

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-1741015630349 din 11.03.2025

Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Transplant pentru anul 2025, repetat 3”

	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	Azathioprinum 50 mg	Imuran 50 mg comprimate filmate	Irlanda	Aspen Pharma Trading Ltd	<p>ATC L04AX01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</p> <p>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 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</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 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 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);</p> <p>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.</p>	ATC L04AX01; Forma farmaceutica comprimate filmate; Mod de administrare per os; Ambalaj: N100 (comprimat)	Dovada înregistrării în EU (Letonia)
2	Epoetinum alfa 4000 UI				<p>ATC B03XA01. Forma farmaceutica Sol. inj. în seringă preumplută sau Pulbere+solvent pentru sol. inj.. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masura seringă preumplută sau flacon+fiolă cu solvent+seringă.</p> <p>Notă:</p> <p>Oferta trebuie să conțină seringi pentru administrarea medicamentului în raport de 1:1 (1 flacon+fiolă cu solvent - 1 seringă), cu excepția cazului în care medicamentul contractat este ambalat în seringi preumplute.</p> <p>Modelul seringilor și numărul de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, urmează a fi indicat în propunerea tehnică în compartimentele: (Denumirea modelului bunului/serviciului, țara de origine, producătorul) unde se indică și denumirea medicamentului oferit.</p> <p>La momentul deschiderii ofertelor se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale).</p> <p>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 medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM).</p>		

3	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* 50 mcg/0.3 ml				<p>ATC B03XA03. Forma farmaceutica Solutie injectabila ser. preump.. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masura seringa preumpluta.</p> <p>Se acceptă:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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). <p>I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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); <p>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.</p>		
---	---	--	--	--	---	--	--

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

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **CHISINAU, STR-LA BUREBISTA 23**
