

ANUNȚ DE PARTICIPARE INCLUSIV PENTRU PROCEDURILE DE PRESELECȚIE/PROCEDURILE NEGOCIATE

privind încheierea acordului - cadru “Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului malariei, toxoplasmozei, holerei, serurilor și imunoglobulinelor curative în scopul realizării Programului Special “Combaterea maladiilor rare” pentru anul 2024-2027”

(se indică obiectul achiziției)

prin procedura de achiziție: Licitatie deschisă

(tipul procedurii de achiziție)

*Procedura a fost inclusă în planul de achiziții publice a autorității contractante (Da/Nu): Da

Link-ul către planul de achiziții publice publicat: https://capcs.md/wp-content/uploads/2024/06/3719_240616031646_001.pdf

1. Denumirea autorității contractante: Centrul pentru Achizitii Publice Centralizate în Sănătate
2. IDNO: 1016601000212
3. Adresa: MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Chișinău, Bd. G. Vieru 22/2
4. Numărul de telefon/fax: 022-222-445; 022-222-490
5. Adresa de e-mail și pagina web oficială ale autorității contractante: office@capcs.gov.md; <https://capcs.md/>
6. Adresa de e-mail sau pagina web oficială de la care se va putea obține accesul la documentația de atribuire: <https://capcs.md/anunturi-licitatii-1-3/>
7. Tipul autorității contractante și obiectul principal de activitate (dacă este cazul, mențiunea că autoritatea contractantă este o autoritate centrală de achiziție sau că achiziția implică o altă formă de achiziție comună): Autoritate centrală de achiziție responsabilă de achiziționarea bunurilor și serviciilor pentru necesitățile sistemului de sănătate
8. Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura de achiziție privind livrarea/prestarea următoarelor bunuri/servicii:

Nr lot	Cod CPV	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Cantitatea minimă ce se estimează a fi furnizată în baza contractelor subsecvente	Cantitatea maximă ce se estimează a fi furnizată în baza contractelor subsecvente	Termenul de livrare	Valoarea estimată fără TVA
1	3360000 0-6	Artemetherum + Lumefantrinum 20 mg+120 mg	comprimat	<p>ATC P01BF01. Forma farmaceutica: Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat.</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</p>	500	2000	<u>Termenul de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u>	13 896,30 lei

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.

III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.

2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în

				<p>una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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>				
2	3360000 0-6	Artesunatum 60 mg	flacon	<p>ATC P01BE03. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura flacon.</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</p>	360	1440	<p><u>Termenele de livrare (tranchele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	59 151,60 lei

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.
III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:
1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.
2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în

				<p>una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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>				
3	3360000 0-6	Artesunatum + Mefloquinum 200mg+440mg	comprimat	<p>ATC P01BF02. Forma farmaceutica Comprimat. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</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>	30	120	<p><u>Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	140,00 lei

*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline.

III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.

2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de

				origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.				
4	3360000 0-6	Chloroquinum 250 mg	comprimat	<p>ATC P01BA01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</p> <p>I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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>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. 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>	250	1000	<u>Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u>	1443,24 lei

*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline.

III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.

2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de

				origine.2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.				
5	3360000 0-6	Dexamethasonum 4 mg/ml 1 ml	fiolă	<p>ATC H02AB02. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare i/v+i/m. Unitatea de masura fiola.</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>	1000	4000	<u>Termenele de livrare (tranchele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u>	7927,78 lei

				<p>*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline. 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. Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>				
6	3360000 0-6	Doxycyclinum 100 mg	capsulă	<p>ATC J01AA02. Forma farmaceutica: Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.</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 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:</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/April2022/00091_(2).pdf), astfel încât să fie asigurată prezentarea</p>	100	400	<p><u>Termenele de livrare (trasele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	370,37 lei

				<p>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 medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea unui medicament neautorizat (la momentul deschiderii ofertelor) constituie temei de respingere a ofertei. Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>				
7	3360000 0-6	Glucosum 5% 400-500 ml	flacon	<p>ATC B05CX01. Forma farmaceutica Solutie perfuzabila. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.</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 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:</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</p>	1000	4000	<p><u>Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	29 000,00 lei

				<p>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. Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>				
8	3360000 0-6	Mefloquinum 250 mg	comprimat	<p>ATC P01BC01. Forma farmaceutică Comprimat. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură comprimat. 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</p>	300	1200	<p><u>Termenele de livrare (tranchele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	29 808,00 lei

prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare ([https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_2\).pdf](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.

