

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-1728394408867 din 17.10.2024							
Obiectul achiziției: "Achiziționarea Anatoxinei Stafilococice purificate și adsorbite, pentru anul 2024, repetat 5"							
Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă							
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modului bunului	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	Anatoxină Stafilococică purificată și adsorbită	Anatoxină Stafilococică purificată și adsorbită (Анатоксин стафилококковый й очищенный)	Rusia	ФГБУ "НИИЗМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России Финвал "Медгамал" ФГБУ "НИИЗМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	Conform anunțului de participare	<p>ATC.J07AX Volumul: 1 ml (2doze)/per fiolă. Forma farmaceutică: suspensie injectabilă. Mod de administrare: subcutanat. Unitatea de măsură: fiolă.</p> <p>Se acceptă: 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 LCM 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>III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <p>1. Dovada autorizării medicamentului oferit: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency-EMA) sau - în cel puțin un 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 (valabil la data deschiderii ofertelor) (se acceptă prezentarea extrasului de pe site-ul oficial al autorității naționale competente sau extrasul de pe site-ul oficial al autorității sigure de reglementare în domeniul medicamentului) - documentele prezentate vor fi confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea și specificațiile tehnice ale medicamentului oferit 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. Nu vor fi acceptate medicamente fabricate pe teritoriul Republicii Moldova, care nu sunt autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Nu vor fi acceptate medicamente autorizate în țara de origine cu statut de "autorizat doar pentru export" (la momentul deschiderii ofertelor);</p> <p>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. Prezența cerință nu este obligatorie pentru medicamentele autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines AgencyEMA) sau - în una din țările Spațiului Economic European sau în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia.</p> <p>* Termenul de valabilitate restant al Bunurilor la momentul livrării, pentru medicamentele livrate, va constitui:</p> <p>- nu mai puțin de 60% din termenul de valabilitate inițial pentru bunurile cu o valabilitate de 2 ani și mai mulți;</p> <p>- și de minim 80% din cel inițial pentru Bunurile cu o valabilitate de până la 2 ani.</p> <p>**Declarație prin care se garantează livrarea Anatoxinei Stafilococice purificate și adsorbite, cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (°C 2°C-8°C) pe tot parcursul trasului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p>	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Sarcu Alexandru În calitate de: Director
Ofertantului: Pharm Adresa: mun.Chisinau or.Durleşti st.Durleşti nr.4