

## 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-1718720552966 din 19.07.2024
Obiectul achiziției: privind încheierea acordului - cadru "Achiziționarea medicamentelor necesare tratamentului malariei, toxoplasmozei, holerei, serurilor și imunoglobulinelor curative în scopul realizării Programului Special "Combaterea maladiilor rare" pentru anul 2024-2027"

	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
<b>Nr. Lot</b>	<b>Bunuri</b>						
6	Doxycyclinum 100 mg	Doxiciclină 100 mg capsule	Republica Moldova	Eurofarmaco SA, ÎCS, Republica Moldova	<p>ATC J01AA02. Forma farmaceutică: Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masură capsula.</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 unui medicament neautorizat (la momentul deschiderii ofertelor) 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>	J01AA02; 100 mg; ; capsule; per os; N10	Autorizat în RM. Codul medicamentului 400470023
7	Glucosum 5% 400-500 ml	Glucose 50 mg/ml soluție perfuzabilă	China	Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd., China	<p>ATC B05CX01. Forma farmaceutică Soluție perfuzabilă. Mod de administrare i/v. Unitatea de masură flacon.</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 unui medicament neautorizat (la momentul deschiderii ofertelor) 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>	B05CX01; 50 mg/ml; 500 ml; soluție perfuzabilă; i/v; N1	Autorizat în RM. Codul medicamentului 700250633
9	Natrii chloridum/Sodium chloridum 0.9% 500 ml	Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă	China	Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd, China	<p>ATC B05CB01. Forma farmaceutică Soluție perfuzabilă. Mod de administrare i/v. Unitatea de masură flacon.</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 unui medicament neautorizat (la momentul deschiderii ofertelor) 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>	B05CB01; 9 mg/ml; 500 ml; soluție perfuzabilă; i/v; N1	Autorizat în RM. Codul medicamentului 9231203094

11	Natrii chloridum + Kalii chloridum + Natrii hydrocarbonas (analog Trisol) 5 mg/1 mg/4 mg/ml 400 ml	Trisol 5 mg/1 mg/4 mg/ml soluție perfuzabilă	Ucraina	Iuria-Farm SRL, Ucraina; Iuria-Farm SRL, Ucraina	<p>ATC B05BB01. Forma farmaceutica Soluție perfuzabilă. Mod de administrare i.v. Unitatea de masura flacon.</p> <p>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).</p> <p>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.</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.  *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:  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.</p> <p>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).</p> <p>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 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.</p>	B05BB01; 5 mg/1 mg/4 mg/ml; 400 ml; soluție perfuzabilă; i/v; N1	GMP, Certificat de înregistrare în țara de origine (Ucraina)
----	--	--	---------	--	---	--	--

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Grigore Moraru** În calitate de **Administrator**

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