

Contract de servicii

nr. 16 din data 21.05.2025

ANMAMR NR. 22/21.05.2025

PĂRȚILE CONTRACTANTE:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu sediul în București, str. Mr. Aviator Ștefan Sănătescu nr. 48, sector 1, telefon 021/317.11.15 fax: 021/316.34.97, cod fiscal nr.41433222, cont trezorerie nr. RO41TREZ23G665050203030X, deschis la Trezoreria Statului sector 1, București, reprezentată prin Președinte, Răzvan Mihai PRISADA, în calitate de **Achizitor**

și

Asociația de Standardizare din România – ASRO, Organismul național de standardizare, cu sediul în București, str. Mihai Eminescu, nr. 238, sector 2, cod postal 020085, tel 021.316.32.96 / 021.310.17.30, fax 021.316.08.70, email: asro@asro.ro, cod fiscal nr. RO 11134288, fiind înscrisă în data de 14.12.2020, în Registrul Asociațiilor și Fundațiilor, la poziția 39, al Judecătoriei Sectorului 2 București, având contul RO29RNCB0082044167200001, deschis la Banca Comercială Română sucursala UNIREA, reprezentată prin Director General, Iuliana CHILEA, în calitate de **Prestator**,

2. Definiții

2.1 - În prezentul contract următorii termeni vor fi interpretați astfel:

- a. **contract** - reprezintă prezentul contract și toate Anexele sale.
- b. **achizitor și prestator** - părțile contractante, așa cum sunt acestea numite în prezentul contract;
- c. **prețul contractului** - prețul plătit prestatorului de către achizitor, în baza contractului, pentru îndeplinirea integrală și corespunzătoare a tuturor obligațiilor asumate prin contract;
- d. **servicii** - activități a căror prestare fac obiect al contractului;
- e. **produse** - echipamentele, mașinile, utilajele, piesele de schimb și orice alte bunuri cuprinse în contract sau în anexa/anexele la prezentul contract și pe care prestatorul are obligația de a le furniza aferent serviciilor prestate conform contractului;
- f. **forță majoră** - un eveniment mai presus de controlul părților, care nu se datorează greșelii sau vinei acestora, care nu putea fi prevăzut la momentul încheierii contractului și care face imposibilă executarea și, respectiv, îndeplinirea contractului; sunt considerate asemenea evenimente: războaie, revoluții, incendii, inundații sau orice alte catastrofe naturale, restricții apărute ca urmare a unei carantine, embargo, enumerarea nefiind exhaustivă ci enunțiativă. Nu este considerat forță majoră un eveniment asemenea celor de mai sus care, fără a crea o imposibilitate de executare, face extrem de costisitoare executarea obligațiilor uneia din părți;
- g. **zi** - zi calendaristică; **an** - 365 de zile.

3. Interpretare

3.1 - În prezentul contract, cu excepția unei prevederi contrare, cuvintele la forma singular vor include forma de plural și vice versa, acolo unde acest lucru este permis de context.

3.2 - Termenul “zi” sau “zile” sau orice referire la zile reprezintă zile calendaristice dacă nu se specifică în mod diferit.

Clauze obligatorii

4. Obiectul principal al contractului

4.1 - Prestatorul se obligă să presteze servicii de adoptare ca standarde naționale, prin traducere, a 6 standarde europene armonizate din domeniul medicamentelor și a dispozitivelor medicale (*SR EN 60601-1:2007/A13:2024; SR EN 60601-1:2007/A2:2021; SR EN IEC 60601-2-20:2020; SR EN ISO 15223-1:2021; SR EN ISO 18113-1:2024 și SR EN ISO 27953-1:2012*) pentru anul 2025, din sfera de competență a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform metodologiei de standardizare.

4.2 - Achizitorul se obligă să plătească prețul convenit în prezentul contract pentru serviciile prestate.

5. Prețul contractului

5.1 - Prețul convenit pentru îndeplinirea contractului, plătitibil prestatorului de către achizitor, este de 65.164,68 lei fără TVA, la care se adaugă TVA în valoare de 12.381,29 lei.