III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA)

sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor

și medicamentelor (FDA USA); sau să fie

autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.

2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA)

sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor

				<p>și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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>				
9	3360000 0-6	Natrii chloridum/Sodium chloridum 0.9% 500 ml	flacon	<p>ATC B05CB01. Forma farmaceutica Solutie perfuzabila. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.</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</p>	3000	12000	<p><u>Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027</u></p>	75600,00 lei

				<p>(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. Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>				
10	3360000 0-6	<p>Natrii chloridum+Kalii chloridum+Natrii acetat (analog Acesol) 5 mg+1mg+2 mg/ml 400 ml</p>	flacon	<p>ATC B05BB01. Forma farmaceutica Solutie perfuzabila. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon. 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</p>	400	1600	<p><u>Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	13 920,00 lei

				<p>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. Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>				
11	3360000 0-6	Natrii chloridum + Kalii chloridum + Natrii hydrocarbonas (analog Trisol) 5 mg/1 mg/4 mg/ml 400 ml	flacon	<p>ATC B05BB01. Forma farmaceutica Solutie perfuzabila. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.</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</p>	1000	4000	<u>Termenele de livrare (trânșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u>	62 962,96 lei

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](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.

III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.

2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA)

				<p>sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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>				
12	3360000 0-6	Primaquinum phosphatum 15 mg	comprimat	<p>ATC P01BA03. Forma farmaceutica Comprimat. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</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</p>	280	1120	<p><u>Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	6360,46 lei

prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare ([https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_2\).pdf](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.

III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA)

sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor

și medicamentelor (FDA USA); sau să fie

autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.

2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA)

sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor

				<p>și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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>				
13	3360000 0-6	Pyrimethaminum 25 mg	comprimat	<p>ATC P01BD01. Forma farmaceutica Comprimat. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</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. 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</p>	1000	4000	<p><u>Termenele de livrare (tranchele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	19 535,93 lei

calității la etapa de autorizare
([https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_2\).pdf](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.

III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA)
sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.

2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA)
sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor

				și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.				
14	3360000 0-6	Quinine dihydrochloridum 300 mg/ml	fiolă	<p>ATC P01BC01. Forma farmaceutică: Soluție injectabilă. Mod de administrare: i/v. Unitatea de măsură: fiolă.</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</p>	100	400	<u>Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u>	2834,78 lei

([https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_2\).pdf](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.

III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.

2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o

				<p>țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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>				
15	3360000 0-6	Serum anticarbunicum (Anthrax antitoxin) 10 ml	fiolă	<p>ATC J06BC. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura fiola.</p> <p>* Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 9 luni (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).</p>	0	160	<p><u>Termenele de livrare (tranchele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	41 481,48 lei
16		Seruri curative						295 751,73 lei
16.1	3360000 0-6	Serum antitubulinic Tip A 10000 UI/doza	fiolă	<p>ATC J06AA04. Forma farmaceutică: Solutie injectabila. Mod de administrare i/v+i/m. Unitatea de masura fiola.</p> <p>* Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 9 luni (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).</p>	130	520	<p><u>Termenele de livrare (tranchele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.</u></p>	
16.2	3360000 0-6	Serum antitubulinic Tip B 5000 UI/doza	fiolă	<p>ATC J06AA04. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare i/v+i/m. Unitatea de masura fiola.</p> <p>* Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 9 luni (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).</p>	130	520	<p><u>Termenele de livrare (tranchele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul</u></p>	

							<u>anilor 2024-2027.</u>	
16.3	3360000 0-6	Serum antibotulinicum Tip E 10000 UI/doza	fiolă	ATC J06AA04. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare i/v+i/m. Unitatea de masura fiola. * Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 9 luni (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	130	520	<u>Termenele de livrare (trânsele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024- 2027.</u>	
16.4	3360000 0-6	Serum antidiftericum 10000 UI/doza	fiolă	ATC J06AA01. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masura fiola. * Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 9 luni (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	100	400	<u>Termenele de livrare (trânsele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024- 2027.</u>	
16.5	3360000 0-6	Serum antitetanicum (antitetanus) 3000 UI/doza	fiolă	ATC J06AA02. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masura fiola. * Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 9 luni (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	300	1200	<u>Termenele de livrare (trânsele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024- 2027.</u>	
					Valoarea estimată totală (fără TVA)			660 184,63 lei MDL

9. În cazul procedurilor de preselecție se indică numărul minim al candidaților și, dacă este cazul, numărul maxim al acestora: **Nu se aplică**

10. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):

1) **Pentru toate loturile;**

11. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: **Nu se admite**
(indicați se admite sau nu se admite)

12. Termenii și condițiile de livrare/prestare solicitați: **Inconterms 2020 DDP - Franco Destinație Vămuit, cu transportul Vânzătorului, Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare pe parcursul anilor 2024-2027.**

Locul livrării bunurilor – **IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Toma Ciorbă”.**

13. Termenul de valabilitate a acordului cadru: din data înregistrării acordului-cadru de către CAPCS până la data de 31 decembrie 2027.

14. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): **Nu**

(indicați da sau nu)

15. Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor legi sau al unor acte administrative (după caz): **Nu**

(se menționează respectivele acte cu putere de lege și acte administrative)

16. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție/de preselecție; nivelul minim (nivelurile minime) al (ale) cerințelor eventual impuse; se menționează informațiile solicitate (DUAE, documentație):

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/Obligativitatea
I.	Documente care se depun până la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Neprezentarea documentelor eunumerate și necompletarea acestora conform modelelor menționate mai jos, vor fi examinate prin prisma art. 65 alin. (4) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice		
1.	Cerere de participare	Completată conform anexei nr. 7 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
2.	Declarație privind valabilitatea ofertei (90 zile)	Completată conform anexei nr. 8 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
3.	Garanția pentru ofertă la etapa de depunere a ofertelor pentru încheierea acordului cadru,	1. În cazul garanției pentru ofertă emise de o bancă comercială – se va prezenta garanția pentru ofertă completată conform anexei nr. 9 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin: a) aplicarea semnăturii electronice a băncii comerciale emitente și după aceasta aplicarea semnăturii electronice a Participantului; sau b) în cazul aplicării semnăturii olografe și ștampilei de către banca comercială emitentă, Participantul va aplica semnătura electronică pe garanția scanată, iar garanția pentru ofertă	+

		<p>în original se va prezenta în original în decurs de 72 ore după termenul -limită de depunere a ofertelor afișat în SIA "RSAP", la sediul CAPCS;</p> <p>2. În cazul garanției pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante (CAPCS) – se va prezenta Ordin de plată – completat conform următoarelor date bancare: <i>Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</i> <i>Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat</i> <i>Codul fiscal: 1016601000212</i> IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA</p> <p><i>cu nota "Pentru garanția pentru ofertă aferentă procedurii de achiziție publică nr.(se va indica numărul procedurii de achiziție publică)", confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;</i></p> <p><u>Notă: Garanția de ofertă (2 %) la etapa de depunere a ofertelor pentru încheierea acordului cadru, aceasta urmează a fi restituită după încheierea acordului cadru.</u></p>	
4.	<p>Garanția pentru ofertă la etapa de depunere a ofertei în contextul invitației la reofertare</p>	<p>1. În cazul garanției pentru ofertă emise de o bancă comercială – se va prezenta garanția pentru ofertă completată conform anexei nr. 9 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin:</p> <p>a) aplicarea semnăturii electronice a băncii comerciale emitente și după aceasta aplicarea semnăturii electronice a Participantului;</p> <p>sau</p> <p>b) în cazul aplicării semnăturii olografe și ștampilei de către banca comercială emitentă, Participantul va aplica semnătura electronică pe garanția scanată, iar garanția pentru ofertă în original se va prezenta în original în decurs de 72 ore după termenul -limită de depunere a ofertelor afișat în SIA "RSAP", la sediul CAPCS;</p> <p>2. În cazul garanției pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante (CAPCS) – se va prezenta Ordin de plată – completat conform următoarelor date bancare: <i>Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</i> <i>Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat</i> <i>Codul fiscal: 1016601000212</i> IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA</p> <p><i>cu nota "Pentru garanția pentru ofertă aferentă procedurii de achiziție publică nr.(se va indica numărul procedurii de achiziție publică)", confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;</i></p> <p><u>Notă: Garanția de ofertă (2%) va fi prezentată la etapa de depunere a ofertei în contextul invitației la reofertare.</u></p>	+
5.	<p>Propunerea tehnică</p>	<p>Completată conform anexei nr. 22 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;</p>	+

