

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție		ocds-b3wdp1-MD-1669796878985		din 16.12.2022			
Obiectul achiziției:		Achiziționarea medicamentelor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023 repetat 1					
Nr. Lot	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	Dolutegravirum 50 mg	Dolutegravirum 50 mg	India	Mylan Laboratories Limited	ATC J05AX12. 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 oferitate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/content/prequalifiedlists/medic ines). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament oferitat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului oferitat de către FDA (SUA) (se acceptă medicamente autorizate de către FDA (SUA) cu statut de autorizat provizoriu (tentative approval, USFDA, under the President’s Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR)) sau autorizat final (final approval) sau dovada autorizării de către 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. * Declarație conform căreia - 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. Termen de livrare: I Tranșă - 50 % martie 2023, II Tranșă - 50%august 2023	ATC J05AX12. 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 oferitate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/content/prequalifiedlists/medic ines). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament oferitat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului oferitat de către FDA (SUA) (se acceptă medicamente autorizate de către FDA (SUA) cu statut de autorizat provizoriu (tentative approval, USFDA, under the President’s Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR)) sau autorizat final (final approval) sau dovada autorizării de către 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. * Declarație conform căreia - 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. Termen de livrare: I Tranșă - 50 % martie 2023, II Tranșă - 50%august 2023	GMP
2	Emtricitabine+Tenofovir disoproxil sau Emtricitabine +Tenofovir disoproxil fumarat 200/245mg sau 200/300mg	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil fumarat 200 mg + 300 mg	India	Mylan Laboratories Limited	ATC J05AR03. 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 oferitate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/content/prequalifiedlists/medicines). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament oferitat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului oferitat de către FDA (SUA) (se acceptă medicamente autorizate de către FDA (SUA) cu statut de autorizat provizoriu (tentative approval, USFDA, under the President’s Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR)) sau autorizat final (final approval) sau dovada autorizării de către 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. * Declarație conform căreia - 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. Termen de livrare: I Tranșă - 50 % martie 2023, II Tranșă - 50%august 2023	ATC J05AR03. 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 oferitate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/pqweb/content/prequalifiedlists/medicines). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament oferitat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului oferitat de către FDA (SUA) (se acceptă medicamente autorizate de către FDA (SUA) cu statut de autorizat provizoriu (tentative approval, USFDA, under the President’s Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR)) sau autorizat final (final approval) sau dovada autorizării de către 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. * Declarație conform căreia - 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. Termen de livrare: I Tranșă - 50 % martie 2023, II Tranșă - 50%august 2023	GMP

Semnăt:_____ Numele, prenumele: **Perepelita Igor**

În calitate de: **Director General**

Adresa: **mun. Chisinau, Str. Calea Orheiului 103/3**