

## 563586-2026 - Competition

Romania – Medicinal products for the nervous system – Furnizare produse farmaceutice pentru terapie genica

OJ S 156/2026 14/08/2026

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

### 1. Buyer

---

#### 1.1. Buyer

Official name: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Email: [achizitii@pediatricsibiu.ro](mailto:achizitii@pediatricsibiu.ro)

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a local authority

Activity of the contracting authority: Health

### 2. Procedure

---

#### 2.1. Procedure

Title: Furnizare produse farmaceutice pentru terapie genica

Description: Obiectivul general este achiziționarea unui medicament pentru asigurarea tratamentului pacienților pediatrici depistați și diagnosticați cu atrofie musculară spinală, care pot profita de beneficiile unei terapii avansate cum este terapia genică. Numarul de zile pana la care se pot solicita clarificari inainte de data limita de depunere a ofertelor/candidaturilor este de 18. Autoritatea contractanta va raspunde in mod clar si complet tuturor solicitarilor de clarificare/informatiilor suplimentare in a 11-a zi inainte de termenul limita stabilit pentru depunerea ofertelor - cf art.160 alin.2 coroborat cu art. 161 alin. 1 din Legea 98/2016.

Procedure identifier: 17195355-551f-4414-a187-205a6337b9ad

Internal identifier: 11411672/2026/1

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

##### 2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33661000 Medicinal products for the nervous system

##### 2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Sibiu (RO126)

Country: Romania

Additional information: Sibiu, Str. Pompeiu Onofreiu nr. 2-4

##### 2.1.3. Value

Estimated value excluding VAT: 30 843 849,56 RON

Maximum value of the framework agreement: 30 843 849,56 RON

##### 2.1.4. General information

Additional information: 1. CAIETUL DE SARCINI FACE PARTE INTEGRANTA DIN DOCUMENTATIA PENTRU ELABORAREA SI PREZENTAREA OFERTEI SI CONSTITUIE ANSAMBLUL CERINTELOR PE BAZA CARORA SE ELABOREAZA DE CATRE OFERTANT PROPUNEREA TEHNICA. 2. CERINTELE IMPUSE IN CAIETUL DE SARCINI VOR FI

