

596994-2026 - Hange

Rumeenia – Tromboosivastased ained – ACORD-CADRU de furnizare produse – Medicamente – CAPLACIZUMABUM

OJ S 167/2026 31/08/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF.SPIRIDON IASI

E-posti aadress: achizitii@spitalspiridon.ro

Hankija õiguslik vorm: Piirkondliku omavalitsuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: ACORD-CADRU de furnizare produse – Medicamente – CAPLACIZUMABUM

Kirjeldus: Obiectul contractului îl constituie furnizarea medicamentului caplacizumabum, indicat pentru tratamentul purperei trombocitopenice trombotice dobândite (PTTd). Denumire

Comună Internațională (DCI): Caplacizumabum; - formă farmaceutică: PULB.+SOLV. PT.

SOL. INJ.; - Concentrație: 10 mg

Menetluse tunnus: e8b2bc5b-a557-461e-97b2-b403f78b4867

Sisemine tunnus: 28113_21_08_2026

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33621100 Tromboosivastased ained

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Iași (RO213)

Riik: Rumeenia

Lisateave: Clinica de hematologie_prin Farmacia Spitalului

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 55 481 436,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 55 481 436,00 RON

2.1.4. Üldine teave

Lisateave: Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare, caietului de sarcini sau altor dokumente 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". Ofertele vor fi depuse prin mijloace electronice în SEAP nu mai târziu de data și ora menționate în Anunțul de participare corespunzător acestei proceduri - Secțiunea IV.2.2. Termen limita pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare. corespunzător acestei proceduri - Secțiunea IV.2.2.

Termen limita pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare. Toate orele specificate în Anunțul de participare se referă la ora locală a României (GMT+2 ore). Ofertele depuse prin alte mijloace nu vor fi luate în considerare. Numarul de zile pana la care se pot solicita clarificari inainte de data limita de depunere a ofertelor este de 19 zile. Autoritatea contractanta stabileste un singur termen pentru raspunsurile consolidate la eventualele solicitari de clarificari din partea operatorilor economici, astfel: pana in a 11-a zi inainte de data limita de depunere a ofertelor. Orice solicitare de clarificari trebuie transmisa in SEAP. Criteriul de atribuire: potrivit valorii estimate a celui mai mare contract subsecvent, menționată în tabelul nr 1 / tabelul nr. 2 si în conformitate cu prevederile art. 187 alin. (3), lit a) din Legea 98/2016 este: „cel mai bun raport calitate-preț” Evaluarea ofertelor se realizează prin acordarea, pentru fiecare ofertă în parte, a unui punctaj rezultat ca urmare a aplicării algoritmului de calcul stabilit în documentația de atribuire. Clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea descrescătoare a punctajelor respective, oferta câștigătoare fiind cea de pe primul loc, respectiv cea cu cel mai mare punctaj; acordul-cadru urmând a fi încheiat cu maximum 3 operatori economici. În cazul în care doi sau mai mulți ofertanți sunt clasate pe oricare dintre primele 3 locuri cu punctaje egale, departajarea acestora se va face având în vedere punctajul obținut la factorii de evaluare în ordinea descrescătoare a ponderilor acestora (1. Preț, 2. Termen de livrare). În situația în care egalitatea se menține, autoritatea contractantă va solicita acestora noi propuneri financiare iar poziția în clasament va fi stabilită în funcție de noua propunere financiară cu prețul cel mai scăzut (conform art. 139 din HG 395 /2016).

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kuritegelikus ühenduses osalemine: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korruptsioon: 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.

Pettus: 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.

Terroriakti toimepanek või terroristliku tegevusega seotud õigusrikkumised: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Rahapesu või terrorismi rahastamine: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Laste töõjõu kasutamise ja muud inimkaubanduse vormid: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Maksude tasumise kohustuse rikkumine: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Sotsiaalkindlustusmaksete tasumise kohustuse rikkumine: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Tõsine ametialane rikkumine: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Konkurentsi moonutamise eesmärgil teiste ettevõtjatega sõlmitud kokkulepped: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Hankemenetluses osalemisega kaasnev huvide konflikt: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Otsene või kaude osalemine käesoleva hankemenetluse ettevalmistamisel: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Ennetähtaegne lõpetamine, kahjutasu või võrreldavad sanktsioonid: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Valeandmete esitamise, teabe esitamata jätmise, suutmatuse nõutud dokumente esitada või selle menetluse kohta konfidentsiaalse teabe saamine: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Keskkonnaõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmise: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Sotsiaalõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmise: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Tööõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmise: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Pankrot: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Äritegevus on peatatud: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Kokkulepe võlausaldajatega: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Siseriikliku õiguse kohane samalaadne olukord, näiteks pankrot: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Vara haldab likvideerija: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0000

Pealkiri: Default lot

Kirjeldus: CAPLACIZUMABUM - pulb.+solv. pt. sol. inj.; 1 flac continand 10 mg caplacizumab si 1 seringă preumpluta cu solvent administrare intravenoasa si subcutanata cant min ctr. subsecvent (1 luna) = 90 kit; cant max ctr. subsecvent (3 luni) = 270 kit cant min acord cadru (12 luni) = 1080 kit cant max acord cadru (36 luni) = 3240 kit

Sisemine tunnus: 1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33621100 Tromboosivastased ained

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Iași (RO213)

Riik: Rumeenia

Lisateave: Clinica de hematologie_prin Farmacia Spitalului

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 36 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 55 481 436,00 RON

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

Lisateave: Estimäri ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata întregului acord-cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului-cadru, cf. art. 20, alin. 8, lit f) din HG 395 / 2016 se regasesc in Tabelul nr. 2 din Caietul de sarcini atasat.

