

la Documentația standard din
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

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-1694093186175 din 18 octombrie 2023							
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2024”							
	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						
3	Cycloserinum 250 mg	Cycloserine Capsules IP 250 mg	India	Mylan Laboratories Limited	ATC J04AB01. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere, certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională) *Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament oferat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat 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) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (oferat) în țara de origine se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă extrasul de pe site-ul oficial al autorității naționale competente) . *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.*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. Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă : februarie 2024 , II tranșă: septembrie 2024.	ATC J04AB01. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere, certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională) *Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament oferat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat 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) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (oferat) în țara de origine se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă extrasul de pe site-ul oficial al autorității naționale competente) . *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.*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. Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă : februarie 2024 , II tranșă: septembrie 2024.	GMP
	TOTAL						

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Igor Perepețița În calitate de Administrator

Ofertantul: Tetis International Co SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Calea Orheiului 103/3