

la Documentația standard din
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

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-1732536902291 din 21.12.2024
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor în scopul realizării Programului Național de Control al Cancerului pentru anul 2025, repetat 1”

	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	Bortezomibum 3.5 mg/flacon	MIBZO 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă	India	MSN Laboratories Pvt. Limited, India	ATC L01XX32. Forma farmaceutica Pulb./sol. inj. sau Sol. inj.. Mod de administrare: s/cutanat. Unitatea de masură: flacon. 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). I. Oferta trebuie să conțină solventul (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în raport de 1:1 (1 flacon pulbere-1 flacon solvent), în cazul în care solventul nu este prevăzut reieșind din Certificatul de Înregistrare al Medicamentului contractat. Denumirea solventului urmează a fi indicat în propunerea tehnică în compartimentele: (Denumirea modelului bunului/serviciului, țara de origine, producătorul) unde se indică și denumirea medicamentului oferat. Solventul trebuie să fie autorizat în nomenclatorul de stat al Republicii Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2025, II tranșă: August 2025.	L01XX32; 3,5 mg; ; pulbere pentru soluție injectabilă;s/cutanat;N1	Autorizat în Republica Moldova. Cod medicament 9190900129
2	Codeinum 30 mg				ATC R05DA04. 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) sau 3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 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 ofertelor; 2) dovada autorizării medicamentului oferat 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: August 2025		
3	Fentanylum 25 mcg/h				ATC N02AB03. Forma farmaceutica Sist. terap. transderm.. Mod de administrare extern. Unitatea de masura bucata.. 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: August 2025		

4	Fentanylum 50 mcg/h				ATC N02AB03. Forma farmaceutica Sist. terap. transderm.. Mod de administrare extern. Unitatea de masura bucata.. 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: August 2025		
5	Methadone 5 mg				ATC N07BC02. 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: August 2025		
6	Morphinum 2 mg/ml 100 ml				ATC N02AA01. Forma farmaceutica Sirop. Mod de administrare per os. Unitatea de masura flacon. 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: August 2025		
7	Morphinum 20 mg				ATC N02AA01. Forma farmaceutica Comprimate cu eliberare imediată. 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) sau 3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 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 ofertelor; 2) dovada autorizării medicamentului oferat 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: August 2025.		
8	Morphinum 20 mg/ml 20 ml				ATC N02AA01. Forma farmaceutica Solutie orala. Mod de administrare per os. Unitatea de masura flacon. 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: August 2025		
9	Pomalidomidum 4 mg				ATC L04AX06. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula. 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: August 2025.		

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

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