Domeniul	CT	Indicativ EN	Indicativ SR	Titlu	Pag. eligibile	Tarif lei	Reglementare/ directiva/ observatii
Dispozitive medicale	22	EN 60601-1:2006/A13:2024	SR EN 60601-1:2007/A13:2024	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale	53	13.705,27	Reg. 2017/745
Dispozitive medicale	22	EN 60601-1:2006/A2:2021	SR EN 60601-1:2007/A2:2021	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale	59	15.256,81	OMS 2219/2022 Directiva 93/42/EEC
Securitate medicală	22	EN IEC 60601-2-20:2020	SR EN IEC 60601-2-20:2020	Aparate electromedicale. Partea 2-20: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor de transport pentru nou-născuți	38	9.826,42	securitate
Dispozitive medicale	377	EN ISO 15223-1:2021	SR EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător. Partea 1: Cerințe generale	33	8.533,47	Reg. 2017/745

Dispozitive medicale	377	EN ISO 18113-1:2024	SR EN ISO 18113-1:2024	Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale	67	17.325,53	Reg. 2017/746
Informatică medicală	319	EN ISO 27953-1:2011	SR EN ISO 27953-1:2012	Informatică medicală. Rapoarte de securitate pentru cazuri individuale (ICRS) în farmacovigilență. Partea 1: Cadru pentru raportarea unui eveniment nefavorabil	2	517,18	-

Total	252	65.164,68
TVA		12.381,29
Total cu TVA		77.545,97

5.2 - Valoarea totala a contractului este de 77.545,97 lei cu TVA.

5.3 - Plata se va face în lei, condiționat de primirea facturii de către achizitor. *Factura se va emite electronic și se va transmite prin sistemul național privind factura electronică RO e-Factura, potrivit prevederilor OUG nr. 120/2021, aprobată cu modificări prin Legea nr. 139/2022.*

Factura va fi însoțită în mod obligatoriu de procesul verbal de predare primire aferent serviciilor prestate, semnat de ambele părți fără obiecțiuni.

6. Durata contractului

6.1 - Prezentul contract intră în vigoare de la data semnării lui de ambele părți și își încetează valabilitatea la data îndeplinirii obligațiilor de către ambele părți, dar nu mai târziu de data de **31.10.2025**.

6.2 - Contractul se va executa conform termenelor de execuție prevăzute la art. 6.1.

7. Executarea contractului

7.1 - Executarea contractului începe la data semnării lui de ambele părți.

8. Documentele contractului

8.1 - Procesul verbal de predare primire aferent serviciilor prestate.

9. Obligațiile principale ale prestatorului

9.1 - Prestatorul se obligă să presteze serviciile în conformitate cu obligațiile asumate prin prezentul contract.

9.2 - Prestatorul se obligă să despăgubească achizitorul împotriva oricărui:

- i) reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate, și

- ii) daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea caietului de sarcini întocmit de către achizitor.

10. Obligațiile principale ale achizitorului

10.1 - Achizitorul se obligă să plătească prețul către prestator în contul ASRO, în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data facturării și recepției serviciilor prestate potrivit *Legii nr. 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante*.

10.2 - Drepturile de proprietate intelectuală asupra standardelor române care se publică urmare a executării obiectului contractului aparțin prestatorului, în calitate de organism național de standardizare, drepturi pe care achizitorul le recunoaște și le respectă, așa cum este stipulat în *Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe*, cu modificările și completările ulterioare, în general, și în *Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională*, în special. Orice reproducere parțială sau integrală a standardelor poate fi făcută doar în urma obținerii acordului scris al prestatorului.

10.3 - Achizitorul va lua toate măsurile necesare pentru asigurarea respectării drepturilor de autor asupra standardelor române publicate, rezultate al prezentului contract. Această obligație subzistă și după încetarea contractului. Achizitorul continuă să respecte drepturile de proprietate intelectuală asupra standardului, așa cum este stipulat în *Legea nr. 8/1996* și în *Legea nr. 163/2015*.

10.4 - Achizitorul va lua toate măsurile necesare pentru asigurarea respectării drepturilor de autor asupra standardelor române publicate, rezultat al prezentului contract. Această obligație subzistă și după terminarea contractului.

