

## 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-1722941716742 din 15.08.2024

Obiectul achiziției: privind încheierea acordului - cadru "Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului malariei, toxoplasmozei, holerei, serurilor și imunoglobulinelor curative în scopul realizării Programului Special "Combaterea maladiilor rare" pentru anul 2024-2027, (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						
11	Natrii chloridum + Kali chloridum + Natrii hydrocarbonas (analog Trisol) 5 mg/1 mg/4 mg/ml 400 ml	Trisol 5 mg/1 mg/4 mg/ml soluție perfuzabilă	Ucraina	Iuria-Farm SRL, Ucraina; Iuria-Farm SRL, Ucraina	<p>ATC B05BB01. Forma farmaceutică Soluție perfuzabilă. Mod de administrare i/v. Unitatea de măsură flacon.</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 (<a href="https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_2).pdf">https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_2).pdf</a>), 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>III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <p>1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.</p> <p>Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta:</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).</p> <p>În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta:</p> <p>medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente:</p> <p>1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.</p>	B05BB01; 5 mg/1 mg/4 mg/ml; 400 ml; soluție perfuzabilă; i/v; N1	GMP, Certificat de înregistrare în țara de origine (Ucraina)

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