

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-1781596894145 din 24.06.2026
Obiectul achiziției: „Achiziționarea medicamentului Interferonum alfa-2a/2b 3 MUI necesar IMSP Institutul Oncologic pentru anul 2026”

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Tara 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	Interferonum alfa-2a 3 MUI sau Interferonum alfa-2b 3 MUI	Laferobion® - 3 000 000 UI (Interferonum alfa-2b) N5x2 Seringa pt insulina 100 U 30Gx8mm 1ml cu ac nedetasabil latex free (I32013008) (Nr. de Înregistrare DM000229144)	Ucraina	Limited Liability Company “Pharmaceutical plant “STADA”, SRL UF ‘Biofarm’, Ucraina CHANGZHOU JIAPENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.	Operatorul economic contractat va furniza cu titlu gratuit seringi pentru administrarea medicamentului în raport de 1:1 (1 flacon/fiolă de medicament - 1 seringă), cu excepția cazului în medicamentul contractat este ambalat în seringi preumplute. Modelul seringilor și numărul de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, urmează a fi indicat în propunerea tehnică în compartimentele: (Denumirea modelului bunului/serviciului, țara de origine, producătorul) unde se indică și denumirea medicamentului oferat. La momentul deschiderii ofertelor se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale). Se acceptă: 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). *În cazul în care până la momentul deschiderii ofertelor se autorizează medicamente care corespund cerințelor solicitate conform pct. 8 din Anunțul de participare - din șirul loturilor + pentru care se admit medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) - atunci pentru aceste loturi nu vor mai fi admise medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), iar ofertele medicamentelor neautorizate în RM (la momentul deschiderii ofertelor) în asemenea cazuri vor fi respinse. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 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, 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). Dacă medicamentul se regăsește în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor al Republicii Moldova acesta nu poate fi oferat cu statut de medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor); 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. Prezența cerinței 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. Notă! 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.	AATC L03AB04. Forma farmaceutică Pulb./sol. inj. (Liofilizat pentru prepararea soluției injectabile). Mod de administrare s/cutan (Medicamentul se administrează sub formă de soluție. Soluția de Laferobion® se poate administra intravenos (prin perfuzie), intramuscular, subcutanat, intradermic, intraperitoneal și intravezical.). Unitatea de masura flacon. Ambalaj N5x2 Se va furniza cu titlu gratuit seringi pentru administrarea medicamentului în raport de 1:1 (1 flacon de medicament - 1 seringă). La momentul deschiderii ofertelor dispozitiv medical este înregistrat în Republica Moldova (inclus în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale).	Certificat GMP; Certificatul de înregistrare al medicamentului din țara de origine

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

