

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1754054437482 din 08.09.2025
Obiectul achiziției: “ Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național Colita ulceroasă și boala Crohn pentru anul 2026 ”

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	1	2	3	4	5	6	7
Nr. Lot	Bunuri						
1	Golimumab 45 mg/0.45ml	Simponi® 45 mg/0,45 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	Rusia	Johnson & Johnson SRL, Rusia(PROD: Baxter Pharmaceutical Solutions, SUA; ,Cilag AG, Elveția;)	ATC L04AB06. Forma farmaceutica soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut. Mod de administrare s/cutan. Unitatea de măsură: stilou injector (pen) preumplut. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM) sau 3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ- valabil la momentul deschiderii ofertelor; 2) dovada autorizării medicamentului oferat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH); Tranșe de livrare: - IMSP Institutul Mamei și Copilului – I tranșă: Februarie 2026, II tranșă: Iulie 2026.	L04AB06; 45 mg/0,45 ml; 0,45 ml; soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut;s/cutan;N1	Autorizat EMA, GMP certificat
2	Golimumab 50 mg/0.5ml	Simponi® 50 mg/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută	Rusia	Johnson & Johnson SRL, Rusia(PROD: Baxter Pharmaceutical Solutions, SUA; ,Cilag AG, Elveția;)	AATC L04AB06. Forma farmaceutica Solutie injectabila in seringă preumplută. Mod de administrare s/cutan. Unitatea de măsură: seringă preumplută. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM). Tranșe de livrare: - IMSP Institutul Mamei și Copilului – I tranșă: Februarie 2026, II tranșă: Iulie 2026; - IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” – I tranșă: Ianuarie 2026, II tranșă: Iunie 2026.	L04AB06; 50 mg/0,5 ml; 0,5 ml; soluție injectabilă în seringă preumplută;s/cutan;N1	0708880010
3	Infliximab 100 mg				ATC L04AB02. Forma farmaceutică: pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Mod de administrare: i/v. Unitatea de măsură: flacon. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM). Tranșe de livrare: IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” - I tranșă: Ianuarie 2026, II tranșă: August 2026.		

