

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-1718784284951 din 22.07.2024
Obiectul achiziției: privind încheierea acordului - cadru "Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național Hipertensiunea pulmonară pentru anul 2025-2027", repetat 1

	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	Bosentanum 32 mg				<p>ATC C02KX01. Forma farmaceutică Comprimate dispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</p> <p>I. La etapa de încheiere a acordului cadru se acceptă:</p> <p>ATC C02KX04. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat.</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 (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), 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>Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>		
2	Macitentanum 10 mg	Macitentan Tablets 10 mg	India	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	<p>ATC C02KX04. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat.</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 (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), 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>Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>		GMP
3	Selexipagum 200 mcg	Selexipag Tab 200 mcg	India	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	<p>ATC B01AC27. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</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 (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), 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>Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>		GMP
4	Selexipagum 400 mcg	Selexipag Tab 400 mcg	India	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	<p>ATC B01AC27. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.</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 (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), 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>Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>		GMP

5	Selexipagum 800 mcg	Selexipag Tab 200 mcg	India	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	<p>ATC B01AC27. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. La etapa de incheiere a acordului cadru se accepta:</p> <p>1. medicamente autorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) in cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse in Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv in rezultatul expertizei si testarii de catre Laboratorul de Control al Calitatii Medicamentelor (conform informatiei publicate pe pagina oficiala a AMDM) sau</p> <p>3. medicamente neautorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>II. Cerinte aditionale:</p> <p>La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizatiei de import (pentru medicamente autorizate in RM sau medicamente neautorizate in RM), in cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calitatii medicamentelor) se va lua in calcul cantitatea necesara pentru controlul de stat al calitatii. Astfel, in Cererea pentru eliberarea autorizatiei de import se va indica cantitatea totala calculata conform formulei: cantitatea destinata pentru a fi livrata institutiilor beneficiare (IMSP si/sau institutii bugetare care presteaza servicii medicale si sociale) + cantitatea necesara pentru controlul de stat al calitatii.</p> <p>Estimarea cantitatii necesare pentru controlul de stat al calitatii se va realiza in baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calitatii la etapa de autorizare (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), astfel incat sa fie asigurata prezentarea la LCCM a unei cantitati suficiente de mostre pentru cel putin 1 analiza deplina.</p> <p>*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize deplina.</p> <p>Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi incheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate in Republica Moldova.</p>	GMP
6	Selexipagum 1000 mcg	Selexipag Tab 1000 mcg	India	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	<p>ATC B01AC27. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. La etapa de incheiere a acordului cadru se accepta:</p> <p>1. medicamente autorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) in cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse in Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv in rezultatul expertizei si testarii de catre Laboratorul de Control al Calitatii Medicamentelor (conform informatiei publicate pe pagina oficiala a AMDM) sau</p> <p>3. medicamente neautorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>II. Cerinte aditionale:</p> <p>La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizatiei de import (pentru medicamente autorizate in RM sau medicamente neautorizate in RM), in cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calitatii medicamentelor) se va lua in calcul cantitatea necesara pentru controlul de stat al calitatii. Astfel, in Cererea pentru eliberarea autorizatiei de import se va indica cantitatea totala calculata conform formulei: cantitatea destinata pentru a fi livrata institutiilor beneficiare (IMSP si/sau institutii bugetare care presteaza servicii medicale si sociale) + cantitatea necesara pentru controlul de stat al calitatii.</p> <p>Estimarea cantitatii necesare pentru controlul de stat al calitatii se va realiza in baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calitatii la etapa de autorizare (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), astfel incat sa fie asigurata prezentarea la LCCM a unei cantitati suficiente de mostre pentru cel putin 1 analiza deplina.</p> <p>*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize deplina.</p> <p>Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi incheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate in Republica Moldova.</p>	GMP
7	Selexipagum 1200 mcg	Selexipag Tab 1200 mcg	India	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	<p>ATC B01AC27. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. La etapa de incheiere a acordului cadru se accepta:</p> <p>1. medicamente autorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) in cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse in Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv in rezultatul expertizei si testarii de catre Laboratorul de Control al Calitatii Medicamentelor (conform informatiei publicate pe pagina oficiala a AMDM) sau</p> <p>3. medicamente neautorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>II. Cerinte aditionale:</p> <p>La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizatiei de import (pentru medicamente autorizate in RM sau medicamente neautorizate in RM), in cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calitatii medicamentelor) se va lua in calcul cantitatea necesara pentru controlul de stat al calitatii. Astfel, in Cererea pentru eliberarea autorizatiei de import se va indica cantitatea totala calculata conform formulei: cantitatea destinata pentru a fi livrata institutiilor beneficiare (IMSP si/sau institutii bugetare care presteaza servicii medicale si sociale) + cantitatea necesara pentru controlul de stat al calitatii.</p> <p>Estimarea cantitatii necesare pentru controlul de stat al calitatii se va realiza in baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calitatii la etapa de autorizare (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), astfel incat sa fie asigurata prezentarea la LCCM a unei cantitati suficiente de mostre pentru cel putin 1 analiza deplina.</p> <p>*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize deplina.</p> <p>Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi incheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate in Republica Moldova.</p>	GMP
8	Selexipagum 1400 mcg	Selexipag Tab 1400 mcg	India	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	<p>ATC B01AC27. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. La etapa de incheiere a acordului cadru se accepta:</p> <p>1. medicamente autorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) in cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse in Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv in rezultatul expertizei si testarii de catre Laboratorul de Control al Calitatii Medicamentelor (conform informatiei publicate pe pagina oficiala a AMDM) sau</p> <p>3. medicamente neautorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>II. Cerinte aditionale:</p> <p>La etapa de prezentare a Cererii pentru eliberarea autorizatiei de import (pentru medicamente autorizate in RM sau medicamente neautorizate in RM), in cazul medicamentelor supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calitatii medicamentelor) se va lua in calcul cantitatea necesara pentru controlul de stat al calitatii. Astfel, in Cererea pentru eliberarea autorizatiei de import se va indica cantitatea totala calculata conform formulei: cantitatea destinata pentru a fi livrata institutiilor beneficiare (IMSP si/sau institutii bugetare care presteaza servicii medicale si sociale) + cantitatea necesara pentru controlul de stat al calitatii.</p> <p>Estimarea cantitatii necesare pentru controlul de stat al calitatii se va realiza in baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calitatii la etapa de autorizare (https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf), astfel incat sa fie asigurata prezentarea la LCCM a unei cantitati suficiente de mostre pentru cel putin 1 analiza deplina.</p> <p>*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize deplina.</p> <p>Notă: La etapa de reofertare se vor accepta doar medicamente autorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertarea medicamentelor neautorizate constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi incheiate doar cu operatorii economici care vor oferta medicamente autorizate in Republica Moldova.</p>	GMP
9	Sildenafilum 50 mg				<p>ATC G04BE03. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. La etapa de incheiere a acordului cadru se accepta:</p> <p>1. medicamente autorizate in Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p>	
TOTAL						

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Sili Oleg În calitate de Director

Ofertantul: ESCULAP-FARM SRL Adresa: mun. Chişinău, bd. Dacia 58/10