

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-1726122585997 din 29.10.2024
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2025”

	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	Bedaquilinum 100 mg	Bedaquiline 100 mg comprimate filmate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd., India	ATC J04AK05. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: 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) Se va prezenta dovada că medicamentele oferțate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products). 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). 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. III. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50% Februarie 2025, II tranșă: 50% Septembrie 2025	J04AK05; 100 mg ; comprimate filmate; per os; N10x10	GMP, TB390
2	Clofaziminum 100 mg	Clofazimine 100 mg comprimate filmate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd (Oxalis Labs)	ATC J04BA01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: 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). 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% Septembrie 2025.	J04BA01; 100 mg ; comprimate filmate; per os; N10x10	9230802884
3	Cycloserinum 250 mg	Cycloserine 250 mg capsule	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd., India	ATC J04AB01. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsulă. 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% Septembrie 2025.	J04AB01; 250 mg ; capsule; per os; N10x10	9230102489

4	Delamanidum 50 mg				ATC J04AK06. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: 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) Se va prezenta dovada că medicamentele oferate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products). 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). 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. III. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Transe de livrare: I tranșă- 50 % Februarie 2025, II tranșă- 50% Septembrie 2025.		
5	Ethambutolum (Ethambutoli hydrochloridum) 400 mg	Amiobutol 400 mg comprimate filmate	Letonia	Olainfarm SA, Letonia	ATC J04AK02. 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). 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Transe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% August 2025.	J04AK02; 400 mg ; comprimate filmate;per os;N10x12 (blisterv PVC/Al)	9240703308
6	Isoniazidum 100 mg	Isoniazid 100 mg comprimate filmate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd (Oxalis Labs)	ATC J04AC01. 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). 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) Se va prezenta dovada că medicamentele oferate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products). 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). 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. III. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Transe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% August 2025.	J04AC01; 100 mg ; comprimate filmate;per os;N10x10	GMP, Precalificat TB178
7	Isoniazidum 300 mg	Isoniazid 300 mg comprimate filmate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd (Oxalis Labs)	ATC J04AC01. 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). 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) Se va prezenta dovada că medicamentele oferate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products). 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). 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. III. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Transe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% August 2025.	J04AC01; 300 mg ; comprimate filmate;per os;N24x28	GMP, Precalificat TB179

8	Linezolidum 600 mg	Linezolid 600 mg comprimate filmate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd, India	ATC J01XX08. 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). 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% Septembrie 2025.	J01XX08; 600 mg ; comprimate filmate; per os; N10x10	9230502747
9	Moxifloxacinum 400 mg	Moxicum 400 mg comprimate filmate	Turcia	Dr. Sertus Ilac Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi (World Medicine Ilac San. ve Ticaret A.Ş., Turcia)	ATC J01MA14. 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). 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% August 2025.	J01MA14; 400 mg ; comprimate filmate; per os; N7	1300560122
10	Pretomanidum 200 mg				ATC J04AK08. 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). 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% Septembrie 2025.		
11	Prothionamidum 250 mg				ATC J04AD01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: 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 ofertei 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). 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). 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. III. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% Septembrie 2025.		
12	Pyrazinamidum 400 mg	Pyrazinamide 400 mg comprimate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd (Oxalis Labs)	ATC J04AK01. 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). 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% August 2025.	J04AK01; 400 mg ; comprimate; per os; N28x24	9230202575
13	Pyridoxinum 25 mg	Pyridoxine 25 mg comprimate filmate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd., India	ATC A11HA02. 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). I. În cazul ofertei 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 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); 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Iunie 2025, II tranșă: 50% August 2025.	A11HA02; 25 mg ; comprimate filmate; per os; N10x10	GMP, CoPP

14	Rifampicinum 300 mg	Rifampicin 300 mg capsule	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd	ATC J04AB02. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula. 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) Se va prezenta dovada că medicamentele oferțate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products). 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 oferțat 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. III. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% August 2025	J04AB02; 300 mg ; capsule;per os;N10x10	GMP, Precalificat TB332
15	Rifampicinum + Isoniazidum 150 mg + 75 mg	Rifampicin cu Isoniazid 150 mg/75 mg comprimate filmate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd (Oxalis Labs)	ATC J04AM02. 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). 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% August 2025.	J04AM02; 150 mg/75 mg ; comprimate filmate;per os;N24x28	9220401685
16	Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum + Ethambutolum 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg				ATC J04AM06. 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). 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% August 2025.		
17	Rifapentinum 300 mg	Rifapentine 300 mg comprimate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd (Oxalis Labs)	ATC J04AB05. 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). 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) Se va prezenta dovada că medicamentele oferțate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products). 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 oferțat 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. III. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Iulie 2025, II tranșă: 50% Decembrie 2025	J04AB05; 300 mg ; comprimate;per os;N10x10	GMP, precalificat TB398
18	Spiritus aethylicus 96% 1000 ml				ATC D08AX08. Forma farmaceutica Solutie cutanata. Mod de administrare extern. 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). 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 100 % Februarie 2025.		

19	Tuberculinum PPD 2UT/doza (10 doze)	Tuberculin PPD RT 23 SS1 2 T.U./0.1 ml (10 doze) solutie injectabila	Danemarca	AJ Vaccines A/S	ATC V04CF01. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare i/cutan. Unitatea de masura doza. 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); 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. II. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranche de livrare: I tranșă- 50 % Aprilie 2025. II tranșă- 50% Octombrie 2025	V04CF01; 2 T.U./0.1 ml (10 doze); ; solutie injectabila;i/cutan;N10	GMP, Dovada inregistrarii in SEE
----	-------------------------------------	--	-----------	-----------------	--	---	----------------------------------

Semnat:_____Numele, Prenumele:**Moraru Grigore** În calitate de **Administrator**

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **Chisinau, str-la Burebista 23**