CONSIDERATE CA FIIND MINIMALE. IN ACEST SENS, ORICE OFERTA DE BAZA PREZENTATA, CARE SE ABATE DE LA PREVEDERILE CAIETULUI DE SARCINI, VA FI LUATA IN CONSIDERARE, DAR NUMAI IN MASURA IN CARE PROPUNEREA TEHNICA PRESUPUNE ASIGURAREA UNUI NIVEL CALITATIV SUPERIOR CERINTELOR MINIMALE DIN CAIETUL DE SARCINI. 3. NEINDEPLINIREA TUTUROR CERINTELOR MINIMALE MENTIONATE IN CAIETUL DE SARCINI ATRAGE DECLARAREA CA "NECONFORMA" A OFERTEI, IN CONFORMITATE CU PREVEDERILE IN BAZA ART. 137 AL. (3) LIT. A DIN HG NR.395/2016, PRODUSUL OFERTAT "NU SATISFACE ÎN MOD CORESPUNZĂTOR CERINȚELE CAIETULUI DE SARCINI" SI RESPINGEREA OFERTEI. 4. OFERTA TEHNICA SI FINANCIARA TREBUIE SA CONTINA REFERINTE LA TOATE SPECIFICATIILE TEHNICE SI DE ALTA NATURA MENTIONATE IN CAIETUL DE SARCINI, IN CAZ CONTRAR OFERTA VA FI DESCALIFICATA. 5. ORICE DENUMIRE COMERCIALA MENTIONATA IN CARACTERISTICILE TEHNICE MINIMALE DIN CAIETUL DE SARCINI CARE AR PUTEA INDIVIDUALIZA UN ANUMIT PRODUCATOR VA FI INTERPRETATA CU MENTIUNEA „SAU ECHIVALENT”. 6. CERINTELE TEHNICE DEFINITE LA NIVELUL ANUNTULUI DE PARTICIPARE, CAIETULUI DE SARCINI SAU ALTOR DOCUMENTE COMPLEMENTARE, PRIN TRIMITEREA STANDARDELOR, LA UN ANUMIT PRODUCATOR, LA MARCI, BREVETE, TIPURI, LA O ORIGINE SAU LA O PRODUCTIE /METODA SPECIFICA DE FABRICATIE / PRESTARE / EXECUTIE, VOR FI INTELESE CA FIIND INSOTITE DE MENTIUNEA "SAU ECHIVALENT". 7. IN PROPUNEREA TEHNICA OFERTANTUL TREBUIE SA DECLARE CONFORMITATEA CU CERINTELE IMPUSE PRIN DESCRIEREA PRODUSELOR DIN CAIETUL DE SARCINI. 8. OFERTANTUL VA INCLUDE IN PROPUNEREA FINANCIARA, TOATE SI ORICE COSTURI LEGATE DE PROCURAREA, FURNIZAREA SI TRANSPORTUL PRODUSELOR. 9. PROPUNEREA TEHNICA TREBUIE SA CORESPUNDA CERINTELOR MINIME PREVAZUTE IN CAIETUL DE SARCINI, CONFORM ART. 133 AL. (2) DIN HG NR.395/2016. 10. OFERTELE INCOMPLETE, CARE NU CONTIN TOATE ELEMENTELE PROPUNERII TEHNICE/FINANCIARE, POT FI CONSIDERATE NECONFORME IN BAZA ART. 137 AL. (2) LIT. A DIN HG NR.395/2016 SI POT FI RESPINSE. 11. ÎN CAZUL ÎN CARE, PE PARCURSUL EXECUTĂRII ACORDULUI-CADRU, SE CONSTATĂ CĂ ANUMITE ELEMENTE ALE PROPUNERII TEHNICE SUNT INFERIOARE SAU NU CORESPUND CERINȚELOR PREVĂZUTE ÎN CAIETUL DE SARCINI, PREVALEAZĂ PREVEDERILE CAIETULUI DE SARCINI, CONFORM ART. 147 (2) DIN HG. NR. 395/2016. 12. ÎN CAZUL ÎN CARE DOUĂ SAU MAI MULTE OFERTE SUNT CLASATE PE PRIMUL LOC, CU PUNCTAJE EGALE, DEPARTAJAREA SE VA FACE AVÂND ÎN VEDERE PUNCTAJUL OBȚINUT LA FACTORII DE EVALUARE ÎN ORDINEA DESCRESCĂTOARE A PONDERILOR ACESTORA. ÎN SITUAȚIA ÎN CARE EGALITATEA SE MENȚINE, AUTORITATEA CONTRACTANTĂ ARE DREPTUL SĂ SOLICITE NOI PROPUNERI FINANCIARE, ȘI OFERTA CÂȘTIGĂTOARE VA FI DESEMNATĂ CEA CU PROPUNEREA FINANCIARĂ CEA MAI AVANTAJOASĂ. 13, CERINTELE TEHNICE DEFINITE LA NIVELUL ANUNTULUI DE PARTICIPARE, CAIETULUI DE SARCINI SAU ALTOR DOCUMENTE COMPLEMENTARE, PRIN TRIMITEREA STANDARDELOR, LA UN ANUMIT PRODUCATOR, LA MARCI, BREVETE, TIPURI, LA O ORIGINE SAU LA O PRODUCTIE/METODA SPECIFICA DE FABRICATIE / PRESTARE / EXECUTIE, VOR FI INTELESE CA FIIND INSOTITE DE MENTIUNEA "SAU ECHIVALENT".

**Legal basis:**

Directive 2014/24/EU

**2.1.6. Grounds for exclusion**

Sources of grounds for exclusion: Notice, European Single Procurement Document (ESPD)

Participation in a criminal organisation: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Corruption: 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.

Fraud: 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.

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Money laundering or terrorist financing: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Child labour and including other forms of trafficking in human beings: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Breaching obligation relating to payment of taxes: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Breaching obligation relating to payment of social security contributions: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Breaching of obligations in the fields of environmental law: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Breaching of obligations in the fields of social law: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Breaching of obligations in the fields of labour law: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Bankruptcy: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Arrangement with creditors: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Assets being administered by liquidator: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Business activities are suspended: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Grave professional misconduct: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Early termination, damages, or other comparable sanctions: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