11. Sancțiuni pentru neindeplinirea culpabilă a obligațiilor

11.1 - În cazul în care, din vina sa exclusivă, prestatorul nu reușește să-și execute obligațiile asumate prin contract, atunci achizitorul are dreptul de a deduce din prețul contractului, ca penalități, 0,01%/zi din prețul contractului.

11.2 - În cazul în care achizitorul nu onorează facturile în termen de 30 zile calendaristice de la expirarea perioadei convenite, atunci acesta are obligația de a plăti, ca penalități, 0,01%/zi din plata neefectuată.

11.3 - Nerespectarea obligațiilor asumate prin prezentul contract de către una dintre părți, în mod culpabil și repetat, dă dreptul părții lezate de a considera contractul de drept reziliat și de a pretinde plata de daune-interese.

11.4 - Achizitorul își rezervă dreptul de a renunța oricând la contract, printr-o notificare scrisă adresată prestatorului, fără nici o compensație, dacă acesta din urmă dă faliment, cu condiția ca această anulare să nu prejudicieze sau să afecteze dreptul la acțiune sau despăgubire pentru prestator. În acest caz, prestatorul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din contract îndeplinită până la data denunțării unilaterale a contractului.

Clauze specifice

12. Alte responsabilități ale prestatorului

12.1 - (1) Prestatorul are obligația de a executa serviciile prevăzute în contract cu profesionalismul și promptitudinea cuvenite angajamentului asumat și în conformitate cu cerințele achizitorului.

(2) Prestatorul este pe deplin responsabil pentru prestarea serviciilor. Totodata este răspunzător atât de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare utilizate, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

(3) Prestatorul se obligă să supravegheze prestarea serviciilor, să asigure resursele umane, materialele, instalațiile, echipamentele și orice alte asemenea, fie de natură provizorie, fie definitivă cerute de și pentru contract, în măsura în care necesitatea asigurării acestora este prevăzută în contract sau se poate deduce în mod rezonabil din contract.

13. Caracterul confidential al contractului

13.1 - O parte contractantă nu are dreptul, fără acordul scris al celeilalte părți:

- a) de a face cunoscut contractul sau orice prevedere a acestuia unei terțe părți, în afara acelor persoane implicate în îndeplinirea contractului;
- b) de a utiliza informațiile și documentele obținute sau la care are acces în perioada de derulare a contractului, în alt scop decât acela de a-și îndeplini obligațiile contractuale.

13.2 - Dezvăluirea oricărei informații față de persoanele implicate în îndeplinirea contractului se va face confidențial și se va extinde numai asupra acelor informații necesare în vederea îndeplinirii contractului.

13.3 - Părțile contractante vor fi exonerate de răspunderea pentru dezvăluirea de informații referitoare la contract numai dacă au fost obligate în mod legal să dezvăluie informația.

14. Securitatea și sănătatea în muncă

14.1 - Prestatorul trebuie să respecte dispozițiile *Legii nr. 319/2006 a securității și sănătății în muncă* și ale celorlalte reglementări legale aplicabile.

14.2 - Răspunderea pentru nerespectarea acestor dispoziții, indiferent de consecințe, revine în integralitate executantului, dacă locul producerii evenimentului sau amplasamentul lucrărilor fac obiectul prezentului contract.

14.3 - Achizitorul poate numi un coordonator de securitate care să verifice îndeplinirea prevederilor legale. Această verificare nu exonerează de răspundere pe prestator.

15. Alte responsabilități ale achizitorului

15.1 - Achizitorul se obligă să pună la dispoziția prestatorului orice facilități și/sau informații pe care acesta le consideră relevante și necesare îndeplinirii contractului.

16. Recepție și verificări

16.1 - Achizitorul are dreptul de a verifica modul de prestare a serviciilor pentru a stabili conformitatea lor cu cerințele.

16.2 - Verificările vor fi efectuate în conformitate cu prevederile din prezentul contract. Achizitorul are obligația de a notifica, în scris, prestatorului, identitatea reprezentanților săi împuterniciți pentru acest scop.

16.3 - La terminarea serviciilor, prestatorul va întocmi procesul verbal de recepție a serviciilor.

