

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-1718889491344 din 22.07.2024

Obiectul achiziției: **privind încheierea acordului - cadru "Achiziționarea medicamentelor cu conținut de androgeni și steroizi anabolizanți necesare pentru tratamentul pacienților în condiții de staționar și ambulatoriu pentru anul 2024-2027"**

	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	Nandrolonum/ Nandroloni decanoas 50 mg/1 ml	Decandrol soluție injectabilă 50 mg/ml 1 ml N10	Republica Moldova	SC Balkan Pharmaceuticals SRL	<p>ATC A14AB01. Forma farmaceutică soluție injectabilă. Mod de administrare i/m.</p> <p>I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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>II. Cerințe adiționale:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline.</p> <p>III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <p>1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH),(Conform Ordinului Ministerului Sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).</p> <p>2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil la data deschiderii ofertelor, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.</p> <p>Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta:</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> <p>În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:</p> <p>1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH),(Conform Ordinului Ministerului Sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).</p> <p>2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil la data deschiderii ofertelor, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.</p>	ATC A14AB01. Forma farmaceutică soluție injectabilă. Mod de administrare i/m.	GMP
2	Testosteronum undecanoatum 1000 mg/4 ml	9210400982 Undecadrol soluție injectabilă 250 mg/ml 4 ml N5	Republica Moldova	SC Balkan Pharmaceuticals SRL	<p>ATC G03BA03. Forma farmaceutică soluție injectabilă. Mod de administrare i/m.</p> <p>I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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>II. Cerințe adiționale:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline.</p> <p>Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea unui medicament neautorizat (la momentul deschiderii ofertelor) constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>	ATC G03BA03. Forma farmaceutică soluție injectabilă. Mod de administrare i/m.	GMP

3	Testosteronum enantatum 150 mg/ml sau Testosteronum cypionatum 200 mg/ml	Cipandrol soluție injectabilă 200 mg/ml 1 ml N10	Republica Moldova	SC Balkan Pharmaceuticals SRL	<p>ATC G03BA03. Forma farmaceutică soluție injectabilă. Mod de administrare i/m (pentru Testosteronum enantatum 150 mg/ml și Testosteronum cypionatum 200 mg/ml) sau s/c (doar pentru Testosteronum enantatum 150 mg/ml).</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).</p> <p>2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil la data deschiderii ofertelor, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.</p> <p>Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta: 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).</p> <p>În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).</p> <p>2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil la data deschiderii ofertelor, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.</p>	ATC G03BA03. Forma farmaceutică soluție injectabilă. Mod de administrare i/m	GMP
4	Testosteronum enantatum 250 mg/ml - 1 ml sau Testosteronum cypionatum 250 mg/ml - 1 ml	Enandrol soluție injectabilă 250 mg/ml 1 ml N10	Republica Moldova	SC Balkan Pharmaceuticals SRL	<p>ATC G03BA03. Forma farmaceutică soluție injectabilă. Mod de administrare i/m. 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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).</p> <p>2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil la data deschiderii ofertelor, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.</p> <p>Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta: 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).</p> <p>În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1).</p> <p>2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil la data deschiderii ofertelor, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea producătorului și originea acestuia trebuie să fie identice cu cele indicate în Propunerea tehnică și Propunerea financiară.</p>	ATC G03BA03. Forma farmaceutică soluție injectabilă. Mod de administrare i/m	GMP
TOTAL						GMP	

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: V Donea În calitate de sef licitatii

Ofertantul: Distrimed SRL Adresa: chisinau, Traian 22