

**LISMEDFARM S.R.L.**

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

Anexa nr. 7
la Documentația standard
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Chișinău, str. G. Vieru 22/2

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr ocds-b3wdp1-MD-1754054660748 din 03.09.2025, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2026, noi, Lismedfarm S.R.L., am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 01.09.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Vlad Chitic, director executiv

Lismedfarm S.R.L.

Specificații de preț

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8 și 11 la necesitate, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9,10]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1754054660748 din 03.09.2025

Obiectul de achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2026”

	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount%
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Nr.lot		Bunuri									
2	33600000-6	Bedaquilinum 100 mg	Comprimat	33000	12.86	13.8888	424380	458330.4	I tranșă: 100 % Martie 2026	Conform SIA RSAP Mtender	0
12	33600000-6	Rifampicinum + Isoniazidum 150 mg + 75 mg	Comprimat	330000	1.14	1.2312	376200	406296	I tranșă: 50 % Februarie 2026, II tranșă: 50% Septembrie 2026	Conform SIA RSAP Mtender	0
13	33600000-6	Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum + Ethambutolum 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	Comprimat	175000	2.668	2.88144	466900	504252	I tranșă: Februarie 2026, II tranșă: Septembrie 2026	Conform SIA RSAP Mtender	0
14	33600000-6	Rifapentinum 300 mg	Comprimat	150000	7.09	7.6572	1063500	1148580	I tranșă: 100 % Februarie 2026.	Conform SIA RSAP Mtender	0
		TOTAL					2330980	2517458.4			

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Chitic Vlad În calitate de Director executiv

Ofertantul: Lismedfarm S.R.L. Adresa: 167/B, sos. Muncești, MD-2002 Chisinau, Republica Moldova

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-1754054660748 din 03.09.2025
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2026”

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciu lui	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						
2	Bedaquilinum 100 mg	Bedaquiline fumarate Tablet 100mg	India	Lupin Ltd.	ATC J04AK05. 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 oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products) 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 atât în Propunerea tehnică, cât și în documentele prezentate. I. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 100 % Martie 2026	ATC J04AK05. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. Forme farmaceutice solide (comprimate) ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 100 % Martie 2026 Facturare N10x10	Neautorizat în Republica Moldova, Medicament precalificat de OMS - TB396, GMP
12	Rifampicinum + Isoniazidum 150 mg + 75 mg	Rifampicin/Isoniazid comprimate filmate 150 mg/75 mg	India	Lupin Ltd.	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. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2026, II tranșă: 50% Septembrie 2026	ATC J04AM02. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. Forme farmaceutice solide (comprimate) ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2026, II tranșă: 50% Septembrie 2026 Facturare: N24x28	9240503248

13	Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum + Ethambutolum 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid/ Ethambutol Hydrochloride comprimate filmate 150mg/75mg/400 mg/275 mg comprimate filmate	India	Lupin Ltd.	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. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2026, II tranșă: Septembrie 2026	ATC J04AM06. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. Forme farmaceutice solide (comprimate) ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: Februarie 2026, II tranșă: Septembrie 2026 Facturare: N24x28	9240503246
14	Rifapentinum 300 mg	Rifapentine Tablet Film-coated 300mg	India	Lupin Ltd.	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 oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products) 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, cît și în documentele prezentate. I. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 100 % Februarie 2026.	ATC J04AB05. Forma farmaceutica Comprimate filmate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat. I. Forme farmaceutice solide (comprimate) ambalate în blistere. Tranșe de livrare: I tranșă: 100 % Februarie 2026. Facturare N10x10	Neautorizat în Republica Moldova, Medicament precalificat de OMS - TB393, GMP

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Chitic Vlad În calitate de Director executiv
Ofertantul: Lismedfarm S.R.L. Adresa: 167/B, sos. Muncesti, MD-2002 Chisinau, Republica Moldova

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "LISMEDFARM"
ESTÈ ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600113573

Data înregistrării

07.12.2001

Data eliberării

17.01.2005

Bobeica Ion, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*


semnătura



MD 0018019

L.Ș.



