

## 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-1717076163001 din 12.07.2024
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național Insuficiența hipofizară/Nanism hipofizar, 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
<b>Nr. Lot</b>	<b>Bunuri</b>						
1	Somatropinum ≥ 3,33 mg	HHT 16 U.L. (5,32 mg)	Argentina	Biosidus S.A.	<p>ATC H01AC01. Forma farmaceutică Pulb.+solv./sol. inj. sau sol. inj.. Mod de administrare sub cutan. Unitatea de masura mg.</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 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>	<p>ATC H01AC01. Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 16 U.L (5,32 mg) + 1 ml N1 Mod de administrare sub cutan. Unitatea de masura miligram.</p> <p>Medicament autorizat în Republica Moldova</p> <p>Cerințe adiționale: În cazul supunerii medicamentului 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. 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.</p>	Medicament autorizat în Republica Moldova GMP
<b>TOTAL</b>							

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Alexia Caisin În calitate de: Director executivOfertantul: Medeferent Grup SRL, Adresa: MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-1 Anenii Noi, Republica Moldova