

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-1718887308177 din 22.07.2024
Obiectul achiziției: privind încheierea acordului - cadru “Achiziționarea medicamentului Ocrelizumabum 30 mg/ml 10 ml , necesar IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „Diomid Gherman”, pentru anul 2024-2025”

	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	Ocrelizumabum 30 mg/ml 10 ml	Ocrevus® 300 mg/10 ml; concentrat pentru soluție perfuzabilă	Elveția	F.Hoffmann-La Roche Ltd, Elveția; Roche Diagnostics GmbH, Germania	ATC L04AA36. Forma farmaceutică: concentrat pentru soluție perfuzabilă. Mod de administrare: i.v. 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 medicamnete 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.	L04AA36; 300 mg/10 ml; concentrat pentru soluție perfuzabilă; i/v; N1	Autorizat în RM. Codul medicamentului 1509190018
TOTAL							

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

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