## 5. Lot

---

### 5.1. Lot: LOT-0000

Title: Default lot

Description: Prin aceasta procedură se are în vedere achiziția unui medicament pentru terapie genică, percepută ca vârf de gamă al terapiilor personalizate, Onasemnogen abeparvovec, necesar tratamentului pacienților înscrși în cadrul Programului Național de Sănătate Boli Rare - Atrofie Musculară Spinală, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate. După diagnosticare, tratamentul - care constă într-o singură doză - necesită administrare cât mai rapidă deoarece evoluția bolii duce la agravarea deficitului motor și implicit a calității vieții pacienților, care vor necesita dispozitive medicale pentru a le asigura statusul respirator și nutrițional (ventilație, gastrostomă, sondă nasogastrică). Pentru produsul ce face obiectul prezentei proceduri, comanda va fi inițiată de către autoritatea contractantă ulterior depistării unui caz, exclusiv după confirmarea diagnosticului și obținerea aprobării de finanțare din partea Casei Județene de Asigurări de Sănătate Sibiu, în limita fondurilor alocate prin Programul Național de Sănătate Boli Rare, Subprogramul Atrofie Musculară Spinală, trusa cu flacoanele conținând medicamentul fiind particularizată pentru a răspunde cerințelor schemei terapeutice pentru fiecare pacient, în funcție de greutatea acestuia. Descrierea produsului - conform caietului de sarcini anexat

Internal identifier: 1

#### **5.1.1. Purpose**

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33661000 Medicinal products for the nervous system

#### **5.1.2. Place of performance**

Country subdivision (NUTS): Sibiu (RO126)

Country: Romania

Additional information: Sibiu, Str. Pompeiu Onofreiu nr. 2-4

#### **5.1.3. Estimated duration**

Duration: 24 Months

#### **5.1.4. Renewal**

Maximum renewals: 0

#### **5.1.5. Value**

Maximum value of the framework agreement: 30 843 849,56 RON

#### **5.1.6. General information**

##### **Reserved participation:**

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

#### **5.1.9. Selection criteria**

Sources of selection criteria: Notice, European Single Procurement Document (ESPD)

Criterion: Enrolment in a trade register

Description of selection criterion: Cerința nr. 1: Operatorii economici participanți la procedură trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara de rezidență, din care să reiasă ca operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna dintre situațiile de anulare a constituirii precum și faptul ca are capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului. Cerința se aplică inclusiv pentru documentația care trebuie prezentată de subcontractanții și/sau terții susținători care completează informațiile

aferente situației lor la nivelul unui DUAЕ distinct. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Completarea de către operatorii economici participanți la procedură a formularului DUAЕ – cu informațiile aferente situației acestora – în conformitate cu art. 193 al. 1 din Legea nr. 98/2016. Documentele justificative menționate mai jos care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate - la solicitarea autorității contractante - doar de către ofertanții clasati pe locul I și II în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor: 1. - Certificat constatator emis de ONRC din care să rezulte obiectul de activitate al operatorului economic, valabil la momentul prezentării acestuia. Obiectul contractului – trebuie sa aibă corespondent în codul CAEN din certificatul constatator emis de ONRC. Pentru persoanele juridice/fizice străine se vor prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit, însoțite de o traducere autorizată în limba română. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. În cazul unei oferte depuse în asociere, fiecare asociat trebuie să depună documentele necesare pentru demonstrarea faptului că este autorizat să desfășoare partea sa din contract. Notă: Operatorii economici nerezidenți vor prezenta documentele edificatoare, traduse în limba română de către un traducător autorizat. Aceste documente trebuie să fie reale/actuale la data prezentării, să dovedească forma de înregistrare în țara de rezidență, iar în cuprinsul acestora să se menționeze persoanele care reprezintă entitatea în relațiile cu terții, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este rezident.

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

Description of selection criterion: Operatorii economici ce depun oferta trebuie sa facă dovada deținerii Autorizației de distribuție angro eliberată de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) în condițiile art.800 (1) din Legea nr. 95/2006 și OMS nr. 131 /2016. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile aferente situației acestora (se va preciza inclusiv numarul autorizatiei emisa de ANMDM) sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română. Documentele justificative menționate mai jos care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate - la solicitarea autorității contractante - doar de către ofertanții clasati pe locul I și II în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor: - Autorizația de distribuție angro eliberată de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), valabilă la momentul prezentării.

