

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-1722347865077 din 22.08.2024

Obiectul achiziției: **privind încheierea acordului - cadru “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național Hipertensiunea pulmonară pentru anul 2025-2027 (repetat nr. 2)”**

	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	Bosentanum 32 mg	Tracleer®DT 32 mg comprimate dispersabile	Rusia	Actelion Pharmaceuticals Ltd, Elveția; Patheon Inc, Canada; Allpack Group AG, Elveția; Janssen Pharmaceutica NV, Belgia	<p>ATC C02KX01. Forma farmaceutica Comprimate dispersabile. 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> <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 medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei. Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>	A12CB01; 32 mg ; comprimate dispersabile;per os;N14x4	Autorizat în MD. Codul medicamentului 9220501867
9	Sildenafilum 50 mg	Viasil 50 mg comprimate filmate	Republica Belarus	Lekpharm SRL, Republica Belarus	<p>ATC G04BE03. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura 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 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> <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 medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei. Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>	A12CB01; 50 mg ; ; comprimate filmate;per os;N10	Autorizat în MD. Codul medicamentului 1900130402
	TOTAL						

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