

## 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-1740147990471 din 03.03.2025

Obiectul achiziției: "Achiziționarea medicamentelor necesare realizării Programului Național privind Sănătatea, Drepturile sexuale și Reproductive pentru anul 2025 (repetat nr. 5)"

|         | 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       | Medroxyprogesteronum 150 mg/ml  | Medogen                                 | Bangladesh      | Incepta Pharmaceuticals Ltd. | <p>ATC G03AC06. Forma farmaceutică Suspensie injectabilă. Mod de administrare i/m. Unitatea de masură flacon. Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentose avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM) sau</p> <p>3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <p>1) dovada deținerei 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;</p> <p>Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară. Prezentarea Certificatului GMP nu este obligatorie pentru medicamentele autorizate 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).</p> <p>2) dovada autorizării medicamentului oferit 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) sau în țara de origine;</p> <p>În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (Certificate of Pharmaceutical Product - CPP) (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului din țara de origine (valabil la data deschiderii ofertelor) (se acceptă prezentarea extrasului de pe site-ul oficial al autorității naționale competente sau extrasul de pe site-ul oficial al autorității sigure de reglementare în domeniul medicamentului) - documentele prezentate vor fi confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea și specificațiile tehnice ale medicamentului oferit și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia trebuie să fie identice atât în Propunerea tehnică, cât și în documentele prezentate. Nu vor fi acceptate medicamente fabricate pe teritoriul Republicii Moldova, care nu sunt autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Nu vor fi acceptate medicamente autorizate în țara de origine cu statut de "autorizat doar pentru export" (la momentul deschiderii ofertelor). Dacă medicamentul se regăsește în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor al Republicii Moldova acesta nu poate fi oferit cu statut de medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor);</p> <p>Tranșe de livrare: I tranșă: Aprilie - Mai 2025, II tranșă: Septembrie 2025.</p> | <p>ATC G03AC06. Suspensie injectabilă 150mg/ml 1ml N1, i/m. flacon.</p> <p>medicament neautorizat în Republica Moldova.</p> <p>1) Certificat de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor OMS</p> <p>2) dovada autorizării medicamentului oferit în țara de origine;</p> <p>Tranșe de livrare: I tranșă: Aprilie - Mai 2025, II tranșă: Septembrie 2025.</p> | <p>GMP;</p> <p>Ne-autorizat în R.Moldova</p> <p>CI țara de origine</p> <p>Precalificat OMS</p> |

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Alexia Caisin** În calitate de: **Director executiv**Ofertantul: **Medeferent Grup SRL** Adresa: **MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-l Anenii Noi, Republica Moldova**