CERTIFICAT

25. IUL 2024

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania "LISMEDFARM" SRL, IDNO 1003600113573, a următoarelor conturi de decontare:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	222401475MDL	MD73EX0000000222401475MD
EUR	222451600EUR	MD13EX1900000222451600EU
USD	222451600USD	MD32EX1900000222451600US
RUB	225150633RUB	MD23EX1900000225150633RU

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator Sucursala nr. 20
Postu Diana



Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-304

Banca Comercială "EXIMBANK" S.A. Oficiul Central: Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr. 171/1, MD-2004, mun. Chișinău.
Cod bancar/SWIFT EXMMMD22, Licența Seria A MMI nr. 000516 eliberată de Banca Națională a Moldovei, IDNO 1002600010273, TVA 7800065, Capital social 1 250 000 000 lei. Membru al Fondului de Garantare a Depozitelor în Sistemul Bancar din Republica Moldova. Membru al Grupului Bancar Intesa Sanpaolo (Italia).

**LISMEDFARM S.R.L.**

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

Anexa nr. 8
la Documentația standard
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

DECLARAȚIE PRIVIND VALABILITATEA OFERTEI

Către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Chișinău, str. G. Vieru 22/2

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2026** (se indică obiectul achiziției) **prin procedura de achiziție Licitatie deschisă** (tipul procedurii de achiziție), pentru o durată de 90 (nouăzeci) zile, (durata în litere și cifre), respectiv până la data de 31/12/2025 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 01.09.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Vlad Chitic, director executiv

Lismedfarm S.R.L.



LISMEDFARM S.R.L.

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

DECLARAȚIE

Către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Chișinău, str. G. Vieru 22/2

Stimați domni,

Declarăm următoarele pentru LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1754054660748 din 03.09.2025:

1. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 80% din cel inițial la livrare către beneficiar.

Data completării 01.09.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Vlad Chitic, director executiv

Lismedfarm S.R.L.



LISMEDFARM S.R.L.
Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

APROBAT
prin Ordinul
Ministrului Finanțelor
nr. 146 din 24.11.2020

FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAE) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAE depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAE informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAE este constituit din 7 capitole, și anume:
 - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAE la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1754054660748
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	Centrul pentru Achiziții Publice

		Centralizate în Sănătate
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1016601000212

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	Lismedfarm S.R.L.
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2002
2A.4	Oraș/Localitate	Mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	sos. Muncesti 167/B
2A.6	Pagina web	Lismedfarm.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Vlad Chitic
2A.7.1	Telefon	+37379981005
2A.7.2	Adresa de e-mail	vlad.chitic@lismedfarm.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1003600113573
2A.9	Numărul cod TVA	0304618
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenariat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor / asociaților / beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	100 % - Chitic Ecaterina
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]</i>	100% - Chitic Ecaterina
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	Chitic Ecaterina – Republica Moldova (MD) și România (RO)
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	Întreprindere mijlocie
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	☐ Da ☒ Nu
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu	0

	<i>dizabilitați sau defavorizați?</i>	
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilitați sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	0
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	text
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	text
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	text
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAЕ separat.</i>		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Vlad Chitic
2B.2	Poziție/acționând în calitate de	Director executiv
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	079981005
2B.5	Adresa de e-mail	vlad.chitic@lismedfarm.md
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	☐ Da ☒ Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAЕ separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	text

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală.	☐ Da ☒ Nu

	Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.4	Infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.	☐ Da ☒ Nu

	Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	☒ Da ☐ Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	☐ Da ☐ Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	☒ Da ☐ Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați	Adresa de internet: https://date.gov.md/ open/company-

	informația care ar permite verificarea.	details Autoritatea sau organismul emitent(ă): Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova Referința exactă a documentației: Cautare prin codul fiscal
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	☐ Da ☒ Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	☐ Da ☒ Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Active administrate de lichidator	

3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	☐ Da ☒ Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	☐ Da ☒ Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	☐ Da ☒ Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	☐ Da ☒ Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	☐ Da ☒ Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	☐ Da ☒ Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea (coloana nr.2) contractantă și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	☒ Da ☐ Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	<i>Licenta seria A MMI Nr. 002359 din 19.02.2024 – activitatea farmaceutica; Certificat de bunele practici de distribuție a medicamentelor de uz uman nr. AMDM.MD.GD P.H.003.2025 din 09.04.2025; Extras din Registrul de stat al Persoanelor Juridice nr. 119749 din 02.11.2023:</i> 1. Comerțul cu ridicarea produselor farmaceutice 2. Comerțul cu amanantul al produselor farmaceutice și de parfume 3. Comerțul cu ridicarea al parfumelor și produselor cosmetice 4. Fabricarea produselor farmaceutice de bază 5. Fabricarea preparatelor farmaceutice 6. Importul,

		fabricarea, comercializare a, asistenta tehnica si (sau) reparatia dispozitivelor medicale si (sau) a opticii 7. Comerțul cu ridicarea al produselor alimentare, bauturilor si produselor din tutun 8. Comerțul cu amanuntul neefectuat prin magazine 9. Intermedieri pentru vinzarea unui asortiment larg de parfumuri 10. Comerțul cu ridicarea al marfurilor nealimentare de larg consum 11. Activitatea de cercetarea a pietei si de sondaj al opiniei publice 12. Publicitate a Notificarea privind initierea activitatii de comerț nr. 47299 din 30.05.2018 pentru depozit farmaceutic
4A.1. 2	Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: https://dataset.gov.md/ro/dataset/11736-date-din-registrul-de-stat-al-unitatilor-de-

		drept-privind-intreprinderile-inregistrate-in-repu Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția De Guvernare Electronică Referința exactă a documentației: https://dataset.gov.md/ro/dataset/11736-date-din-registrul-de-stat-al-unitatilor-de-drept-privind-intreprinderile-inregistrate-in-repu/resource/8b8f1066-85d1-43a7-bccf-b744095b5b0c
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	☒ Da ☐ Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	☒ Da ☐ Nu
4A.2.3	Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: https://dataset.gov.md/ro/dataset/11736-date-din-registrul-de-stat-al-unitatilor-de-drept-privind-intreprinderile-inregistrate-in-repu Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția De

		Guvernare Electronică Referința exactă a documentației: https://dataset.gov.md/ro/dataset/11736-date-din-registrul-de-stat-al-unitatilor-de-drept-privind-intreprinderile-inregistrate-in-repu/resource/8b8f1066-85d1-43a7-bccf-b744095b5b0c
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	☒ Da ☐ Nu
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4B.1.1	Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare ____ - Perioada ____ - ____ Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada	☒ Da ☐ Nu
4B.2.1	Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.	91,811,254 MDL 2024
	Cifra de afaceri medie anuală	
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare ____ - Perioada ____ - ____	☒ Da ☐ Nu

	Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada	
4B.3.1	Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.	2022
		95,300,233MDL
		2023
		94,511,274MDL
		2024
		91,811,254 MDL
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☒ Da ☐ Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: Sfs.md
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova
		Referința exactă a documentației: text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	☒ Da ☐ Nu
4C.1.1	Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: https://tender.gov.md/ro/contracte-atribuite
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția Achiziții Publice
		Referința exactă a documentației: Informație poate fi găsită folosind denumirea companiei
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la	☒ Da ☐ Nu

	tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	☒ Da ☐ Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☒ Da ☐ Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	2022 22 2023 23 2024 27
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	2022 2 2023 2 2024 2
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în	☒ Da ☐ Nu

