

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-1763136949765 din 01.12.2025

Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Transplant pentru anul 2026, repetat”

	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	Acidum mycophenolicum 360 mg	Myfortic® 360 mg comprimate gastrorezistente	Elveția	Novartis Pharma Produktions GmbH, Germania; Lek d.d., Slovenia; Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	ATC L04AA06. Forma farmaceutica Comprimate gastrorezistente. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.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).Tranșe de livrare: I tranșă: Ianuarie 2026, II tranșă: Mai 2026, III tranșă: Octombrie 2026.	L04AA06; 360 mg; ; comprimate gastrorezistente;per os;N10x12	Autorizat în RM. Cod medicament 0109750013
2	Everolimus 0,75 mg	Certican® 0,75 mg comprimate	Elveția	Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Sandoz SRL, România	ATC L04AA18. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.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). Tranșe de livrare: I tranșă: Ianuarie 2026, II tranșă: Mai 2026, III tranșă: Octombrie 2026.	L04AA18; 0,75 mg; ; comprimate;per os;N10x6	Autorizat în RM. Cod medicament 0508910043

5	Immunoglobulinum humanum antihepaticum (pu terapia post-transplant) 1560 UI/5 ml	HepaGam B 1560 UI/5ml soluție perfuzabilă	SUA	Deținătorul autorizației de punere pe piață: KI Biopharma, SUA Fabricant: Emergent Biosolutions Canada INC., Canada	<p>ATC J06BB04. Forma farmaceutică Soluție perfuzabilă. Mod de administrare i/v. Unitatea de măsură flacon. Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor).</p> <p>I. În cazul oferțării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), se va prezenta:</p> <p>1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP) în limba română, rusă sau engleză, eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ - valabil la momentul deschiderii oftetelor; 2) dovada autorizării medicamentului oferțat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH); Notă: În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (Certificate of Pharmaceutical Product - CPP) (valabil la data deschiderii oftetelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului din țara de origine (dar cu respectarea cerințelor din pct. 2) (valabil la data deschiderii oftetelor) (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. Denumirea și specificațiile tehnice ale medicamentului oferțat și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia trebuie să fie identice atât în Propunerea tehnică, cât și în documentele prezentate. Tranșe de livrare: I tranșă: Ianuarie 2026, II tranșă: Mai 2026, III tranșă: Octombrie 2026.</p>	J06BB04; 1560UI/5ml; Soluție perfuzabilă; i/v; flacon; N1	GMP: dovada autorizării medicamentului oferțat de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH); CPP
---	---	---	-----	--	---	---	---

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

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