6.	Propunerea financiară	Completată conform anexei nr. 23 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
7.	Document Unic de Achiziții European (DUAE)	Completat conform formularului standard al Documentului unic de achiziții European, aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 72/2020, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
II.	Documente justificative solicitate, aferente ofertei și a celor cuprinse în DUAE		
8.	Licența de activitate farmaceutică	Valabilă la momentul deschiderii ofertelor - copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
9.	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	1. Certificat/Decizie de înregistrare a întreprinderii (operatorul economic nerezident în Republica Moldova va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional) – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
10.	Extras din Registrul de Stat al Persoanelor Juridice sau Actul/documentul de împuternicire a persoanei care aplică semnătura electronică pe oferta Participantului	2. Se va prezenta Extras din Registrul de Stat al Persoanelor Juridice (operatorul economic nerezident în Republica Moldova va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional), confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului - în cazul în care persoana care aplică semnătura electronică a Participantului este administratorul companiei indicat în Extrasul din Registrul de Stat al persoanelor juridice; sau Act/document de împuternicire a persoanei care aplică semnătura electronică pe oferta Participantului (operatorul economic nerezident în Republica Moldova va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional) - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului – în cazul în care persoana care aplică semnătura electronică a Participantului nu este administratorul companiei indicat în Extrasul din Registrul de Stat al Persoanelor Juridice;	+
11.	Raportul financiar/Situația financiară	Ultimul raport financiar/situație financiară – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
12.	Lista fondatorilor operatorului economic	Declarație care va include informația privind numele, prenumele și codul personal sau, după caz, informația privind denumirea companiei și IDNO al fondatorului/fondatorilor operatorului economic ofertant, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+

13.	Lipsa restanțelor față de bugetul public național	<p>Îndeplinirea de către operatorii economici ofertanți a obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale (în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit ofertantul) va fi verificată de către autoritatea contractantă prin intermediul resursei informaționale a Serviciului Fiscal de Stat. Dacă acest lucru nu va fi posibil, operatorul economic ofertant va prezenta certificat (sau documentul analogic, în conformitate cu modelul stabilit de autoritățile competente din străinătate) care să demonstreze că ofertantul și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.”</p> <p>Notă! Se vor lua în calcul prevederile Codului fiscal privind cuantumul sumei neachitate a obligațiilor fiscale care se consideră restanță față de bugetul public național.</p>	+
14.	Certificat de atribuire a contului bancar	Copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
15.	Declarație privind termenul de valabilitate restant (la momentul livrării medicamentelor)	Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de 2 ani și mai mult și nu mai puțin de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de pînă la 2 ani (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	+
16.	Nota 1 Statutul medicamentelor conform Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor din Republica Moldova	<p>Pentru loturile nr.15 și nr.16 Seruri Curative (16.1; 16.2; 16.3; 16.4; 16.5) se acceptă:</p> <p>I. La etapa de încheiere a acordului cadru:</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>	

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](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.

III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:

- 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. 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 (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.

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).

În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:

medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:

- 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. 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 (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.

17.	Nota 2	<p>Operatorii economici participanți urmează să depună oferta prin intermediul platformei SIA “RSAP” Mtender. Se va completa suma fără TVA pentru fiecare lot ofertat. Informațiile din cadrul platformei SIA “RSAP” Mtender (suma fără TVA per fiecare lot în parte) trebuie să coincidă cu informațiile din Specificațiile de preț (propunerea financiară), în caz contrar oferta depusă pentru lotul la care vor fi depistate divergențe va fi respinsă.</p> <p>Scrisoarea de garanție bancară și garanția de bună execuție se completează fără nici o modificare sau abatere de la formulare, spațiile goale fiind completate cu informația solicitată. Completarea defectuoasă a formularelor atrage respingerea ofertei. (Anexa nr. 9 și nr. Anexa 10 conform Documentației standard din Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 115 din 15 septembrie 2021).</p>	+
18.	Nota 3	Dacă medicamentul se regăsește în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor în Republica Moldova acesta nu poate fi ofertat ca medicament neautorizat în Republica Moldova.	
19.	Nota 4	Nu vor fi acceptate medicamente fabricate pe teritoriul Republicii Moldova, care nu sunt autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Nu vor fi acceptate medicamente autorizate în țara de origine cu statut de “autorizat doar pentru export” (la momentul deschiderii ofertelor).	
III.	Documente care se vor prezenta după semnarea acordului cadru:		
20.	<p>Declarație privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani</p>	<p>Se va prezenta de către ofertantul asociat desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020.</p>	+
	Documente care se vor prezenta la semnarea contractelor subsecvente:		
21.	<p>Garanție de bună execuție (se va prezenta la momentul încheierii contractului/contractelor de achiziții publice)</p>	<p>1. În cazul în care este emisă de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 10 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau olografe (cu aplicarea suplimentară a ștampilei) de către banca comercială emitentă;</p> <p>2. În cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului:</p>	+

