

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-1781608716825 din 02.07.2026
Obiectul achiziției: „Achiziționarea imunoglobulinei antirabice și vaccinului antirabice pentru anul 2027, repetat nr.1”

	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
	Bunuri						
Lot 1.	Vaccin antirabice și Imunoglobulină antirabică din ser ecvin						
1.1	Vaccin antirabice 2.5UI/doză	Abhayrab 2,5 IU pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	India	Human Biologicals Institute (a division of Indian Immunologicals Ltd) , India	Cod ATC: J07BG01, Forma farmaceutică: Pulb.+solv./sol.inj. sau Liof.+solv./sol. inj. Volumul solventului: 0,5 ml - 1,1 ml. Mod de administrare i/m. Unitatea de măsură: set. Vaccin antirabice liofilizat cu conținut de antigen 2,5 UI/doză, cu solvent. Fiecare doză să fie ambalată într-o fiolă/flacon, însoțită de o fiolă/flacon cu solvent specific pentru vaccinul dat. Se acceptă: 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) *Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1. respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea vaccinului antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține o doză de vaccin și va fi dotată cu o etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: -denumirea produsului, - denumirea producătorului, -denumirea tulpinii vaccinale și conținutul de antigen într-o doză –cuvîntul „Steril” sau simbolul lui –numărul lotului –doza și modul de administrare –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. 2. privind respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea solventului pentru vaccinul antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține cantitatea de solvent necesară pentru reconstituirea unei doze de vaccin și va fi dotată cu etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: - denumirea produsului, -denumirea producătorului, -denumirea vaccinului pentru care este destinat solventului – cuvîntul „Steril” sau simbolul lui – numărul lotului -cantitatea (volumul) solventului –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. 3. privind respectarea cerințelor pentru ambalarea secundară și de transport a vaccinului antirabice – Fiolele/Flaconele cu vaccin și solvent în raport 1:1(doză vaccin/doză solvent), vor fi ambalate în cutie de carton, care vor conține o instrucțiune de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe cutie: -denumirea produsului și caracteristicile lui generale, - denumirea și adresa producătorului, – cuvîntul „Steril” sau simbolul lui -modul de administrare - numărul lotului - informații privind condițiile de păstrare – termenul de valabilitate, luna și anul expirării. -numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități. 4. privind respectarea condițiilor de transport- pentru transportarea vaccinului va fi ambalat în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumuloare de frig cu următoarele marcare și inscripții pe ele: -denumirea și adresa producătorului, furnizorului - denumirea cumpărătorului și adresa destinației -denumirea produsului – cuvîntul „Steril” sau simbolul lui – numărul lotului –informații privind condițiile de păstrare, inscripția a nu fi congelate, umezite. -termenul de valabilitate, luna și anul expirării. - numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități. 5.Declarație din partea vânzătorului prin care se garantează livrarea produselor cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (t° +2° +8°C) – conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător pînă la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. 6. fiecare lot de produse livrate va fi însoțit de certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului. 7. Termenul de valabilitate restant al bunurilor la momentul livrării va fi nu mai puțin de 18 luni. Tranchele de livrare: 1 tranșă: 11 500 seturi, Ianuarie 2027, II tranșă: 11 500 seturi, August 2027.	Cod ATC: J07BG01, Forma farmaceutică: Pulb.+solv./sol.inj. Volumul solventului: 0,5 ml. Mod de administrare i/m. Unitatea de măsură: set. N1	9220201519

1.2	Imunoglobulină antiribică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici 150-200 UI/ml	Vinrab 200UI/ml 5 ml soluție injectabilă	India	Vins Bioproducts Limited	Imunoglobulină antiribică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici 150-200 UI/ml - fapt confirmat prin prezentarea RCP-ului. Soluție injectabilă, Mod de administrare: intramuscular, în fiolă/flacon, pină la 5,0 ml, Unitatea de măsură: Unități internaționale. Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1. respectarea cerințelor pentru ambalarea și marcarea serului antiribic – Fiecare fiolă/flacon va conține pină la 5,0 ml de ser ecvin antiribic și va fi dotată cu o etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: -denumirea produsului; denumirea producătorului; numărul lotului, volumul și titrul de anticorpi; modul de administrare; informații privind condițiile de păstrare; termenul de valabilitate- luna și anul expirării. 2.respectarea cerințelor pentru ambalarea secundară și de transport a imunoglobulinei antirabice – Fiole/Flacone cu imunoglobulină vor fi ambalate în cutie de carton, care vor conține o instrucțiune de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe cutie: -denumirea produsului și caracteristicile lui generale, -denumirea și adresa producătorului, -cuvântul „Steril” sau simbolul lui -modul de administrare -numărul lotului -informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. -numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități, informații privind condițiile de păstrare. 3. respectarea condițiilor de transport - Pentru transportarea imunoglobulinei antirabice - vor fi ambalate în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumulatori de frig cu următoarele marcaji și inscripții pe ele: -denumirea și adresa producătorului, furnizorului -denumirea cumpărătorului și adresa destinației -denumirea produsului –cuvântul „Steril” sau simbolul lui -numărul lotului -informații privind condițiile de păstrare, inscripția a nu fi congelate, umezite. -termenul de valabilitate, luna și anul expirării. -numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități. 4. Declarație din partea vânzătorului prin care se garantează livrarea produselor cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (t° +2° +8°C) – conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. 5. fiecare lot de produs livrat va fi însoțit de certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului. 6. termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) nu mai mic de 18 luni. 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). *În cazul în care pină la momentul deschiderii ofertelor se autorizează medicamente care corespund cerințelor solicitate conform pct. 8 din Anunțul de participare - din șirul loturilor + pentru care se admit medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) - atunci pentru aceste loturi nu vor mai fi admise medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), iar ofertele medicamentelor neautorizate în RM (la momentul deschiderii ofertelor) în asemenea cazuri vor fi respinse. *În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), ofertantul va prezenta: 1. Dovada autorizării medicamentului ofertat: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau - în țara de origine -confirmată prin semnătura electronică a participantului. 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. Tranșele de livrare: 1 tranșă: Ianuarie 2027.□	Imunoglobulină antiribică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici 200 UI/ml. Soluție injectabilă, Mod de administrare: i/m, 5,0 ml, Unitatea de măsură: Unități internaționale. N1	CoPP;GMP
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **MORARU GRIGORE** În calitate de **ADMINISTRATOR**

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **CHIȘINĂU, STR-LA BUREBISTA 33**