17. Începere, finalizare, întârzieri, sistare

17.1 - (1) Prestatorul are obligația de a începe prestarea serviciilor în timpul cel mai scurt posibil de la primirea ordinului de începere a contractului.

(2) În cazul în care prestatorul suferă întârzieri și/sau suportă costuri suplimentare, datorate în exclusivitate achizitorului părțile vor stabili de comun acord:

- a) prelungirea perioadei de prestare a serviciului, și
- b) totalul cheltuielilor aferente, dacă este cazul, care se vor adauga la prețul contractului.

17.2 - (1) Serviciile prestate în baza contractului sau, dacă este cazul, oricare fază a acestora prevăzută a fi terminată se vor desfășura conform termenelor de execuție prevăzute la art. 5.1.

(2) În cazul în care:

- i) orice motive de întârziere, ce nu se datorează prestatorului, sau

ii) alte circumstanțe neobișnuite susceptibile de a surveni, altfel decât prin încălcarea contractului de către prestator, îndreptățesc prestatorul de a solicita prelungirea perioadei de prestare a serviciilor sau a oricărei faze a acestora, atunci părțile vor revizui, de comun acord, perioada de prestare și vor semna un act adițional.

17.3 - Dacă pe parcursul îndeplinirii contractului, prestatorul nu respectă obligațiile de prestare, acesta are obligația de a notifica acest lucru, în timp util, achizitorului. Modificarea termenelor de prestare asumate la art. 5.1 se face cu acordul părților, prin act adițional.

17.4 - În afara cazului în care achizitorul este de acord cu o prelungire a termenului de execuție, orice întârziere în îndeplinirea contractului dă dreptul achizitorului de a solicita penalități prestatorului.

18. Ajustarea prețului contractului

18.1 - Pentru serviciile prestate, plățile datorate de achizitor prestatorului sunt tarifele declarate în contract.

18.2 - Prețul contractului este ferm, în lei, și nu se actualizează.

19. Amendamente

19.1 - Părțile contractante au dreptul, pe durata îndeplinirii contractului, de a conveni modificarea clauzelor contractului, prin act adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care lezează interesele comerciale legitime ale acestora și care nu au putut fi prevăzute la data încheierii contractului.

20. Cesiunea și subcontractarea

20.1 - Prestatorul are obligația de a nu transfera total sau parțial obligațiile sale asumate prin contract. Este permisă doar cesiunea creanțelor născute din acest contract și doar cu acordul scris al celeilalte părți contractante, obligațiile născute rămânând în sarcina părților contractante, astfel cum au fost stipulate și asumate initial.

20.2 - Cesiunea nu va exonera prestatorul de nicio responsabilitate privind garanția sau orice alte obligații asumate prin contract.

20.3 - Prestatorul nu va putea subcontracta, total sau parțial niciuna din obligațiile prezentului contract, în absența acordului prealabil scris al achizitorului.

21. Forța majoră

21.1 - Forța majoră este constatată de o autoritate competentă.

21.2 - Forța majoră exonerează părțile contractante de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, pe toată perioada în care aceasta acționează.

21.3 - Îndeplinirea contractului va fi suspendată în perioada de acțiune a forței majore, dar fără a prejudicia drepturile ce li se cuveneau părților până la apariția acesteia.

21.4 - Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți, imediat și în mod complet, producerea acesteia și să ia orice măsuri care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor.

22. Soluționarea litigiilor

22.1 - Achizitorul și prestatorul vor face toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere sau dispută care se poate ivi între ei în cadrul sau în legătură cu îndeplinirea contractului.

22.2 - Dacă, după 15 de zile de la începerea acestor tratative neoficiale, achizitorul și prestatorul nu reușesc să rezolve în mod amiabil o divergență contractuală, fiecare poate solicita ca disputa să se soluționeze de către instanțele judecătorești din România.

23. Limba care guvernează contractul

23.1 - Limba care guvernează contractul este limba română.

24. Comunicări

24.1 - (1) Orice comunicare între părți, referitoare la îndeplinirea prezentului contract, trebuie să fie transmisă în scris.

(2) Orice document scris trebuie înregistrat atât în momentul transmiterii cât și în momentul primirii.

