

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-1726118646529 din 25.10.2024
Obiectul achiziției: “ Achiziționarea medicamentelor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS 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						
8	Dolutegravirum 50 mg	Instgra	India	Emcure Pharmaceuticals Ltd	ATC J05AX12. 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. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % Martie 2025.	9230402650 Instgra comprimate filmate 50 mg N90 Dolutegravirum J05AJ03 36 28972 31/03/2023 Emcure Pharmaceuticals Limited, India	Autorizat în RM
9	Dolutegravirum + Lamivudinum + Tenofovir disoproxil fumaras 50 mg/300 mg/300 mg	Viropil	India	Emcure Pharmaceuticals Ltd	ATC J05AR27. 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. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % Martie 2025.	9230402644 Viropil comprimate filmate 50 mg/300 mg/300 mg N90 Dolutegravirum + Lamivudinum + Tenofovir disoproxil fumaras J05AR27 36 29015 31/03/2023 Emcure Pharmaceuticals Limited, India	Autorizat în RM
10	Dolutegravirum+Emtricitabinum+Tenofovirum alafenamidum 50 mg+200 mg+25 mg	Spegra	India	Emcure Pharmaceuticals Ltd	ATC J05AR. 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 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. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % Martie 2025.	ATC J05AR. 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 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. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % Martie 2025.	WHO GMP, EU GMP, CPP
11	Emtricitabine+Tenofovir disoproxil sau Emtricitabine+Tenofovir disoproxil fumarat 200/245mg sau 200/300mg	Tavin-EN	India	Emcure Pharmaceuticals Ltd	ATC J05AR03. 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. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % August 2025.	9230602767 Tavin-EM comprimate filmate 300 mg/200 mg N30 Tenofovir disoproxil and Emtricitabine J05AR03 36 29164 24/06/2023 Emcure Pharmaceuticals Ltd, India	Autorizat în RM

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Sili Oleg În calitate de Director

Ofertantul: ESCULAP-FARM SRL Adresa: mun. Chisinau, bd. Dacia 58/10