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici ce depun oferta trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Informatii si formalitati necesare pentru evaluarea respectarii cerintelor mentionate: Ca dovada preliminara pentru verificarea cerintei privind forma de inregistrare in conditiile legii din tara de rezidenta si obiectul de activitate, operatorul economic (ofertant individual, membru al unei Asocieri, Subcontractant) trebuie sa prezinte o declaratie pe propria raspundere completata, reprezentata de DUAE (raspuns). La sectiunea „Criterii de selectie” din DUAE, la punctul A: „Indicatie globala pentru toate criteriile de selectie” unde apare textul: ”in ceea ce priveste criteriile de selectie, autoritatea contractanta cere operatorului economic sa declare ca ACESTA INDEPLINESTE TOATE CRITERIILE DE SELECTIE IMPUSE, INDICATE IN ANUNTUL RELEVANT SAU IN DOCUMENTELE ACHIZITIEI MENTIONATE IN ANUNT”. Ofertantul Unic/ofertantul asociat/subcontractantul va selecta una din optiunile DA sau NU. Modalitatea de indeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă - informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea Autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire/de către ofertanții selectați să semneze acordul-cadru. Activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată având în vedere prevederile art. 3 alin. (1) lit. yy) din Legea nr. 98/2016.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici vor prezenta: - Autorizatie de distributie en-gros eliberata de ANMDMR din care sa reiasa ca ofertantul are avizul de comercializare pentru produsul care face obiectul procedurii; - Certificat de Bună Practică de Distribuție (Certificat GDP) eliberat de ANMDMR care atestă că depozitul și logistica (inclusiv lanțul frigorific) respectă normele europene - Autorizația de Punere pe Piață (APP) valabilă pentru produsul ofertat, emisă de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau de ANMDMR, conform prevederilor Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății pentru ofertanții

străini, documente echivalente emise în țara de rezidență. Documentele trebuie să fie valabile la data depunerii și din ele să rezulte autorizarea pentru importul / comercializarea / depozitarea de produse conform obiectului procedurii de achiziție. Modalitatea de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Nota: În cazul în care țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul este alta decât România, apartenența din punct de vedere profesional va fi dovedită cu documente din țara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba română, traduse de traducător autorizat.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 95

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Termen de Livrare

Kirjeldus: Termen minim acceptat (pentru punctare): 3 zile lucrătoare. (Orice termen ofertat sub 3 zile va fi punctat cu punctajul aferent pragului de 3 zile). Termen maxim acceptat: 5 zile lucrătoare. (Orice ofertă care depășește acest termen va fi declarată neconformă). a) Pentru cel mai scurt termen de livrare ofertat (TL min), se acordă punctajul maxim de 5 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare (TL n), punctajul se calculează astfel: $\text{Punctaj Tehnic } (n) = (\text{TL min} / \text{TL } n) \times 5$

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 5

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100211475>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.e-licitatie.ro>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: rumeenia keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 05/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 05/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

Õiguslik vorm, mida eeldatakse pakkuja rühmalt, kellega sõlmitakse leping: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: conf art. 8 din Legea nr. 101/2016

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF.SPIRIDON IASI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF.SPIRIDON IASI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF.SPIRIDON IASI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. SPIRIDON IASI

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0004

Ametlik nimi: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF.SPIRIDON IASI

Registreerimisnumber: 4701312

Postiaadress: Strada: Independenței, nr. 1

Linn: Iasi

Sihtnumber: 700111

Riik – jaotus (NUTS): Iași (RO213)

Riik: Rumeenia

Kontaktpunkt: Elena Bibire

E-posti aadress: achizitii@spitalspiridon.ro

Telefon: +40 232217822

Internetiaadress: <https://www.spitalspiridon.ro/>

Hankija profiil: <https://www.e-licitatie.ro>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

Pakkumusi menetlev organisatsioon

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registreerimisnumber: 20329980

Postiaadress: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Linn: Bucuresti

Sihtnumber: 030084

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

E-posti aadress: office@cns.ro

Telefon: +40 213104641

Faks: +40 213104642

Internetiaadress: <http://www.cns.ro>

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0005

Ametlik nimi: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF.SPIRIDON IASI

Registreerimisnumber: 4701312_3

Postiaadress: Strada: Independenței, nr. 1

Linn: Iasi

Sihtnumber: 700111

Riik – jaotus (NUTS): Iași (RO213)

Riik: Rumeenia

Kontaktpunkt: Elena Bibire

E-posti aadress: achizitii@spitalspiridon.ro

Telefon: +40 232217822

Internetiaadress: <https://www.spitalspiridon.ro/>

Selle organisatsiooni rollid:

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Operator SEAP

Registreerimisnumber: RO42283735

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

Linn: Bucuresti

Sihtnumber: 020976

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Kontaktpunkt: Roxana Popescu

E-posti aadress: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Telefon: +40 213032997

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

Selle organisatsiooni rollid:

TED eSender

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: d321f754-8806-4329-a99d-f7692e677fe9 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 28/08/2026 00:27:53 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Teate saatmise kuupäev (eSender): 27/08/2026 22:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: rumeenia keel

Teate avaldamise number: 596994-2026

