

## 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-1699539431137 din 11.12.2023
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentului Carbamazepinum necesar Centrului Național de Epileptologie din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă, pentru anul 2024”

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>						
Carbamazepinum 150 mg sau 200 mg	Tegretol 200 mg	Italia	Novartis Farma S.P.A.	<p>ATC N03AF01. Forma farmaceutica Comprimat cu eliberare prelungită. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat cu eliberare prelungită. Evaluarea va fi efectuată per miligram. *Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>**În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), ofertantul 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 (se acceptă prezentarea extrasului de pe site -ul oficial al autorității naționale competente) - 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. Cerința dată nu se referă la medicamentele fabricate pe teritoriul Republicii Moldova (acestea pot fi oferate doar în cazul în care sunt autorizate 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. În cazul în care medicamentul oferat este autorizat (la momentul deschiderii ofertelor) - 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, cerința privind prezentarea Certificatului GMP nu este obligatorie.</p>	ATC N03AF01. Forma farmaceutica Comprimat cu eliberare prelungită 200 mg N50. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat cu eliberare prelungită.	Dovada autorizării în SEE

Carbamazepinum 300 mg sau 400 mg			<p>ATC N03AF01. Forma farmaceutica Comprimate cu eliberare prelungită.. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat cu eliberare prelungită. Evaluarea va fi efectuată per miligram.*Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>**În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), ofertantul 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 (se acceptă prezentarea extrasului de pe site -ul oficial al autorității naționale competente) - 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, cit și în documentele prezentate. Cerința dată nu se referă la medicamentele fabricate pe teritoriul Republicii Moldova (acestea pot fi oferate doar în cazul în care sunt autorizate 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. În cazul în care medicamentul oferat este autorizat (la momentul deschiderii ofertelor) - 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, cerința privind prezentarea Certificatului GMP nu este obligatorie.</p>		
----------------------------------	--	--	---	--	--

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Grigore Moraru În calitate de Administrator

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: Chisinau, str. Burebista 23