

## 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-1718633418963 din 18.07.2024
Obiectul achiziției: <b>privind încheierea acordului - cadru “Achiziționarea medicamentelor pentru tratamentul pacienților cu maladia β Talasemic întru scopul realizării Programului Național „Combatarea maladiilor rare” pentru anul 2025-2027”</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>Nr. Lot</b>	<b>Bunuri</b>						
1	Deferasiroxum 180 mg	Deferasirox 180 mg comprimate filmate	India	MSN Laboratories Private Limited	<p>ATC V03AC03. 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 (<a href="https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf">https://amdm.gov.md/storage/posts/April2022/000091_(2).pdf</a>), 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 unui medicament neautorizat (la momentul deschiderii ofertelor) constituie temei de respingere a ofertei.</p> <p>Contractele subsecvente vor fi încheiate doar cu operatorii economici care vor oferi medicamente autorizate în Republica Moldova.</p>	V03AC03; 180 mg ; comprimate filmate; per os; N10x3	EU GMP, CoPP
	<b>TOTAL</b>						

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director

Ofertantul: Pharnomy SRL Adresa: mun. Chișinău, or. Durlăști, str. Durlăști, 4