	<p><i>Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</i></p> <p><i>Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat</i></p> <p><i>Codul fiscal: 1016601000212</i></p> <p><i>IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA</i></p> <p><i>cu nota “Pentru garanția de bună execuție aferentă procedurii de achiziție publică nr. (se va indica numărul procedurii de achiziție publică)”</i></p> <p><u>Notă: <i>Garanția de bună execuție va fi prezentată la momentul încheierii contractului subsecvent. Valabilitatea garanției de bună execuție va fi stabilită în invitația de reofertare.</i></u></p>	
--	---	--

17. Garanția pentru ofertă

1. În cazul garanției pentru ofertă emise de o bancă comercială – se va prezenta garanția pentru ofertă completată conform anexei nr. 9 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin:

a) aplicarea semnăturii electronice a băncii comerciale emitente și după aceasta aplicarea semnăturii electronice a Participantului;

sau

b) în cazul aplicării semnăturii olografe și ștampilei de către banca comercială emitentă, Participantul va aplica semnătura electronică pe garanția scanată, iar garanția pentru ofertă în original se va prezenta în original în decurs de 72 ore după termenul -limită de depunere a ofertelor afișat în SIA “RSAP”, la sediul CAPCS;

2. În cazul garanției pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante (CAPCS) – se va prezenta Ordin de plată – completat conform următoarelor date bancare:

Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat

Codul fiscal: 1016601000212

IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

cu nota “Pentru garanția pentru ofertă aferentă procedurii de achiziție publică nr. (se va indica numărul procedurii de achiziție publică)”, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;

Cuantumul garanției pentru ofertă (la etapa de depunere a ofertelor pentru încheierea acordului cadru) - 2% din valoarea ofertată aferentă cantității minime prevăzute în cuprinsul documentației de atribuire, estimate a se achiziționa pe întreaga durată a acordului-cadru, fără taxa pe valoarea adăugată. Valabilitatea garanției pentru ofertă (la etapa de depunere a ofertelor pentru încheierea acordului cadru) va constitui: 90 de zile (termenul valabilității ofertei începe să decurgă din momentul termenului limită de depunere a ofertelor).

Cuantumul garanției pentru ofertă (la etapa de depunere a ofertei în contextul invitației la reofertare) – 2 % din valoarea ofertei fără TVA . Valabilitatea garanției pentru ofertă (la etapa de depunere a ofertei în contextul invitației la reofertare) va constitui: 90 de zile (termenul valabilității ofertei începe să decurgă din momentul termenului limită de depunere a ofertelor).

18. Garanția de bună execuție a contractului

1. În cazul în care este emisă de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 10 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau olografe (cu aplicarea suplimentară a ștampilei) de către banca comercială emitentă;

2. În cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului:

Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Codul fiscal: 1016601000212
IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

cu nota “Pentru garanția de bună execuție aferentă procedurii de achiziție publică nr.(se va indica numărul procedurii de achiziție publică)”

Cuquantumul garanției de bună execuție – 5% din valoarea cu TVA a contractului subsecvent adjudecat.

19. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și a procedurii negociate), după caz: -

20. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică): acordul – cadru.

21. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (acordului- cadru):

Ofertele trebuie depuse pentru: Acord-cadru.

Frecvența și valoarea contractelor subsecvente care urmează să fie atribuite: *Frecvența, durata și valoarea contractelor subsecvente, precum și cantitățile care vor face obiectul acestora se stabilesc în funcție de fondurile alocate cu această destinație și de necesitățile obiective ale beneficiarului final – de regulă anual.*

Termenul de valabilitate a acordului cadru: din data înregistrării acordului-cadru de către CAPCS pînă la data de 31 decembrie 2027.

Acordul-cadru se reînnoiește: Nu.

Număr minim de ofertanți estimat: 3

În cazul în care numărul operatorilor economici care au îndeplinit criteriile de calificare și selecție și care au prezentat oferte admisibile este mai mic decât numărul minim preconizat indicat în anunțul de participare, autoritatea contractantă are dreptul:

- a) fie de a anula procedura de atribuire pentru încheierea Acordului-cadru;
- b) fie de a continua procedura de atribuire pentru încheierea Acordului-cadru numai cu acel/acei operator/operatori economic/economici care îndeplinește/îndeplinesc criteriile de calificare și selecție solicitate și care a/au prezentat ofertă admisibilă.

