



ACHIZIȚII PUBLICE

**Acord – cadru de achiziție a bunurilor
nr. ocds...21700 din 15.08.2024**

1. Părțile acordului-cadru

În temeiul Legii nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, s-a încheiat prezentul acord-cadru de achiziție a bunurilor, între:

Promitent-achizitor	Promitent-furnizor 1
<p>Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate Adresă completă: MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2 Telefon / fax: 022-222 445 / 022 – 222- 364 Cod fiscal: 1016601000212 IBAN: MD68TRPCCC518430A01859AA reprezentată prin domnul Gheorghe GORCEAG, în calitate de promitent-achizitor, pe de o parte, și</p>	<p>Medeferent Grup SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Alba- Iulia 75/8 etaj 3 Telefon:022-105753, 022-105750, Fax: 022-105752 , info@medeferent.com cod fiscal (IDNO): 1002600053289 IBAN:MD42ML000000022512093446 reprezentată prin Alexia CAISÎN, director, în calitate de promitent-furnizor, pe de alta parte,</p>
	Promitent-furnizor 2
	<p>Lismedfarm S.R.L. Adresa: MD-2002, șos. Muncești 167/B, mun. Chișinău, Republica Moldova Telefon:022-56-94-91; 022-56-94-90; 022-55-64-38 022804799 569491 , oficiu@lismedfarm.md, vlad.chitic@lismedfarm.md cod fiscal (IDNO): 1003600113573 IBAN:MD73EX0000000222401475MD reprezentată prin Ecaterina CHITIC, director, în calitate de promitent-furnizor, pe de alta parte,</p>
	Promitent-furnizor 3
	<p>Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Burebista, 23 Telefon:022 405395/394/383 , oleg.panici@dita.md; vladimir.bodean@dita.md cod fiscal (IDNO): 1002600046359 IBAN:MD14MO2224ASV23284347100 reprezentată prin Grigore MORARU, director, în calitate de promitent-furnizor, pe de alta parte,</p>

a intervenit prezentul acord-cadru în condițiile în care părțile promitente rămân neschimbate pe toată durata de desfășurare.

2. Scopul acordului cadru

2.1 - Scopul acordului cadru îl reprezintă stabilirea elementelor/condițiilor esențiale care vor governa contractele de achiziție încheierea acordului - cadru „Achiziționarea medicamentelor pentru Boala Addison în scopul realizării Programului Național ”Combatarea maladiilor rare” pentru anul 2024-2027”, ce urmează a fi atribuite în temeiul și pe durata derulării prezentului acord.

2.2 - Contractele ce urmează a fi atribuite au ca obiect furnizarea bunurilor (medicamente, codul CPV: 33600000-6) și în condițiile convenite în prezentul acord.

3. Durata acordului- cadru

3.1 - Durata prezentului acord-cadru este de 3 ani (36 luni) de la înregistrarea acordului-cadru la CAPCS.

4. Prețul unitar al bunurilor

4.1 - Prețul unitar al bunurilor este cel inclus de promitenții furnizori în oferta financiară și este prevăzut în anexa la prezentul acord-cadru.

5. Ajustarea prețului

5.1 - Pentru bunurile furnizate, plățile datorate de achizitor prestatorului sunt tarifele declarate în oferta financiară, anexă la prezentul acord-cadru.

5.2 - Prețul acordului-cadru este ferm pe întreaga perioadă de aplicare a acestuia și poate fi modificat numai în sensul îmbunătățirii acestuia.

6. Cantitatea și valorile maxime previzionate

6.1 - Cantitatea minimă, respectiv maximă de medicamente ce se estimează a fi furnizate în baza contractelor subsecvente este de:

7. Obligațiile promitentului-furnizor

7.1 - Promitentul-furnizor se obligă ca bunurile furnizate să respecte cel puțin calitatea prevăzută în oferta tehnică, anexă la prezentul acord-cadru.

7.2 - Promitentul-furnizor se obligă să furnizeze bunurile astfel cum au fost prevăzute în acordul-cadru, ori de câte ori autoritatea solicită acest lucru.

7.3 - Promitentul-furnizor se obligă să despăgubească promitentul - achizitor împotriva oricărui:

a) 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 bunurile achiziționate, și

b) 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.

