

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-1728051269290 din 15.10.2024
Obiectul achiziției: privind încheierea contractelor subsecvente - “Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului malariei, toxoplasmozei, holerei, serurilor și imunoglobulinelor curative în scopul realizării Programului Special “Combaterea maladiilor rare” pentru anul 2024-2027, (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	Natrii chloridum+Kalii chloridum+Natrii acetat (analog Acesol) 5 mg+1mg+2 mg/ml 400 ml	Acesol-Jurabek	Uzbekistan	Jurabek Laboratories ÎM SRL	ATC B05BB01. Forma farmaceutica Solutie perfuzabila. Mod de administrare i/v. 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) sau 3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). I. Cerințe adiționale: 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. 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/Apr12022/000091_2).pdf), astfel încât să fie asigurată prezentarea la LCCM a unei cantități suficiente de mostre pentru cel puțin 1 analiză deplină. *Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline. II. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.	ATC B05BB01. Forma farmaceutica Solutie perfuzabila 5 mg+1mg+2 mg/ml 400 ml N1. i/v. flacon.	GMP Certificat de înregistrare
2	Natrii chloridum + Kalii chloridum + Natrii hydrocarbonas (analog Trisol) 5 mg/1 mg/4 mg/ml 400 ml				ATC B05BB01. Forma farmaceutica Solutie perfuzabila. Mod de administrare i/v. 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) sau 3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). I Cerințe adiționale: 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. 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/Apr12022/000091_2).pdf), astfel încât să fie asigurată prezentarea la LCCM a unei cantități suficiente de mostre pentru cel puțin 1 analiză deplină. *Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline. II. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din: Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine. 2. Certificat GMP în limba română, rusă sau engleză, valabil, 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.		
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexia Caisin** În calitate de: **Director executiv**
Ofertantul: **Medeferent Grup SRL** Adresa: **MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-l Anenii Noi, Republica Moldova**