

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-1733989774740 din 09.01.2025

Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Sănătate Mintală, pentru anul 2025” (repetat)

	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
Nr. Lot	Bunuri						
1	Acidum valproicum 300 mg	Depakine® Chrono 300 mg comprimate cu eliberare prelungită	România	Sanofi Winthrop Industrie, Franța	ATC N03AG01. Forma farmaceutică capsule cu mini-comprimate cu elib. prelung. sau comprimate cu elib. prelung.. Mod de administrare per os. Unitatea de masură bucată. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2025, II tranșă: Mai 2025, III tranșă: August 2025, IV Tranșă: Decembrie 2025.	N03AG01; 300 mg; ; comprimate cu eliberare prelungită; per os; N50x2	2208700029
2	Amisulpridinum 200 mg				ATC N05AL05. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masură comprimat. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2025, II tranșă: Mai 2025, III tranșă: August 2025, IV Tranșă: Decembrie 2025.		
3	Donepezilum (Donepezili hydrochloridum) 5 mg	Alzancer® EasyTab 5 mg comprimate orodispersabile	Turcia	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş., Turcia	ATC N06DA02. Forma farmaceutică Comprimate/Comprimate orodispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de masură comprimat. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2025, II tranșă: Mai 2025, III tranșă: August 2025, IV Tranșă: Decembrie 2025.	N06DA02; 5 mg; ; comprimate orodispersabile; per os; N7x4	9191000205
4	Fluphenazinum 25 mg/ml 1 ml	Moditen® depo 25 mg/ml soluție injectabilă	Slovenia	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	ATC N05AB02. Forma farmaceutică Soluție injectabilă. Mod de administrare i/m. Unitatea de masură: fiola. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2025, II tranșă: Mai 2025, III tranșă: August 2025, IV Tranșă: Decembrie 2025.	N05AB02; 25 mg/ml; 1 ml; soluție injectabilă; i/m; N5	0600230018

5	Haloperidolum decanoas 50 mg/1 ml	Decaldol 50 mg/1 ml soluție injectabilă	Polonia	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia	<p>ATC N05AD01. Forma farmaceutica Soluție injectabilă. Mod de administrare i/m. Unitatea de masură fiolă. Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor).</p> <p>I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), se va prezenta:</p> <p>1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ- valabil la momentul deschiderii oftetelor; 2) dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH); Tranșe de livrare: I tranșă: Aprilie - Mai 2025, II tranșă: August 2025, III tranșă: Decembrie 2025.</p>	N05AD01; 50 mg/1 ml ; soluție injectabilă; i/m; N5	GMP certificat, Dovada autorizării în Polonia
6	Methylphenidate 18 mg				<p>ATC N06BA04. Forma farmaceutică Comprimate cu elib. prelung.. Mod de administrare per os. Unitatea de masură comprimat. Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor).</p> <p>I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), se va prezenta:</p> <p>1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ- valabil la momentul deschiderii oftetelor; 2) dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH); Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2025, II tranșă: Mai 2025, III tranșă: August 2025, IV tranșă: Decembrie 2025.</p>		
7	Methylphenidate 36 mg				<p>ATC N06BA04. Forma farmaceutică Comprimate cu elib. prelung.. Mod de administrare per os. Unitatea de masură comprimat. Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau</p> <p>2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor).</p> <p>I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), se va prezenta:</p> <p>1) dovada deținerii Certificatului de bună practică de fabricație a medicamentului (GMP), eliberat conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA), OMS sau a Biroului Federal de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA), copii autentificate (cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului), conform prevederilor cadrului normativ- valabil la momentul deschiderii oftetelor; 2) dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA SUA sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH); Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2025, II tranșă: Mai 2025, III tranșă: August 2025, IV tranșă: Decembrie 2025.</p>		

8	Olanzapinum 10 mg	Bloonis® 10 mg comprimate orodispersabile 10 mg comprimate orodispersabile	Cehia	S.C. Zentiva S.A., România	ATC N05AH03. Forma farmaceutica Comprimate/Comprimate orodispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. 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).Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2025, II tranșă: Mai 2025, III tranșă: August 2025, IV Tranșă: Decembrie 2025.	N05AH03; 10 mg; ; comprimate orodispersabile;per os;N7x4	1505510324
9	Quetiapinum 25 mg	Ketilept® 25 mg comprimate filmate	Ungaria	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	ATC N05AH04. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.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).Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2025, II tranșă: Mai 2025, III tranșă: August 2025, IV Tranșă: Decembrie 2025.	N05AH04; 25 mg; ; comprimate filmate;per os;N10x6	1700050058

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **MORARU GRIGORE** În calitate de **ADMINISTRATOR**

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **CHISINAU, STR-LA BUREBISTA 23**
