

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1754382660915 din 10 septembrie 2025

Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2026”

	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
1	Abacavirum +Lamivudinum 120 mg + 60 mg	Abacavirum +Lamivudinum 120 mg + 60 mg	India	Mylan Laboratories Ltd.	ATC J05AF06. Forma farmaceutica Comprimate dispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertei) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertei) 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 ofertei). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertei), 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 ofertei; 2) Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products) sau dovada autorizării medicamentului oferit 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). Prioritate vor avea medicamentele care îndeplinesc condițiile de la pct.2 (se regăsesc în Lista medicamentelor precalificate sau dețin dovada autorizării de către FDA (SUA) sau EMA sau țările membre ale Spațiului Economic European sau ICH), conform criteriului de evaluare cel mai scăzut preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor. În cazul în care niciun medicament oferit nu se încadrează în punctul 2, vor fi evaluate ofertele pentru care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului în țara de origine. Notă: În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (Certificate of Pharmaceutical Product - CPP) (valabil la data deschiderii ofertei) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului din țara de origine (valabil la data deschiderii ofertei) (se acceptă prezentarea extrasului de pe site-ul oficial al autorității naționale 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 oferit și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia trebuie să fie identice atât în Propunerea tehnică, cât și în documentele prezentate. 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. Tranșe de livrare: 1 tranșă – 100 % August 2026.	ATC J05AF06. Forma farmaceutica Comprimate dispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat. Ambalaj conține 60 comp.	GMP
7	Darunavirum 600 mg	Darunavir 600 mg	India	Mylan Laboratories Ltd.	ATC J05AE10. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertei) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertei) 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 ofertei). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertei), 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 ofertei; 2) Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products) sau dovada autorizării medicamentului oferit 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). Prioritate vor avea medicamentele care îndeplinesc condițiile de la pct.2 (se regăsesc în Lista medicamentelor precalificate sau dețin dovada autorizării de către FDA (SUA) sau EMA sau țările membre ale Spațiului Economic European sau ICH), conform criteriului de evaluare cel mai scăzut preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor. În cazul în care niciun medicament oferit nu se încadrează în punctul 2, vor fi evaluate ofertele pentru care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului în țara de origine. Notă: În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (Certificate of Pharmaceutical Product - CPP) (valabil la data deschiderii ofertei) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului din țara de origine (valabil la data deschiderii ofertei) (se acceptă prezentarea extrasului de pe site-ul oficial al autorității naționale 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 oferit și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia trebuie să fie identice atât în Propunerea tehnică, cât și în documentele prezentate. 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. Tranșe de livrare: 1 tranșă – 100 % Mai 2026.	ATC J05AE10. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Ambalaj conține 60 comp.	GMP

8	Dolutegavirum 5 mg sau 10 mg	Dolutegavir 10 mg	India	Mylan Laboratories Ltd.	ATC J05AX12. Forma farmaceutica Comprimate dispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de masura Miligram. 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). 1. 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) Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products) sau dovada autorizării medicamentului oferit 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). Prioritate vor avea medicamentele care îndeplinesc condițiile de la pct.2 (se regăsesc în Lista medicamentelor precalificate sau dețin dovada autorizării de către FDA (SUA) sau EMA sau țările membre ale Spațiului Economic European sau ICH), conform criteriului de evaluare cel mai scăzut preț fără TVA, cu coresponderea tuturor cerințelor. În cazul în care niciun medicament oferit nu se încadrează în punctul 2, vor fi evaluate ofertele pentru care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului în țara de origine. Notă: 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 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 oferit și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia trebuie să fie identice atât în Propunerea tehnică, cât și în documentele prezentate. 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. Tranșe de livrare: 1 tranșă – 100 % Mai 2026.	ATC J05AX12. Forma farmaceutica Comprimate dispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: Miligram. Ambalaj conține 900 milligrame	GMP
10	Dolutegravirum + Lamivudinum + Tenofovir disoproxil fumaras 50 mg/300 mg/300 mg	Acruptega	India	Mylan Laboratories Ltd.	ATC J05AR27. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. 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). Tranșe de livrare: 1 tranșă – 100 % August 2026.	ATC J05AR27. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat. Ambalaj contine 30 comp.	9230402655
11	Dolutegravirum+Emtricitabinum+Tenofovir alafenamidum 50 mg+200 mg+25 mg	Dolutegravir+Emtricitabine+Tenofovir with alafenamidum 50 mg+200 mg+25 mg	India	Mylan Laboratories Ltd.	ATC J05AR. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. 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). 1. 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) Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate	ATC J05AR. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat. Ambalaj contine 30 comp.	GMP

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

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