociat/tert sustinator/ subcontractant, cu informatiile aferente situatiei lor, urmand ca documentul justificativ, respectiv certificat constatator emis de O.N.R.C. (Oficiul National al Registrului Comertului) sau pentru ofertantii straini, document echivalent emis in tara de rezidenta, sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele trei locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor intrucat ofertantii clasati pe primele trei locuri nu sunt si semnatarii contractului.

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autorizatia de distributie angro eliberata de MS -Agentia Nationala a Medicamentului. Operatorii economici ce depun oferta trebuie sa detina atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, respectiv sa detina aviz emis de MS conform Legea nr. 95/2006 modificata prin OUG 2/2014 art.888.

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autorizatie de punere pe piata a produsului - Actul normativ care impune obligativitatea acestei autorizari: L. 95/2006 (art.700 al.1 si al.2, art. 730 al.5) privind reforma in domeniul sanatatii, Titlu XVII, Medicamentul, cu modif si complet ulterioare in baza Ordinelor MSF nr. 263/15.03.2003 si nr. 895/20.07.2006; Regulam (CE) nr. 726/2004 al Parlamentul European si al Cons. din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autoriz si supravegherea medicamentelor de uz uman si veterinar – Regulament (CE) nr. 1234/2008 al comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificarii cond. autorizatiilor de introducere pe piata acordate pentru medicamentele de uz uman si veterinar sau pentru ofertantii straini, documente echivalente emise in tara de rezidenta.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212106>

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: 12/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 12/10/2026 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

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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 de Pediatrie Pitesti

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Spitalul de Pediatrie Pitesti

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Spitalul de Pediatrie Pitesti

Organisation, der behandler tilbud: Spitalul de Pediatrie Pitesti

8. Organisationer

8.1. ORG-0004

Officielt navn: Spitalul de Pediatrie Pitesti

Registreringsnummer: 4318075

Postadresse: Strada: Dacia, nr. 1

By: Pitesti

Postnummer: 110414

Landsdel (NUTS): Argeş (RO311)

Land: Rumænien

Enhed: Cristina Samoila

E-mail: achizitii_pediatrie@yahoo.com

Telefon: +40 248220800

Fax: +40 248213850

Internetadresse: <https://www.pediatriepitesti.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): Bucureşti (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 de Pediatrie Pitesti
Registreringsnummer: 4318075_3
Postadresse: Strada: Dacia, nr. 1
By: Pitesti
Postnummer: 110414
Landsdel (NUTS): Argeş (RO311)
Land: Rumænien
Enhed: Cristina Samoila
E-mail: achizitii_pediatrie@yahoo.com
Telefon: +40 248220800
Fax: +40 248213850
Internetadresse: <https://www.pediatriepitesti.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): Bucureşti (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: 4bb9a573-4254-4c49-a7dd-00992bbebd6f - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 16/09/2026 16:07:46 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 16/09/2026 14:01:18 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: rumænsk
Bekendtgørelsesnummer: 639596-2026
EUT-S-nummer: 180/2026
Offentliggørelsesdato: 17/09/2026