#### **5.1.10. Award criteria**

##### **Criterion:**

Type: Price

Name: Pretul ofertei

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

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 92

##### **Criterion:**

Type: Quality

Name: Componenta tehnică Termenul de livrare al produsului (PTEHNIC)

Description: Algoritmul de calcul: Componenta tehnică („PTEHNIC”) se referă la numărul de zile în care se realizează livrarea medicamentului, are o pondere de 8%, un punctaj maxim de 8 puncte și se calculează astfel: a) Pentru termenul minim de livrare de 7 zile se acordă 8 puncte b) Pentru termenul de livrare de 8 sau 9 zile se acordă 6 puncte c) Pentru termenul de livrare de 10 sau 11 zile se acordă 4 puncte d) Pentru termenul de livrare de 12 sau 13 zile se acordă 2 puncte e) Pentru termenul maxim de livrare de 14 zile nu se acordă punctaj. Se va puncta termenul de livrare pentru produsul furnizat, calculat de la data primirii comenzii emisă de autoritatea contractantă și transmisă furnizorului prin e-mail, cu confirmare de primire. Termenul va fi exprimat în zile calendaristice. Termenul minim de livrare este de 7 zile calendaristice. Termenul maxim de livrare este de 14 zile calendaristice. Orice ofertă cu un termen de livrare în afara intervalului de 7-14 zile va fi respinsă ca neconformă.

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 8

#### **5.1.11. Procurement documents**

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210957>

#### **5.1.12. Terms of procurement**

##### **Terms of submission:**

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 18/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 3 Months

##### **Information about public opening:**

Opening date: 18/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: Comisia de evaluare

##### **Terms of contract:**

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: no

Electronic payment will be used: no

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

#### **5.1.15. Techniques**

##### **Framework agreement:**

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 2

##### **Information about the dynamic purchasing system:**

No dynamic purchase system

#### **5.1.16. Further information, mediation and review**

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

## 8. Organisations

---

### 8.1. ORG-0004

Official name: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Registration number: 11411672

Postal address: Strada: Pompeiu Onofreiu, nr. 2-4

Town: Sibiu

Postcode: 550166

Country subdivision (NUTS): Sibiu (RO126)

Country: Romania

Contact point: ALINA MIHAELA COZAC

Email: [achizitii@pediatricsibiu.ro](mailto:achizitii@pediatricsibiu.ro)

Telephone: +40 269230250

Fax: +40 269230045

Internet address: <https://www.pediatricsibiu.ro>

Buyer profile: <https://www.e-licitatie.ro>

#### Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

Organisation receiving requests to participate

Organisation processing tenders

### 8.1. ORG-0002

Official name: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registration number: 20329980

Postal address: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Town: Bucuresti

Postcode: 030084

Country subdivision (NUTS): București (RO321)

Country: Romania

Email: [office@cnscl.ro](mailto:office@cnscl.ro)

Telephone: +40 213104641

Fax: +40 218900745

Internet address: <http://www.cnscl.ro>

#### Roles of this organisation:

Review organisation

### 8.1. ORG-0005

Official name: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Registration number: 11411672\_3

Postal address: Strada: Pompeiu Onofreiu, nr. 2-4

Town: Sibiu

Postcode: 550166

Country subdivision (NUTS): Sibiu (RO126)  
Country: Romania  
Contact point: ALINA MIHAELA COZAC  
Email: [achizitii@pediatricsibiu.ro](mailto:achizitii@pediatricsibiu.ro)  
Telephone: +40 269230250  
Fax: +40 269230045  
Internet address: <https://www.pediatricsibiu.ro>

**Roles of this organisation:**

Organisation providing more information on the review procedures

**8.1. ORG-0001**

Official name: Operator SEAP  
Registration number: RO42283735  
Postal address: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -  
Town: Bucuresti  
Postcode: 020976  
Country subdivision (NUTS): Bucureşti (RO321)  
Country: Romania  
Contact point: Roxana Popescu  
Email: [contact.autoritati@e-licitatie.ro](mailto:contact.autoritati@e-licitatie.ro)  
Telephone: +40 213032997  
Internet address: <https://www.adr.gov.ro/>  
**Roles of this organisation:**  
TED eSender

## Notice information

---

Notice identifier/version: 1d7572ee-1d7e-427a-b040-bb02c859be55 - 01  
Form type: Competition  
Notice type: Contract or concession notice – standard regime  
Notice subtype: 16  
Notice dispatch date: 13/08/2026 12:49:36 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte  
Notice dispatch date (eSender): 13/08/2026 10:00:49 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte  
Languages in which this notice is officially available: Romanian  
Notice publication number: 563586-2026  
OJ S issue number: 156/2026  
Publication date: 14/08/2026