7.4 - Promitentul-furnizor se obligă să nu transfere total sau parțial obligațiile asumate prin prezentul acord-cadru.

8. Obligațiile promitentului-achizitor

8.1 - Promitentul-achizitor se obligă să plătească pentru Bunurile livrate conform Contractelor subsecvente, în lei moldovenești, prin intermediul Ministerului Finanțelor – Trezoreria de Stat, în termen de 15 zile bancare de la recepționarea facturilor fiscale. Dovada achitării plăților pentru Bunurile livrate constituie emiterea Ordinului de plată către Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat.

8.2 - Promitentul-achizitor se obligă să nu inițieze, pe durata prezentului acord-cadru, o nouă procedură de atribuire, atunci când intenționează să achiziționeze bunuri care fac obiectul prezentului acord-cadru, cu excepția cazului în care promitentul furnizor declară că nu mai are capacitatea de a răspunde solicitărilor.

9. Comunicări

9.1 - (1) Orice comunicare între părți, referitoare la îndeplinirea prezentului acord-cadru, trebuie să fie transmisă în scris sau prin mijloace electronice (e-mail).

(2) Orice document scris trebuie înregistrat atât în momentul transmiterii cât și în momentul primirii.
9.2 - Comunicările între părți se pot face și prin telefon, telegramă, telex, fax sau e-mail, cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

10. Documentele acordului cadru:

- a) oferta tehnică – anexa nr. 1;
- b) oferta financiară – anexa nr. 2;

11. Încetarea acordului cadru

11.1 - (1) Prezentul acord cadru încetează de drept:

- prin atingerea la termen;
- prin atingerea cantității maxime prevăzute la pct. 6.1, luând în considerare prevederile art. 76 din Legea nr.131/2015 privind achizițiile publice.

(2) Acordul cadru poate înceta și în următoarele cazuri:

- prin acordul de voință al părților;
- prin rezilierea de către o parte ca urmare a neîndeplinirii sau îndeplinirii în mod necorespunzător a obligațiilor asumate prin prezentul acord – cadru, de către cealaltă parte, cu o notificare prealabilă de 10 zile a părții în culpă.

12. Litigii

12.1 - Litigiile ce pot apărea ca urmare a aplicării și interpretării prevederilor prezentului acord - cadru se vor soluționa pe cale amiabilă.

12.2 - Dacă, după 10 zile de la începerea acestor tratative, achizitorul și furnizorul nu reușesc să rezolve în mod amiabil o divergență contractuală, fiecare parte poate solicita ca disputa să se soluționeze de către instanțele judecătorești din Republica Moldova.

Părțile au încheiat astăzi, 20.08.2024, prezentul acord-cadru, care intră în vigoare la data înregistrării de către CAPCS și este valabil 36 luni din data înregistrării la CAPCS.

Promitent-achizitor	Promitent-furnizor 1
<p data-bbox="191 107 790 212">Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (semnături autorizate)</p> <p data-bbox="295 268 694 324">..... LS</p>	<p data-bbox="1021 123 1332 190">Medeferent Grup SRL (semnături autorizate)</p> <p data-bbox="973 246 1372 302">..... LS</p>
	<p data-bbox="1037 392 1316 425">Promitent-furnizor 2</p>
	<p data-bbox="1021 459 1332 526">Lismedfarm S.R.L. (semnături autorizate)</p> <p data-bbox="973 582 1372 638">..... LS</p>
<p data-bbox="1037 739 1316 772">Promitent-furnizor 3</p>	
<p data-bbox="1021 806 1332 873">Dita EstFarm SRL (semnături autorizate)</p> <p data-bbox="973 929 1372 985">..... LS</p>	

Specificațiile tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1717761521700

Obiectul de achiziție: Achiziționarea medicamentelor pentru Boala Addison în scopul realizării Programului Național ”Combatarea maladiilor rare” pentru anul 2024-2027

Promitent-furnizor	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Țara și Producătorul	CertIFICATE de calitate / Standarde de referință
	Nr Lot	Modelul articolului		
	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]			

Lot 1 , Cortisonum 25 mg, Comprimate

Medeferent Grup SRL	33600000-6 1	Cortone Acetato, 25 mg, N20	Italia / Teofarma S.r.l/ Italia	Neautorizat, GMP
---------------------	-----------------	-----------------------------	---------------------------------	------------------

