

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-1726575085251 din 24.10.2024
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului pacienților cu Hemofilie în scopul realizării Programului Național „Combaterea maladiilor rare” 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	Factor IX de coagulare 1000 UI	Octanine F 1000 UI 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Austria	Octapharma S.A.S., Franța; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria	ATC B02BD04. Forma farmaceutica Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura 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). Declarație privind respectarea condițiilor speciale de păstrare a medicamentelor pe parcursul livrării, (2°C - 8°C). *Tranșe de livrare: -IMSP Institutul Oncologic: I tranșă: Ianuarie - Aprilie 2025 (40%), II tranșă: Mai-August 2025 (30%) , III tranșă: Septembrie-Decembrie 2025 (30%). - IMSP Institutul Mamei și Copilului: I tranșă: Aprilie 2025 (50%), II tranșă: Septembrie 2025 (50%).	B02BD04; 1000 UI; 10 ml; pulbere și solvent pentru soluție injectabilă;i/v;N1 + 1	Autorizat în RM. Codul medicamentului 608550015
2	Factor VIII de coagulare 1000 UI sau Coagulation factor VIII 1000 UI sau Moroctocog alfa 1000 UI sau Efmoroctocog alfa 1000 UI	Octanate 1000 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Austria	Octapharma S.A.S., Franța; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria; Octapharma AB, Suedia	ATC B02BD02. Forma farmaceutica pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/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). Declarație privind respectarea condițiilor speciale de păstrare a medicamentelor pe parcursul livrării, (2°C - 8°C). *Tranșe de livrare: -IMSP Institutul Oncologic: I tranșă: Ianuarie - Aprilie 2025 (40%), II tranșă: Mai-August 2025 (30%) , III tranșă: Septembrie-Decembrie 2025 (30%).	B02BD02; 1000 UI; 10 ml; pulbere și solvent pentru soluție injectabilă;i/v;N1 + 1	Autorizat în RM. Codul medicamentului 600010043

3	Factor VIII de coagulare 500 UI sau Coagulation factor VIII 500 UI sau Moroctocog alfa 500 UI sau Efmoroctocog alfa 500 UI	Octanate 500 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Austria	Octapharma AB, Suedia; Octapharma S.A.S., Franța; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria	ATC B02BD02. Forma farmaceutica pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura 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). Declarație privind respectarea condițiilor speciale de păstrare a medicamentelor pe parcursul livrării, (2°C - 8°C). *Tranșe de livrare: - IMSP Institutul Mamei și Copilului: I tranșă: Aprilie 2025 (100%).	B02BD02; 500 UI; 10 ml; pulbere și solvent pentru soluție injectabilă;i/v;N1 + 1	Autorizat în RM. Codul medicamentului 600010065
4	Factor VIII de coagulare uman/Factor von Willebrand 500 UI/1200 UI (Ionco)				ATC B02BD06. Forma farmaceutica pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura 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). Declarație privind respectarea condițiilor speciale de păstrare a medicamentelor pe parcursul livrării, (2°C - 8°C). *Tranșe de livrare: -IMSP Institutul Oncologic: I tranșă: Ianuarie - Aprilie 2025 (40%), II tranșă: Mai - August 2025 (30%) , III tranșă: Septembrie - Decembrie 2025 (30%).		
5	Factor Willebrand 500 UI (Imcopil)				ATC B02BD06. Forma farmaceutica pulb.+solv./sol.inj.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura 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) 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 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); II. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă.. Declarație privind respectarea condițiilor speciale de păstrare a medicamentelor pe parcursul livrării, (2°C - 8°C). *Tranșe de livrare: - IMSP Institutul Mamei și Copilului: I tranșă: Aprilie 2025 (50%), II tranșă: Septembrie 2025 (50%) .		

6	Factor Willebrand 500 UI/ Factor VIII de coagulare 500 UI (Imcopil)	Wilate® 500 500 UI/500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria; Octapharma Dessau GmbH, Germania	ATC B02BD06. Forma farmaceutica pulb.+solv./sol.inj.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura 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). Declarație privind respectarea condițiilor speciale de păstrare a medicamentelor pe parcursul livrării, (2°C - 8°C). *Tranșe de livrare: - IMSP Institutul Mamei și Copilului: I tranșă: Aprilie 2025 (50%), II tranșă: Septembrie 2025 (50%).	B02BD06; 500 UI/500 UI; 5 ml; pulbere și solvent pentru soluție injectabilă;i/v;N1 + 1	Autorizat în RM. Codul medicamentului 600010098
	TOTAL						

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

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **Chisinau, str-la Burebista 23**
