

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-1694091537754 din 09.10.2023

Obiectul achiziției: **“Achiziționarea medicamentelor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS 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						
1	Abacavirum +Lamivudinum 120 mg + 60 mg	Abacavir and Lamivudine 120 mg/60 mg comprimate dispersabile	India	Cipla Ltd	ATC J05AF06. Forma farmaceutica Comprimate dispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. 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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. ** Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finished-pharmaceutical-products/prequalified). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament ofertat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat 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).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: I tranșă: 50% martie 2024, II tranșă: 50% august 2024.	J05AF06;120 mg/60 mg;;comprimate dispersabile; per os;N30	Precalificat

2	Abacavirum+Lamivudin um 600 mg + 300 mg	Abacavir and Lamivudine 600 mg/300 mg comprimate filiate	India	Macleods Pharmaceuticals Limited, India	ATC J05AR02. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimata.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă: 50% martie 2024, II tranșă: 50% august 2024.	J05AR02;600 mg/300 mg;;comprimate filmate; per os;N30	Autorizat în RM
3	Benzathini benzylpenicillinum 2400000 UI				ATC J01CE08. Forma farmaceutica Pulbere/susp.inj.. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura flacon. 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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. *Se va prezenta 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). 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: I tranșă: 100 % august 2024.		
4	Buprenorphine hydrochloride 2 mg				ATC N07BC01. Forma farmaceutica Comprimate sublinguale. Mod de administrare sublingual. Unitatea de masura comprimata. 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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. *Se va prezenta 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).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: I tranșă -100 % pînă la 29 februarie 2024.		
5	Buprenorphine hydrochloride 8 mg				ATC N07BC01. Forma farmaceutica Comprimate sublinguale. Mod de administrare sublingual.Unitatea de masura comprimat. 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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. *Se va prezenta 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). Tranșe de livrare: I tranșă -100 % pînă la 29 februarie 2024.		

6	Ceftriaxonum 1000 mg	Ceftriaxon 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	China	Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co. Ltd, China	ATC J01DD04. Forma farmaceutica Pulb./sol. inj. sau Pulb.+solv./sol. inj.. Mod de administrare i/v+i/m. Unitatea de masura flacon.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă: 100 % august 2024.	J01DD04;1 g;pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă; i/v+i/m;N10	Autorizat în RM
7	Darunavirum 600 mg	Darunavir 600 mg comprimate	India	MSN Laboratories Pvt. Limited, India	ATC J05AE10. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. 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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. ** Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finished-pharmaceutical-products/prequalified). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament ofertat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat 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).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: I tranșă: 50% martie 2024, II tranșă: 50% august 2024.	J05AE10;600 mg;;comprimate; per os;N60	Precalificat
8	Dolutegavirum 5 mg sau 10 mg	Dolutegavir 10 mg comprimate dispersabile	India	Macleods Pharmaceuticals Limited, India	ATC J05AX12. Forma farmaceutica Comprimate dispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de masura Miligram. 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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. ** Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finished-pharmaceutical-products/prequalified). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament ofertat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat 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).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: I tranșă: 100% august 2024.	J05AX12;10 mg;;comprimate dispersabile; per os;N90	Precalificat
9	Dolutegravirum 50 mg				ATC J05AX12. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă: 50% februarie 2024, II tranșă: 50% august 2024.		

10	Dolutegravirum + Lamivudinum + Tenofovi disoproxili fumaras 50 mg/300 mg/300 mg				ATC J05AR27. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă: 50% martie 2024, II tranșă: 50% august 2024.		
11	Dolutegravirum+Emtricitabinum+Tenofovirum alafenamidum 50 mg+200 mg+25 mg	Dolutegravir/Emtricitabine/ Tenofovir Alafenamide 50 mg/200 mg/25 mg comprimate filmate	India	Mylan Laboratories Limited, India	ATC J05AR. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. 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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. ** Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finished-pharmaceutical-products/prequalified). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament oferit nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat 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). 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: I tranșă: 50% martie 2024, II tranșă: 50% august 2024.	J05AR;50 mg/200 mg/25 mg;comprimate filmate; per os;N30	Precalificat tentativ
12	Emtricitabine+Tenofovir disoproxil sau Emtricitabine+Tenofovir disoproxil fumarat 200/245mg sau 200/300mg				ATC J05AR03. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. e acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă: 50% martie 2024, II tranșă: 50% august 2024.		
13	Fluconazolum 200 mg	Fluconazol-BP 200 mg capsule	Republica Moldova	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	ATC J02AC01. Forma farmaceutica Comprimate/Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura bucata. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă: 100 % august 2024.	J02AC01;200 mg;capsule; per os;N10	Autorizat în RM
14	Methadoni hydrochloridum 5 mg/ml				ATC N07BC02. Forma farmaceutica Solutie orala, fără zahăr. Mod de administrare per os. Unitatea de masura litru. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă: 100 % pînă la 29 februarie 2024.		
15	Naloxonum 0.4 mg/ml 1 ml				ATC V03AB15. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare i/v+i/m. Unitatea de masura fiola. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă -100 % pînă la 29 februarie 2024.		

16	Nevirapinum* 10 mg/ml				ATC J05AG01. Forma farmaceutica Suspensie buvabila. Mod de administrare per os. Unitatea de masura mililitru.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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. ** Se va prezenta dovada că medicamentele oferțate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finished-pharmaceutical-products/prequalified). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament ofertat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat 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).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: I tranșă: 100 % august 2024.		
17	Ritonavirum 100 mg				ATC J05AE03. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. ** Se va prezenta dovada că medicamentele oferțate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finished-pharmaceutical-products/prequalified). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament ofertat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat 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).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: I tranșă: 50% martie 2024, II tranșă: 50% august 2024.		
18	Sulfamethoxazolum+Trimethoprimum 200 mg+40 mg/5 ml 80 ml	Biseptol 200 mg/40 mg/5 ml suspensie orală	Polonia	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz, Polonia	ATC J01EE01. Forma farmaceutica suspensie orală. Mod de administrare per os. Unitatea de masura mililitru.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă: 100 % martie 2024.	J01EE01;200 mg/40 mg/5 ml;80 ml;suspensie orală; per os;N1	Autorizat în RM

19	Sulfamethoxazolum+Trimethoprimum 400 mg+80 mg	Cotrizim 480 400mg/80 mg comprimate	India	Zim Laboratories Limited, India	ATC J01EE01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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: I tranșă: 100 % martie 2024.	J01EE01;400mg/80 mg;comprimate; per os;N10x10	Autorizat în RM
20	Zidovudinum 10 mg/ml	Zidovudine 10 mg/ml solutie buvabila	India	Macleods Pharmaceuticals Limited, India	ATC J05AF01. Forma farmaceutica Solutie buvabila. Mod de administrare per os. Unitatea de masura mililitru. 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) cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului. ** Se va prezenta dovada că medicamentele oferțate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finished-pharmaceutical-products/prequalified). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament ofertat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat 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).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: I tranșă: 50% martie 2024. II tranșă: 50% august 2024.	J05AF01;10 mg/ml;240 ml;solutie buvabila; per os;N1	Precalificat
TOTAL							

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Grigore Moraru În calitate de Administrator

Ofertantul: DITA ESTFARM SRL Adresa: Chisianu, st-la Burebista 23