

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-1721912794019 din 02.08.2024

Obiect achiziției: “Achiziționarea medicamentului Buprenorphine hydrochloride 8 mg,suplimnetar, pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2024 (repetat nr. 1)”

	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	Buprenorphine hydrochloride 8 mg	Buprenorphine (Natzon) 8 mg comprimate sublinguale N7	Marea Britanie	MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, Marea Britanie	<p>ATC N07BC01. Forma farmaceutica Comprimate sublinguale. Mod de administrare sublingual.Unitatea de masura comprimat. 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. Estimarea cantității necesare pentru controlul de stat al calității se va realiza în baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), astfel încât să fie asigurată prezentarea la LCCM a unei cantități suficiente de mostre pentru cel puțin 1 analiză deplină. *Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline.</p> <p>III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: * Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor) - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă (se acceptă fără traducere certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului, *Se va prezenta dovada autorizării medicamentului oferat 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).</p>	ATC N07BC01. Forma farmaceutica Comprimate sublinguale. Mod de administrare sublingual.Unitatea de masura comprimat. Ambalaj UM : N7	GMP, Dovada înregistrării în țara de origine
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Grigore Moraru** În calitate de **Administrator**Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **Chisinau, str-la Burebista 23**

