

## 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-1643982019307
Obiectul achiziției: <b>Achiziționarea medicamentului Remdesivirum necesar pentru prevenirea și controlul infecției COVID-19, pentru anul 2022</b>

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
<b>Bunuri</b>						
Remdesivirum 100 mg	Cipremi	India	Cipla Ltd. (Prod.: Global Pharmaceutical Industries, Egypt; Cipla Ltd., India)	ATC -. Forma farmaceutică: Conc./sol. perf. sau pulb. liof./sol. perf. Mod de administrare: i/v. Unitatea de măsură: flacon. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. Pentru medicamentele neautorizate în Republica Moldova, se va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Documente prin care se confirmă autorizarea condiționată de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate condiționat în cel puțin o țară din Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării condiționate în una din țările Spațiului Economic European sau dovada autorizării condiționate în țara de origine - confirmate prin aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. 2. Acord privind licențierea producerii (RDV License Agreement) prin care se confirmă că: producătorul medicamentului original oferă consimțământul privind producerea medicamentului de către alți producători. - confirmat prin aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. 3. Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului, valabil la momentul deschiderii ofertei. * Declarație din partea ofertantului prin care se garantează termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) care va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani, confirmată prin aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului.	Cod ATC: -; 100 mg NI; pulp. liof./sol. perf.; i/v  Medicament neautorizat în Republica Moldova: 1. Certificat înregistrare în țara de origine (dovada autorizării condiționate în țara de origine). 2. Acord privind licențierea producerii (RDV License Agreement) prin care se confirmă că producătorul medicamentului original oferă consimțământul privind producerea medicamentului de către alți producători. 3. Certificat GMP WHO - copie în limba engleză. 3.1. Certificat GMP EMA MHRA - copie în limba engleză.	GMP
<b>TOTAL</b>						

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Alexia Caisin** În calitate de: **Director executiv**Ofertantul: **Medeferent Grup SRL** Adresa: **MD-6531, str. 31 August 1989, 42. s. Ruseeni, r-I Anenii Noi, Republica Moldova**