

408670-2026 - Kompetizzjoni

**Ir-Rumanija – Prodotti mediċinali għall-passaġġ alimentari tan-nifs u tal-metabolizmu –
Medicamente pentru tractul digestiv si metabolism - Olipudase Alfa
OJ S 113/2026 15/06/2026
Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard
Provvisti**

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Email: achizitii@spitalgomoiu.ro

Tip legali tax-xerrej: Korp irregolat bil-liġi pubblika

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

Titlu: Medicamente pentru tractul digestiv si metabolism - Olipudase Alfa

Deskrizzjoni: Medicamente pentru tractul digestiv si metabolism - Olipudase Alfa - Program
National Boli Rare DSMA

Identifikatur tal-proċedura: 60216c3c-e2bc-4a43-9853-c257129ee2e5

Identifikatur intern: 4283759_2026_PAAPD1624293

Tip ta' proċedura: Miftuħa

Il-proċedura hija aċċellerata: Ie

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33610000 Prodotti mediċinali għall-passaġġ alimentari tan-nifs
u tal-metabolizmu

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Informazzjoni addizzjonali: Spital de copii Gomoiu

2.1.3. Valur

Valur stmat mingħajr VAT: 12 220 243,20 RON

Valur massimu tal-ftehim qafas: 12 220 243,20 RON

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Baži legali:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Raġunijiet għall-esklużjoni

Sors tal-motivi għall-eżklussjoni: Avviż, Dokument Uniku Ewropew tal-Akkwist (DUEA)

Parteċipazzjoni f'organizzazzjoni kriminali: Operatorul economic sau o persoană din
conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Il-korruzzjoni: 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.

Frodi: 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.

Reati terroristiċi jew reati marbuta ma' attivitajiet terroristiċi: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Flus tal-flus jew finanzjament tat-terrorizmu: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Tħaddim tat-tfal u forom oħra ta' traffikar tal-bnedmin: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Ksur tal-obbligu relatat mal-ħlas tat-taxxi: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Ksur tal-obbligu relatat mal-ħlas tal-kontribuzzjonijiet tas-sigurtà soċjali: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

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

Sitwazzjoni analoga bħal falliment skont il-liġi nazzjonali: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Assijiet amministrati minn likwidatur: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

L-attivitajiet kummerċjali huma sospizi: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Imġiba professjonali serjament ħażina: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Ftehimiet ma' operaturi ekonomiċi oħrajn li għandhom l-għan li jikkawżaw distorsjoni tal-kompetizzjoni: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Kunflitt ta' interess minħabba l-partecipazzjoni tiegħu fil-proċedura ta' akkwist: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Involvement dirett jew indirett fit-tnejn ta' din il-proċedura ta' akkwist: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Terminazzjoni bikrija, danni jew sanzjonijiet komparabbli oħra: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Dikjarazzjoni falza, informazzjoni moħbija, ma setgħux jiġu pprovduti d-dokumenti meħtieġa jew inkisbet informazzjoni kunfidenzjali ta' din il-proċedura: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Falliment: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi ambjentali: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi soċjali: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi tax-xogħol: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0000

Titlu: Default lot

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

Identifikatur intern: 1

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33610000 Prodotti mediċinali għall-passaġġ alimentari tan-nifs u tal-metaboliżmu

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Informazzjoni addizzjonali: Spital de copii Gomoiu

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 24 Xhur

5.1.4. Tiġdid

Numru massimu ta' tiġdid: 0

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 12 220 243,20 RON

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): Ie

Informazzjoni addizzjonali: Program National Boli Rare - DSMA

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż, Dokument Uniku Ewropew tal-Akkwist (DUEA)

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru tal-kummerċ

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Awtorizzazzjoni jew appartenenza għal organizzazzjoni partikolari meħtieġa għal kuntratti tas-servizzi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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).

Kriterju: Referenzi fuq conseqne speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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).

Kriterju: Għodda, impjanti jew apparat tekniku

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Țertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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 participanti 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 catre ofertantul potential semnat al contractului clasat pe primul loc. In cazul unei

asocieri, aceasta conditie trebuie indeplinita individual de fiecare asociat, pentru partea din contract (activitatea) pe care acesta o indeplineste. Se va depune ca documente justificative care probeaza indeplinirea cerintei orice documente prin care se sustine cerinta. Persoanele juridice straine vor atasa copii dupa documentele similare, insotite de traducere autorizata.

5.1.10. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Prezz

Isem: Pretul ofertei

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

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 95

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Termen de livrare

Deskrizzjoni: Algoritmu 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 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.

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 5

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100208777>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.e-licitatie.ro>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Rumun

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 24/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 4 Xhur

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 24/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Post: In SEAP

Informazzjoni addizzjonali: comisia de evaluare

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: Ie

Se jintuża l-pagament elettroniku: Ie

Forma legali li għandha tittiehed minn grupp ta' offerenti li jingħata kuntratt: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Arrangament finanzjarju: Program National Boli Rare - DSMA

5.1.15. Tekniki**Ftehim qafas:**

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' parteċipanti: 1

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteċipazzjoni: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Organizzazzjoni li tipproċessa l-offerti: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0004

Isem uffiċjali: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Numru tar-reġistrazzjoni: 4283759

Indirizz postali: Strada: Basarabia, nr. 21

Belt: Bucuresti

Kodiċi postali: 022102

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): București (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Punt ta' kuntatt: LUIZA CARDOS

Email: achizitii@spitalgomoiu.ro

Telefown: +40 4136700

Fax: +40 213212161

Indirizz tal-internet: <https://www.spitalgomoiu.ro>

Profil tax-xerrej: <https://www.e-licitatie.ro>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteċipazzjoni

Organizzazzjoni li tipproċessa l-offerti

8.1. **ORG-0002**

Isem uffiċjali: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Numru tar-registrazzjoni: 20329980

Indirizz postali: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Belt: Bucuresti

Kodiċi postali: 030084

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Email: office@cnscl.ro

Telefown: +40 213104641

Fax: +40 213104642

Indirizz tal-internet: <http://www.cnscl.ro>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni tar-rieżami

8.1. **ORG-0005**

Isem uffiċjali: Spitalul Clinic de Copii Dr.Victor Gomoiu

Numru tar-registrazzjoni: 4283759_3

Indirizz postali: Strada: Basarabia, nr. 21

Belt: Bucuresti

Kodiċi postali: 022102

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Punt ta' kuntatt: LUIZA CARDOS

Email: achizitii@spitalgomoiu.ro

Telefown: +40 4136700

Fax: +40 213212161

Indirizz tal-internet: <https://www.spitalgomoiu.ro>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami

8.1. **ORG-0001**

Isem uffiċjali: Operator SEAP

Numru tar-registrazzjoni: RO42283735

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

Belt: Bucuresti

Kodiċi postali: 020976

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Punt ta' kuntatt: Roxana Popescu

Email: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Telefown: +40 213032997

Indirizz tal-internet: <https://www.adr.gov.ro/>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

TED eSender

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: f27b1120-db90-41e5-b2da-83725aa24bff - 01

Tip ta' formola: Kompetizzjoni

Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Sottotip tal-avviż: 16

Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 11/06/2026 18:42:34 (UTC+03:00) Hin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Data tad-dispaċċ tal-avviż (eSender): 11/06/2026 17:00:24 (UTC+03:00) Hin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Rumen

Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 408670-2026

Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 113/2026

Data tal-pubblikazzjoni: 15/06/2026