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă

ATC H02AB10. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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). II. Cerințe adiționale: La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizației de import (pentru medicamente autorizate în RM sau medicamente neautorizate în RM), în cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor) se va lua în calcul cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Astfel, în Cererea pentru eliberarea autorizației de import se va indica cantitatea totală calculată conform formulei: cantitatea destinată pentru a fi livrată instituțiilor beneficiare (IMSP și/sau instituții bugetare care prestează servicii medicale și sociale) + cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Estimarea cantității necesare pentru controlul de stat al calității se va realiza în baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare ([https://amdm.gov.md/storage/posts/April2_022/000091_\(2\).pdf](https://amdm.gov.md/storage/posts/April2_022/000091_(2).pdf)), astfel încât să fie asigurată prezentarea la LCCM a unei cantități suficiente de mostre pentru cel puțin 1 analiză deplină. *Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline. III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară. Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta: 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). În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta: medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară

Lismedfarm S.R.L.	33600000-6 1	Cortison 25mg, N80	Federația Rusă / Akrihin SA, Combinat chimicofarmaceutic/ Federația Rusă	Neautorizat, GMP
-------------------	-----------------	--------------------	--	------------------

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă

ATC H02AB10. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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). II. Cerințe adiționale: La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizației de import (pentru medicamente autorizate în RM sau medicamente neautorizate în RM), în cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor) se va lua în calcul cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Astfel, în Cererea pentru eliberarea autorizației de import se va indica cantitatea totală calculată conform formulei: cantitatea destinată pentru a fi livrată instituțiilor beneficiare (IMSP și/sau instituții bugetare care prestează servicii medicale și sociale) + cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Estimarea cantității necesare pentru controlul de stat al calității se va realiza în baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare ([https://amdm.gov.md/storage/posts/April2_022/000091_\(2\).pdf](https://amdm.gov.md/storage/posts/April2_022/000091_(2).pdf)), astfel încât să fie asigurată prezentarea la LCCM a unei cantități suficiente de mostre pentru cel puțin 1 analiză deplină. *Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline. III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară. Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta: 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). În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta: medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.

Dita EstFarm SRL	33600000-6 1	Cortizon 25 mg, N80	Rusia / Akrihin SAD, Combinat chimicofarmaceutic/ Rusia	Neautorizat, GMP; Dovada autorizării în Țara de origine
------------------	-----------------	---------------------	---	--

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă

ATC H02AB10. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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). II. Cerințe adiționale: La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizației de import (pentru medicamente autorizate în RM sau medicamente neautorizate în RM), în cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor) se va lua în calcul cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Astfel, în Cererea pentru eliberarea autorizației de import se va indica cantitatea totală calculată conform formulei: cantitatea destinată pentru a fi livrată instituțiilor beneficiare (IMSP și/sau instituții bugetare care prestează servicii medicale și sociale) + cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Estimarea cantității necesare pentru controlul de stat al calității se va realiza în baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare ([https://amdm.gov.md/storage/posts/April2_022/000091_\(2\).pdf](https://amdm.gov.md/storage/posts/April2_022/000091_(2).pdf)), astfel încât să fie asigurată prezentarea la LCCM a unei cantități suficiente de mostre pentru cel puțin 1 analiză deplină. *Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline. III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară. Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta: 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). În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta: medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.

Lot 3 , Hydrocortisonum 100 mg, Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Dita EstFarm SRL	33600000-6 3	Hydrocortizon Rompharm, 100 mg N1	Georgia / S.C. Rompharm Company S.R.L., România	Autorizat în RM. 9200900723
Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă				
ATC H02AB09. Forma farmaceutică Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Mod de administrare i/v+i/m. Unitatea de măsură: flacon. I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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). II. Cerințe adiționale: La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizației de import (pentru medicamente autorizate în RM sau medicamente neautorizate în RM), în cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor) se va lua în calcul cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Astfel, în Cererea pentru eliberarea autorizației de import se va indica cantitatea totală calculată conform formulei: cantitatea destinată pentru a fi livrată instituțiilor beneficiare (IMSP și/sau instituții bugetare care prestează servicii medicale și sociale) + cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Estimarea cantității necesare pentru controlul de stat al calității se va realiza în baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), astfel încât să fie asigurată prezentarea la LCCM a unei cantități suficiente de mostre pentru cel puțin 1 analiză deplină. *Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline. Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei. Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova				

