

563586-2026 - Licitación

Rumanía – Medicamentos para el sistema nervioso – Furnizare produse farmaceutice pentru terapie genica

OJ S 156/2026 14/08/2026

Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Suministros

1. Comprador

1.1. Comprador

Denominación oficial: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Correo electrónico: achizitii@pediatriesibiu.ro

Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público bajo el control de una autoridad local

Actividad del poder adjudicador: Salud

2. Procedimiento

2.1. Procedimiento

Título: Furnizare produse farmaceutice pentru terapie genica

Descripción: 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.

Identificador del procedimiento: 17195355-551f-4414-a187-205a6337b9ad

Identificador interno: 11411672/2026/1

Tipo de procedimiento: Abierto

El procedimiento está acelerado: no

2.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33661000 Medicamentos para el sistema nervioso

2.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Sibiu (RO126)

País: Rumanía

Información complementaria: Sibiu, Str. Pompeiu Onofreiu nr. 2-4

2.1.3. Valor

Valor estimado, IVA excluido: 30 843 849,56 RON

Valor máximo del acuerdo marco: 30 843 849,56 RON

2.1.4. Información general

Información complementaria: 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 PREVĂZUTE 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 DESEMNAȚĂ 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".

Base jurídica:

Directiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivos de exclusión

Fuentes de los motivos de exclusión: Anuncio, Documento europeo único de contratación (DEUC)

Participación en una organización delictiva: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Corrupción: 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.

Fraude: 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.

Delitos de terrorismo o delitos ligados a las actividades terroristas: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Blanqueo de capitales o financiación del terrorismo: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Trabajo infantil y otras formas de trata de seres humanos: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Incumplimiento de la obligación de pago de impuestos: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Incumplimiento de la obligación de pago de cotizaciones a la seguridad social: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho medioambiental: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho social: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho laboral: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Quiebra: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Convenio con los acreedores: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Situación análoga a la quiebra con arreglo al Derecho nacional: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Activos que están siendo administrados por un liquidador: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Las actividades empresariales han sido suspendidas: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Falta profesional grave: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Conflicto de intereses debido a su participación en el procedimiento de contratación:

Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Participación, directa o indirecta, en la preparación del presente procedimiento de contratación : Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Rescisión anticipada, imposición de daños y perjuicios u otras sanciones comparables:

Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Declaración falsa, ocultación de información, incapacidad de presentar los documentos

exigidos u obtención de información confidencial del presente procedimiento: Operatorul

economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0000

Título: Default lot

Descripción: 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

Identificador interno: 1

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33661000 Medicamentos para el sistema nervioso

5.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Sibiu (RO126)

País: Rumanía

Información complementaria: Sibiu, Str. Pompeiu Onofreiu nr. 2-4

5.1.3. Duración estimada

Duración: 24 Meses

5.1.4. Renovación

Número máximo de renovaciones: 0

5.1.5. Valor

Valor máximo del acuerdo marco: 30 843 849,56 RON

5.1.6. Información general

Participación reservada:

La participación no está reservada.

Deben indicarse los nombres y las cualificaciones profesionales del personal encargado de ejecutar el contrato: No se requiere

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no

5.1.9. Criterios de selección

Fuentes de los criterios de selección: Anuncio, Documento europeo único de contratación (DEUC)

Criterio: Inscripción en un registro mercantil

Descripción del criterio de selección: 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 DUAE distinct. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Completarea de către operatorii economici participanți la procedură a formularului DUAE – 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 DUAE 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.

Criterio: Titulaciones educativas y profesionales relevantes

Descripción del criterio de selección: 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 DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile aferente situației acestora (se va preciza inclusiv numărul 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 DUAE 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. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Precio

Nombre: Pretul ofertei

Descripción: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 92

Criterio:

Tipo: Calidad

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

Descripción: 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.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 8

5.1.11. Pliegos de contratación

Dirección de los pliegos de contratación: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210957>

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://www.e-licitatie.ro>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: rumano

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Plazo de recepción de ofertas: 18/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Duración durante la cual la oferta debe permanecer válida: 3 Meses

Información sobre la apertura pública:

Fecha de apertura: 18/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Lugar: In SEAP

Información complementaria: Comisia de evaluare

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Facturación electrónica: Obligatoria

Se utilizarán pedidos electrónicos: no

Se utilizará el pago electrónico: no

Forma jurídica que deba adoptar un grupo de licitadores que resulte adjudicatario de un contrato: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Técnicas

Acuerdo marco:

Acuerdo marco sin convocatoria de nueva licitación

Número máximo de participantes: 2

Información sobre el sistema dinámico de adquisición:

Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Organización que recibe solicitudes de participación: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Organización que tramita ofertas: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

8. Organizaciones

8.1. ORG-0004

Denominación oficial: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Número de registro: 11411672

Dirección postal: Strada: Pompeiu Onofreiu, nr. 2-4

Localidad: Sibiu

Código postal: 550166

Subdivisión del país (NUTS): Sibiu (RO126)

País: Rumanía

Punto de contacto: ALINA MIHAELA COZAC

Correo electrónico: achizitii@pediatricsibiu.ro

Teléfono: +40 269230250

Fax: +40 269230045

Dirección de internet: <https://www.pediatricsibiu.ro>

Perfil de comprador: <https://www.e-licitatie.ro>

Funciones de esta organización:

Comprador

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación

Organización que recibe solicitudes de participación

Organización que tramita ofertas

8.1. ORG-0002

Denominación oficial: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Número de registro: 20329980

Dirección postal: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Localidad: Bucuresti

Código postal: 030084

Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)

País: Rumanía

Correo electrónico: office@cnsr.ro

Teléfono: +40 213104641

Fax: +40 218900745

Dirección de internet: <http://www.cnsr.ro>

Funciones de esta organización:

Organización encargada de los procedimientos de recurso

8.1. ORG-0005

Denominación oficial: SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU

Número de registro: 11411672_3

Dirección postal: Strada: Pompeiu Onofreiu, nr. 2-4

Localidad: Sibiu

Código postal: 550166

Subdivisión del país (NUTS): Sibiu (RO126)

País: Rumanía

Punto de contacto: ALINA MIHAELA COZAC

Correo electrónico: achizitii@pediatricsibiu.ro

Teléfono: +40 269230250

Fax: +40 269230045

Dirección de internet: <https://www.pediatricsibiu.ro>

Funciones de esta organización:

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso

8.1. ORG-0001

Denominación oficial: Operator SEAP

Número de registro: RO42283735

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

Localidad: Bucuresti

Código postal: 020976

Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)

País: Rumanía

Punto de contacto: Roxana Popescu

Correo electrónico: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Teléfono: +40 213032997

Dirección de internet: <https://www.adr.gov.ro/>

Funciones de esta organización:

TED eSender

Información del anuncio

Identificador/versión del anuncio: 1d7572ee-1d7e-427a-b040-bb02c859be55 - 01

Tipo de formulario: Licitación

Tipo de anuncio: Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Subtipo de anuncio: 16

Fecha de envío del anuncio: 13/08/2026 12:49:36 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Anuncio: fecha de envío (por parte del eSender): 13/08/2026 10:00:49 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: rumano

Número de publicación del anuncio: 563586-2026

Número de la edición del DO S: 156/2026

Fecha de publicación: 14/08/2026