

## 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-1780488919664 din 12.06.2026
Obiectul achiziției: "Achiziționarea medicamentului „Ethambutolom” necesar pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2026, repetat 3”

	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
<b>Nr. Lot</b>	<b>Bunuri</b>						
5	Ethambutolom (Ethambutoli hydrochloridum) 400 mg	Ethambutol Atb® 400 mg comprimate filmate	Romania	Antibiotice SA	<p>ATC J04AK02. Forma farmaceutica: Comprimate. Mod de administrare: per os. Unitatea de măsura: comprimat.</p> <p>I. Se acceptă:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</li> <li>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</li> <li>medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</li> </ol> <p>*Prioritate vor avea medicamente autorizate în Republica Moldova (la data deschiderii ofertelor).</p> <p>Notă: La etapa de evaluare se vor analiza mai întâi ofertele de medicamente care sunt autorizate în Republica Moldova (la data deschiderii ofertelor) sau 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) conform criteriului de evaluare, per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.</p> <p>În cazul neconformității (reieșind din cerințele înaintate conform documentației de atribuire) ofertelor de medicamente autorizate în Republica Moldova (la data deschiderii ofertelor) sau 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), autoritatea contractantă va purcede la evaluarea ofertelor de medicamente neautorizate, conform criteriului de evaluare, per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.</p> <p>II. 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 (<a href="https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finishedpharmaceutical-products">https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finishedpharmaceutical-products</a>) 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 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 atît în Propunerea tehnică, cit și în documentele prezentate. I. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.</p>	J04AK02; comprimate filmate; per os; N10*150	Precalificat Nr.TB264, GMP

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Grigore Moraru** În calitate de **Administrator**Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL**. Adresa: **Chisinau, str-la Burebista 23**