

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-1732642177049 din 12 decembrie 2024                                                                                  |
| Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025 (repetat nr. 1)” |

|         | 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                                                                     |                                                                           |                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                          |                        |
| 5       | Dolutegravirum+Emtricitabinum+ Tenofovirum alafenamidum 50 mg+200 mg+25 mg | Dolutegravir+Emtricitabine+Tenofovir with alafenamidum 50 mg+200 mg+25 mg | India           | Mylan Laboratories Ltd. | ATC J05AR. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat. Se acceptă:<br><br>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau<br>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<br>3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).<br>I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:<br><br>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;<br><br>2) Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate ( <a href="https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products">https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products</a> ). 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) sau în țara de origine.<br>II. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicilor produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă. | ATC J05AR. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat. Ambalaj contine 30 comp. | GMP                    |

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Igor Perepelița În calitate de Administrator

Ofertantul: Tetis International Co SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Calea Orheiului 103/3