

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: nr. ocds-b3wdp1-MD-1768898717223 din 30.01.2026
Obiectul achiziției: „Achiziționarea medicamentului Verde de Indocianină 25mg/ml, necesar IMSP Institutul Oncologic pentru anul 2026”

	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	Verde de indocianină (ICG) 5mg/ml 25 mg per flacon	Verdye - 5 mg/ml 25 mg	Irlanda	Deținătorul autorizației de punere pe piață - Diagnostic Green Limited Firma producătoare - Renew Pharmaceuticals LTD; Athlone Business and Technology Park, Ireland	ATC:V04CX01 Forma farmaceutică - Pulbere pentru soluție injectabilă. Pulbere de culoare verde închis. Unitatea de măsură - Flacon. <i>Notă!</i> Fiecare flacon trebuie să conțină: 25 mg de verde de indocianină sub formă de pulbere (care se reconstituie cu 5 ml de apă pentru injecții. 1 ml de soluție reconstituită conține 5 mg de verde de indocianină. Mod de administrare: i/v Se acceptă: 1.Medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertei), sau 2.medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertei) 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 ofertei). [*] În cazul în care pînă la momentul deschiderii ofertei se autorizează medicamente care corespund cerințelor solicitate conform pct. 8 din Anunțul de participare atunci pentru acest lot nu vor mai fi admise medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertei), iar ofertele medicamentelor neautorizate în RM (la momentul deschiderii ofertei) în asemenea cazuri vor fi respinse. 1.Cerințe adiționale: La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizației de import (pentru medicamente autorizate în RM sau medicamente neautorizate în RM), în cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor) se va lua în calcul cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Astfel, în Cererea pentru eliberarea autorizației de import se va indica cantitatea totală calculată conform formulei: cantitatea destinată pentru a fi livrată instituțiilor beneficiare (IMSP și/sau instituții bugetare care prestează servicii medicale și sociale) + cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității.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_12.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. Îl în cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertei), se va prezenta:1. Dovada autorizării medicamentului oferit - 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 ofertei) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului din țara de origine (valabil la data deschiderii ofertei) (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 oferit și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia trebuie să fie identice atât în Propunerea tehnică, cât și în documentele prezentate. Nu vor fi acceptate medicamente fabricate pe teritoriul Republicii Moldova, care nu sunt autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertei). Nu vor fi acceptate medicamente autorizate în țara de origine cu statut de “autorizat doar pentru export” (la momentul deschiderii ofertei). Dacă medicamentul se regăsește în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor al Republicii Moldova acesta nu poate fi oferit cu statut de medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertei); 2.Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil la data deschiderii ofertei, 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. Prezența cerință nu este obligatorie pentru medicamentele autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency EMA) sau - în una din țările Spațiului Economic European sau în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia. <i>Notă!</i> Dacă legislația țării unde este fabricat produsul medicamentos nu prevede emiterea certificatului de complianță GMP, se va prezenta unul din următoarele documente: a) un alt document eliberat de autoritatea de reglementare ce confirmă că produsul medicamentos este fabricat în condiții GMP și o scrisoare de însoțire cu argumente plauzibile de imposibilitate a prezentării certificatului de complianță GMP și/sau autorizației de fabricație cu referiri concrete la legislația din țara unde este fabricat produsul medicamentos; b) declarația Persoanei Calificate (QP) ce confirmă complianța GMP a fabricației produsului medicamentos, însoțită de documente eliberate de autoritatea de reglementare ce atestă statutul QP. Tranche de livrare: 1 tranșă – 50% februarie-martie 2026. Îl tranșă – 50% iulie-august 2026□	ATC V04CX01. Forma farmaceutica pulb./sol.inj., Pulbere de culoare verde închis Unitatea de masura Flacon.Mod de administrare: i/v , Ambalaj UM:25 mg N5. <i>Conform RCP Fiecare flacon conține: 25 mg de verde de indocianină sub formă de pulbere (care se reconstituie cu 5 ml de apă pentru injecții. 1 ml de soluție reconstituită conține 5 mg de verde de indocianină.</i>	Dovada înregistrării în EMA și SEE (Irlanda);

Semnat: Numele, Prenumele:**MORARU GRIGORE** În calitate de **ADMINISTRATOR**
Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa:**CHIȘINĂU, STR-LA BUREBISTA 23**