24.2 - Comunicările între părți se pot face și prin telefon, telegramă, telex, fax sau e-mail cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

25. Prezentul contract încetează

25.1 - La împlinirea termenului pentru care a fost încheiat.

25.2 - Prin denunțarea unilaterală de către achizitor, fără nicio notificare prealabilă scrisă adresată prestatorului, în cazul în care acestuia i se retrage autorizația de funcționare, intră în procedura de reorganizare judiciară sau este declarat în stare de faliment. În acest caz, prestatorul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din contract îndeplinită până la data denunțării unilaterale a contractului.

25.3 - Prin denunțare unilaterală de către achizitor, cu o notificare prealabilă scrisă adresată prestatorului, cu respectarea unui termen de preaviz de 5 zile, în alte cazuri decât cele prevăzute la art. 25.2. Cu toate acestea, achizitorul va plăti toate sumele datorate prestatorului până la împlinirea termenului de preaviz, pentru prestarea serviciilor deja realizate de prestator și acceptate de către achizitor; prestatorul declară că acceptă în mod expres denunțarea unilaterală a contractului în favoarea achizitorului, fără dreptul la despăgubiri.

25.4 - Prin denunțare unilaterală de către achizitor în cazul apariției unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute la data încheierii contractului și cu condiția ca acesta să notifice prestatorul.

25.5 - Prin reziliere, în cazul neîndeplinirii sau îndeplinirii necorespunzătoare a obligațiilor contractuale de către una din părți.

25.6 - Prin acordul părților contractante, consemnat în scris printr-un act aditional la prezentul contract.

25.7 - În orice alte cazuri prevăzute de lege.

26. Legea aplicabilă contractului

26.1 - Contractul va fi interpretat conform legilor din România.

27. Clauze privind prelucrarea datelor cu caracter personal ale persoanelor de contact, reprezentanților legali sau convenționali, ale colaboratorilor, ale angajaților și/sau ale altor persoane fizice desemnate de către prestator

27.1 - Atunci când prelucrează date cu caracter personal în legătură cu prezentul contract, fiecare parte se obligă să se conformeze legislației aplicabile privind protecția datelor cu caracter personal, respectiv dispozițiilor *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)*, precum și legislației subsecvente în domeniu.

27.2 - Fiecare parte, atunci când va divulga celeilalte părți date cu caracter personal privind angajații/reprezentanții săi în scopul executării contractului, se va asigura că va divulga numai informațiile necesare acestui scop.

27.3 - Fiecare parte va solicita celeilalte părți numai datele cu caracter personal necesare executării contractului și, în măsura în care există alt scop pentru care se solicită datele cu caracter personal, va justifica această solicitare furnizând informațiile impuse de legislația aplicabilă, respectiv art. 13-14 din Regulamentul (UE) 2016/679.

27.4 - Fiecare parte care divulgă date personale ale angajaților/reprezentanților săi, se asigură că a furnizat acestora informațiile prevăzute la art. 13-14 din Regulamentul (UE) 2016/679 și/sau din orice articol sau normă care înlocuiește sau completează aceste prevederi.

27.5 - Fiecare parte își asumă în mod independent responsabilitatea privind prelucrarea datelor cu caracter personal. Încălcarea de către o parte a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 și a normelor general obligatorii adoptate în legătură cu protecția datelor cu caracter personal, nu poate fi apreciată ca o încălcare comună și nu poate genera răspunderea solidară față de persoana sau autoritatea care constată această încălcare.

Părțile au înțeles să încheie azi 21.05.2025 prezentul contract în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

Achizitor,

**Agentia Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România
(ANMDMR)**

PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai DOBOSADA



Direcția Juridică și Afaceri Externe

Prestator,

**Asociația de Standardizare din
România
(ASRO)**

DIRECTOR GENERAL,
Iuliana CHILEA



Șef BJRUMC
Mihaela VOROVENCI

Direcția Economică și Achiziții Publice

Cristina IOTARU

Șef Contabil
Elena SIȚN

Reprezentant mandatat al ANMDMR la ASRO
Gabriela CORBEANU

Manager Departament Standardizare
Cristina POPA

Întocmit,
Compartiment Achiziții Publice