Lot 4 , Hydrocortisonum 20 mg, Comprimat

Lismedfarm S.R.L.	33600000-6 4	Hydrason 20, 20mg N30	Bangladesh / M/s Drug International/ Bangladesh	Neautorizat, GMP
Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă				
ATC H02AB09. Forma farmaceutică: Comprimat. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat. I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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). II. Cerințe adiționale: La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizației de import (pentru medicamente autorizate în RM sau medicamente neautorizate în RM), în cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor) se va lua în calcul cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Astfel, în Cererea pentru eliberarea autorizației de import se va indica cantitatea totală calculată conform formulei: cantitatea destinată pentru a fi livrată instituțiilor beneficiare (IMSP și/sau instituții bugetare care prestează servicii medicale și sociale) + cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Estimarea cantității necesare pentru controlul de stat al calității se va realiza în baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2_022/000091_(2).pdf), astfel încât să fie asigurată prezentarea la LCCM a unei cantități suficiente de mostre pentru cel puțin 1 analiză deplină. *Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline. III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară. Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta: 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). În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta: medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.				

Dita EstFarm SRL	33600000-6 4	Hisono 20 mg, N50	India / Samarth Life Sciences Pvt. Ltd/ India	Neautorizat. GMP; Dovada autorizării în Țara de origine
Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă				
ATC H02AB10. Forma farmaceutică Comprimat. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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). II. Cerințe adiționale: La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizației de import (pentru medicamente autorizate în RM sau medicamente neautorizate în RM), în cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor) se va lua în calcul cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Astfel, în Cererea pentru eliberarea autorizației de import se va indica cantitatea totală calculată conform formulei: cantitatea destinată pentru a fi livrată instituțiilor beneficiare (IMSP și/sau instituții bugetare care prestează servicii medicale și sociale) + cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Estimarea cantității necesare pentru controlul de stat al calității se va realiza în baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), astfel încât să fie asigurată prezentarea la LCCM a unei cantități suficiente de mostre pentru cel puțin 1 analiză deplină. *Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline. III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară. Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta: 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). În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta: medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.				

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1717761521700

Obiectul de achiziție: Achiziționarea medicamentelor pentru Boala Addison în scopul realizării Programului Național "Combaterea maladiilor rare" pentru anul 2024-2027

Promitent-furnizor	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	UM	Cantitate	Preț fără TVA	Preț cu TVA	Suma fără TVA	Suma cu TVA
	Nr Lot							

Lot 1 , Cortisonum 25 mg, Comprimate

Medeferent Grup SRL	33600000-6 1	Cortone Acetato, 25 mg, N20	comprimate	9 072,00	266,0000	287,2800	2 413 152,0000	2 606 204,1600
Lismedfarm S.R.L.	33600000-6 1	Cortison 25mg, N80	comprimate	2 268,00	1 080,0000	1 166,4000	2 449 440,0000	2 645 395,2000
Dita EstFarm SRL	33600000-6 1	Cortizon 25 mg, N80	comprimate	2 268,00	1 083,5440	1 170,2240	2 457 477,7900	2 654 068,0300

Lot 3 , Hydrocortisonum 100 mg, Pulbere pentru soluție injectabila/perfuzabilă

Dita EstFarm SRL	33600000-6 3	Hidrocortizon Rompharm,100 mg N1	Flacon	1 300,00	22,9040	24,7363	29 775,2000	32 157,1900
------------------	-----------------	----------------------------------	--------	----------	---------	---------	-------------	-------------

Lot 4 , Hydrocortisonum 20 mg, Comprimate

Lismedfarm S.R.L.	33600000-6 4	Hydrason 20, 20mg N30	comprimate	7 556,80	82,5000	89,1000	623 436,0000	673 310,8800
Dita EstFarm SRL	33600000-6 4	Hisono 20 mg, N50	comprimate	4 534,08	138,5750	149,6600	628 310,1400	678 570,4100