



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE



MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, G. Vieru 22/2,
Tel. +373 22 22 24 45, e-mail: office@capcs.gov.md
<https://capcs.md>

Nr. Rg02-1487 din 18.04.2024

**Către operatori economici
licențiați în domeniul
activității farmaceutice**

Copie: IMSP Institutul Mamei și Copilului

Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, urmare a demersului nr. 01-19/445 din 17.04.2024 din partea IMSP Institutul Mamei și Copilului privind achiziționarea în regim de urgență a medicamentului Immunoglobulinum humanum 50 mg/ml 50 ml necesare pentru asigurarea tratamentului unui pacient internat în secția Neurologie, solicităm respectuos prezentarea ofertelor pentru medicamentul supra menționat, după cum urmează:

Nr. lot	Cod CPV	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitate	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată fără TVA
1	33600000-6	Immunoglobulinum humanum 50 mg/ml 50 ml	Flacon	21	ATC J06BA02. Forma farmaceutică: 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).	36 256,50 lei

				<p>III. 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 (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.</p> <p>*Ordinul AMDM nr. Rg04-000091 din 07.04.2022 prevede cantitatea pentru 3 analize depline.</p> <p>IV. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <p>1. Dovada autorizării medicamentului ofertat: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau - în țara de origine. În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (Certificate of Pharmaceutical Product - CPP) (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului din țara de origine (valabil la data deschiderii ofertelor) (se acceptă prezentarea extrasului de pe site-ul oficial al autorității naționale</p>	
--	--	--	--	--	--

					<p>competente sau extrasul de pe site-ul oficial al autorității sigure de reglementare în domeniul medicamentului) - documentele prezentate vor fi confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Denumirea și specificațiile tehnice ale medicamentului ofertat și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia trebuie să fie identice atât în Propunerea tehnică și Propunerea financiară, cât și în documentele prezentate. Nu vor fi acceptate medicamente fabricate pe teritoriul Republicii Moldova, care nu sunt autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Nu vor fi acceptate medicamente autorizate în țara de origine cu statut de “autorizat doar pentru export” (la momentul deschiderii ofertelor);</p> <p>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. Prezenta cerință nu este obligatorie pentru medicamentele autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines AgencyEMA) sau - în una din țările Spațiului Economic European sau în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia.</p>	
					Total:	36 256,50 lei MDL

Termen de livrare: în decurs de 72 de ore de la solicitarea beneficiarului.

Termenul de valabilitate restant al Bunurilor la momentul livrării va constitui:

- nu mai puțin de 60% din termenul de valabilitate inițial pentru bunurile cu o valabilitate de 2 ani și mai mulți;
- și de minim 80% din cel inițial pentru Bunurile cu o valabilitate de pînă la 2 ani.

Propunerile urmează a fi prezentate la e-mail-ul: office@capcs.gov.md sau pe suport de hîrtie la adresa: str. G. Vieru 22/2.

Solicităm respectuos prezentarea ofertelor D-voastră, pînă la data de 19.04.2024, ora 12:00.

Cu respect,

Director

/semnat electronic/

Gheorghe GORCEAG