Acordul-cadru se va încheia în lei, iar prețul unitar al produselor poate fi modificat numai în sensul îmbunătățirii acestuia.

În scopul atribuirii contractelor subsecvente se va organiza o licitație electronică (*Adresa de e-mail sau de internet de la care se va putea obține accesul liber, direct, total și gratuit la documentația de atribuire: SIA RSAP (MTeder)*), prin trei runde: Da.

Ca răspuns la INVITAȚIA DE REOFERTARE, nu vor fi luate în considerare pentru atribuirea contractelor subsecvente:

- ofertele transmise de operatorii economici care nu au semnat acordul-cadru;

- ofertele transmise de operatorii economici semnatari ai acordului-cadru cu prețul unitar mai mare decât cel din Anexa 1 – Lista cu tarifele unitare
- la Acordul cadru (propunerea financiară prezentată la prima etapă a acordului-cadru).

Contractele subsecvente se vor atribui doar în perioada de valabilitate a Acordului-cadru, și de regulă, nu poate depăși valabilitatea acestuia.

De asemenea, comunicam că art. 76 alin. (3) al Legii nr. 131/2015, privind achizițiile publice, prevede că se interzice modificarea oricărui element al contractului, precum și a acordului-cadru încheiat. Astfel, acordul-cadru nu trebuie să suporte nici o modificare pe parcursul executării acestuia.

Respectiv, nu pot fi modificate elementele acestuia, precum **valabilitatea acordului cadru, valorile maxime estimate, cantitățile prevăzute în documentația de atribuire.**

Totodată, potrivit prevederilor pct. 45 al Regulamentului cu privire la acordul-cadru ca modalitate specială de atribuire a contractelor de achiziții publice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694/2020, *elementele care pot face obiectul reofertării în cadrul acordului cadru, se vor referi la:*

- preț care poate fi modificat numai în sensul îmbunătățirii acestuia (spre micșorare în comparație cu prețul indicat în propunerea financiară prezentată la prima etapă a acordului cadru);

- termenul de livrare (luînd în considerare termenul de livrare solicitat de autoritatea contractantă în invitația de reofertare).

22. Ofertele se prezintă în valuta: **MDL (Lei Moldovenesti)**

23. Criteriul de evaluare aplicat pentru atribuirea contractului: **Evaluarea va fi efectuată per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.**

24. Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor: - **NU SE APLICĂ**

25. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:

Conform SIA “RSAP”

26. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:

SIA “RSAP”

27. Termenul de valabilitate a ofertelor: **90 zile**

28. Locul deschiderii ofertelor: **SIA “RSAP”**

(SIA RSAP sau adresa deschiderii)

Ofertele întârziate vor fi respinse.

29. Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor:

Ofertanții sau reprezentanții acestora au dreptul să participe la deschiderea ofertelor, cu excepția cazului cînd ofertele au fost depuse prin SIA RSAP.

30. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: **Limba română**

31. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: -

(se specifică denumirea proiectului și/sau programului)

32. Denumirea și adresa organismului competent de soluționare a contestațiilor:

Agencia Națională pentru Soluționarea Contestațiilor

Adresa: mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr.124 (et.4), MD 2001;

Tel/Fax/email:022-820 652, 022 820-651, contestatii@ansc.md

33. Data (datele) și referința (referințele) publicărilor anterioare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene privind contractul (contractele) la care se referă anunțul respectiv (dacă este cazul): -

34. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare: -

35. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț:

36. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: 18.06.2024

37. În cadrul procedurii de achiziție publică se va utiliza/accepta:

Denumirea instrumentului electronic	Se va utiliza/accepta sau nu
Depunerea electronică a ofertelor sau a cererilor de participare	+
Sistemul de comenzi electronice	+
Facturarea electronică	+
Plățile electronice	+

38. Contractul intră sub incidența Acordului privind achizițiile guvernamentale al Organizației Mondiale a Comerțului (numai în cazul anunțurilor transmise spre publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene):Nu

(se specifică da sau nu)

39. Alte informații relevante: _____

Conducătorul grupului de lucru:

/semnat electronic/

Gheorghe GORCEAG