

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-1718109793092 din 12.07.2024
Obiectul achiziției: privind încheierea acordului - cadru “Achiziționarea medicamentelor pentru tratarea pacienților cu maladia Wilson Kononovlov în scopul realizării Programului Național "Combaterea maladiilor rare" pentru anul 2025-2027”

	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	Penicilaminum 250 mg	Cuprenil 250 mg comprimate filmate	Polonia	Teva Operations Poland Sp. Z o.o.	ATC M01CC01. Forma farmaceutica Comprimate/Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat/capsulă. I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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). II. 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/April2022/000091_(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. III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1). 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. Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta: 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 Laboratul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM). În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta: medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1). 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.	M01CC01; 250 mg ; comprimate filmate;per os;N100	GMP, autorizat în EU/EAA (Polonia)
2	Zinci sulfas 124 mg	Zincteral 124 mg comprimate filmate	Polonia	Teva Operations Poland Sp. Z o.o.	ATC A12CB01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. La etapa de încheiere a acordului cadru 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). II. 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/April2022/000091_(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. III. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1). 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. Notă: La etapa de reofertare prioritar se vor accepta: 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). În cazul în care nici un medicament nu este autorizat la momentul deschiderii ofertelor se vor accepta: medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), pentru care se va prezenta suplimentar următoarele documente: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH).(Conform Ordinului Ministerului sănătății nr.859 din 22.09.2020, Anexa 1). 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.	A12CB01; 124 mg ; comprimate filmate;per os;N25	GMP, autorizat în EU/EAA (Polonia)
TOTAL							

Semnat:_____ Numele, Prenumele:Grigore Moraru În calitate de Administrator

Ofertantul: DITA ESTFARM Adresa: Chisinau, str-la Burebista 23