

la Documentația standard din
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

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-1726492849333 din 21.10.2024							
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Combatare a Hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2025”							

	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	Daclatasvirum 60 mg				ATC J05AX14. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură comprimat. 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)		
2	Sofosbuvirum 400 mg				ATC J05AP08. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură comprimată. 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)		
3	Entecavirum 1 mg	Virente	Turcia	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş., Turcia	ATC J05AF10. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură comprimat. 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: I Tranșă: 100 % Februarie 2025.	J05AF10;1 mg;comprimate; per os;N30	GMP; Dovada autorizării medicamentului de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH)

4	Glecaprevirum + Pibrentasvirum 100 mg+40 mg	Maviret	Germania	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania	ATC J05AP57. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. 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). 1. 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 ofertat 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: I Tranșă: 100 %Februarie 2025.	J05AP57;100 mg/40 mg;comprimate filmate; per os;N4x21	GMP; Dovada autorizării EMA
5	Peginterferonum alfa-2a 135 mcg				ATC L03AB11. Forma farmaceutica Sol. inj. in seringă preumplută. Mod de administrare s/cutan. Unitatea de masura 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		
6	Peginterferonum alfa-2a 180 mcg (pentru ambulator)				ATC L03AA04. Forma farmaceutica Sol. inj. in seringă preumplută. Mod de administrare s/cutan. Unitatea de masura 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 ATC L03AB11. Forma farmaceutica Sol. inj. in seringă preumplută sau sol. inj.. Mod de administrare s/cutan. Unitatea de masura seringă preumplută /flacon+ seringă.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)		
7	Peginterferonum alfa-2a 180 mcg (pentru staționar)				ATC J05AF55. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.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		
8	Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg+100 mg				ATC J05AF07. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.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		
9	Tenofoviri disoproxilum/ Tenofoviri disoproxili fumaras 245 mg sau 300 mg				ATC J05AF07. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.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		

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Grigore Moraru** În calitate de **Administrator**

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **Chisianu, str. Burebista 23**

