

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-1732892935748 din 16.12.2024
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Transplant pentru anul 2025, repetat”

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modului bunului/serviciul ui	Tara 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				ATC L04AA06. Forma farmaceutică Comprimate gastrorezistente. Mod de administrare per os. Unitatea de masură 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).		
2	Azathioprinum 50 mg				ATC L04AX01. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masură 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) sau 3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 1. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de Control al Calității Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (FDA), sau 2) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de Control al Calității Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (FDA).		
3	Cyclosporinum 50 mg				ATC L04AD01. Forma farmaceutică Capsule moi. Mod de administrare per os. Unitatea de masură capsula. 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).		
4	Epoetinum alfa 4000 UI				ATC B03XA01. Forma farmaceutică Sol. inj. în seringă preumplută sau Pulbere+solvent pentru sol. inj.. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masură seringă preumplută sau flacon+fiolă cu solvent+seringă. Notă: Oferta trebuie să conțină seringi pentru administrarea medicamentului în raport de 1:1 (1 flacon+fiolă cu solvent - 1 seringă), cu excepția cazului în care medicamentul contractat este ambalat în seringi preumplute. Modelul seringilor și numărul de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, urmează a fi indicat în propunerea tehnică în compartimentele: (Denumirea modului bunului/serviciului, țara de origine, producătorul) unde se indică și denumirea medicamentului oferat. La momentul deschiderii ofertelor se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale). 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).		
5	Everolimus 0,75 mg				ATC L04AA18. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masură 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).		

6	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* 50 mcg/0.3 ml				ATC B03XA03. Forma farmaceutica Soluție injectabilă ser. preumpl. Mod de administrare s/cutan,i/v. Unitatea de masura seringă preumplută. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM) sau 3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ- valabil la momentul deschiderii ofertelor; 2) dovada autorizării medicamentului oferit de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH); II. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicilor produsului în limba de stat, sau în limba de lucru în limba rusă.		
7	Tacrolimus 0.5 mg				ATC L04AD02. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsulă. 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).		
8	Tacrolimus 1 mg				ATC L04AD02. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula. 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).		
9	Tacrolimus 0.75 mg				ATC L04AD02. Forma farmaceutica Comprimate cu eliberare prelungită. 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).		
10	Tacrolimus 1 mg				ATC L04AD02. Forma farmaceutica Comprimate cu eliberare prelungită. 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) .		
11	Tacrolimus 4 mg				ATC L04AD02. Forma farmaceutica Comprimate cu eliberare prelungită. 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).		
12	Valganciclovirum 450 mg	Auro-Valganciclovir	Canada	Auro Pharma Inc.	ATC J05AB14. 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) sau 3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ- valabil la momentul deschiderii ofertelor; 2) dovada autorizării medicamentului oferit de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional	ATC J05AB14. Comprimate filmate 450mg N60. per os. comprimat.	Ne-autorizat în RM Cl/extras; GMP

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Alexia Caisin În calitate de: Director executiv

Ofertantul: Medeferent Grup SRL, Adresa: MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-l Anenii Noi, Republica Moldova