

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-1686058984767 din 07.07.2023

Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentului Ocrelizumabum 30 mg/ml 10 ml, necesare IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „Diomid Gherman”, pentru anul 2023”

	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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	Ocrelizumabum 30 mg/ml 10 ml	Ocrevus®	Elveția	Roche Diagnostics GmbH, Germania	<p>ATC L04AA36. Forma farmaceutică: Concentrat/soluție perfuzabilă. Mod de administrare: i.v. Unitatea de măsură: flacon. Se acceptă medicamente autorizate sau neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <p>1. Dovada autorizării medicamentului oferat: - 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 ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului din țara de origine (valabil la data deschiderii ofertelor) (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 oferat și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia trebuie să fie identice atât în Propunerea tehnică și Propunerea financiară, 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 ofertelor). Nu vor fi acceptate medicamente autorizate în țara de origine cu statut de “autorizat doar pentru export” (la momentul deschiderii ofertelor);</p> <p>2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil la data deschiderii ofertelor, 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. Prezenta 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.</p>	ATC L04AA36. Forma farmaceutică: Concentrat/soluție perfuzabilă 300 mg/10 ml N1. Mod de administrare: i.v.	Autorizat în RM, GMP

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Chirtoaca Iurie În calitate de AdministratorOfertantul: DITA ESTFARM SRL Adresa: Chisinau, str. Burebista 23