

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-1726118646529 din 25.10.24
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025”

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciu lui	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						
3	Buprenorphine hydrochloride 2 mg	Buprenorfina Molteni 2 mg, comprimate sublinguale, Nr.7	Italia	L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Italia (Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Italia)	ATC N07BC01. Forma farmaceutica Comprimate sublinguale. Mod de administrare sublingual. Unitatea de masura comprimata. 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); II. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % Martie 2025.	ATC N07BC01. Forma farmaceutica Comprimate sublinguale. Mod de administrare sublingual. Unitatea de masura comprimata	GMP

4	Buprenorphine hydrochloride 8 mg	Buprenorfina Molteni 8 mg, comprimate sublinguale, Nr.7	Italia	L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Italia (Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Italia)	ATC N07BC01. Forma farmaceutica Comprimate sublinguale. Mod de administrare sublingual. 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); II. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă. Transacție de vânzare - Litrușă - 100 % Martie 2025	ATC N07BC01. Forma farmaceutica Comprimate sublinguale. Mod de administrare sublingual. Unitatea de măsură: comprimat.	GMP
15	Methadoni hydrochloridum 5 mg/ml	METADONE CLORIDRATO MOLTENI 5 mg/ml 1000 ml soluție orală	Italia	L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Italia	ATC N07BC02. Forma farmaceutică: Soluție orală sau concentrat pentru soluție orală. Mod de administrare: per os. Unitatea de masură: litru. 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. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă. Transacție de vânzare - Litrușă - 100 % Martie 2025	ATC N07BC02. Forma farmaceutică: Soluție orală sau concentrat pentru soluție orală. Mod de administrare: per os. Unitatea de masură: litru	GMP

Semnat: _____ Numele, Prenumele: _ Svetlana Susarencu

director general

Ofertantul: __ Sanfarm-Prim SA, Str. Grenoble 149A, Chișinău, Moldova