	documentația de atribuire?	
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☒ Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	<i>Achiziționarea centralizată de consumabile de laborator conform necesităților IMSP, pentru anul 2020 - 611.701,95 - 21.04.2020 – Mai multe IMSP-uri</i> <i>Achiziționarea echipamentelor de protecție în scopul diminuării consecințelor negative ale COVID-19 pentru anul 2020 (repetat) - 36.028.000,00 - 27.03.2020 - Centrul pentru achizitii publice centralizate in sanatate</i> <i>Articole Parafarmaceutice si Consumabile pentru anul 2020 - 14.500,00 - 02.06.2020 - IMSP Spitalul de Traumatologie si Ortopedie</i> <i>Articole</i>

		<i>parafarmaceutice pentru anul 2020 conform necesităților IMSP SCM 1 - 10.504,70 - 10.03.2020 - IMSP Spitalul Clinic Municipal nr 1</i>
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☒ Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☒ Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau

		organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permitearea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	☒ Da ☐ Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? În termen de 3 zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	☒ Da ☐ Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în	Da ☐ Nu ☒

	documentația de atribuire.	
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	☒ Da ☐ Nu

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAЕ în scopul desfășurării procedurii de achiziție [ocds-b3wdp1-MD-1754054660748].

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Vlad Chitic

Funcția: Director executiv

Data: 01.09.2025

Adresa: sos. Muncesti 167/B, mun. Chisinau, Republica Moldova

Semnătura

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 179677 din 11.06.2025



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "LISMEDFARM"**

Denumirea prescurtată: **"LISMEDFARM" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600113573**

Data înregistrării de stat: **07.12.2001**

Sediu: **MD-2002, Șoseaua Muncești 167/B, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;
2. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie;
3. Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;
4. Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;
5. Comerțul cu ridicata al produselor alimentare, băuturilor și produselor din tutun;
6. Comerțul cu amănuntul neefectuat prin magazine;
7. Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;
8. Comerțul cu ridicata al mărfurilor nealimentare de larg consum;
9. Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;
10. Publicitate;
11. Comerț cu ridicata cu cafea, ceai, cacao și condimente;
12. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;
13. Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate;
14. Comerț cu amănuntul al produselor alimentare, băuturilor și produselor din tutun efectuat prin standuri, chioșcuri și piețe;

Capitalul social: **918180 Lei**

Administrator(i): **CHITIC ECATERINA**

Asociați:

1. **CHITIC ECATERINA, partea socială 918180 Lei, ce constituie 100%**

Beneficiari efectivi: **CHITIC ECATERINA**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 11.06.2025

Specialist coordonator

Elena Clichici

tel. 022-207832

ORDIN DE PLATA		Nr.	143	DATA EMITERII	03 septembrie 2025	TIP DOC : 1	
PLATITI:	47000-00	LEI	patru zeci si sapte mii lei .00 bani				
PLATITOR	(R) "LISMEDFARM" SRL			CODUL IBAN:	MD73EX0000000222401475MD		
				COD FISCAL:	1003600113573		
PRESTATORUL PLATITOR: B.C. "EXIMBANK" S.A. SUCURSALA NR.20 CHISINAU							
BENEFICIAR	(R) MF-TT CHISINAU-BUGETUL DE STAT CENTRUL PENTRU ACHIZITII CENTRALIZATE IN SANATATE			CODUL IBAN:	MD23TRPCCC518430B01859AA		
				COD FISCAL:	1016601000212		
PRESTATORUL BENEFICIAR: MINISTERUL FINANTELOR - TREZORERIA DE STAT							
DESTINATIA PLATII				TIPUL TRANSFERULUI			
/P102/47000.00 Plata pentru Garantia pentru oferta la LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1754054660748 din 03.09.2025				NORMAL/URGENT			
				N L.S.			
COD TRANZACTIE:		DATA PRIMIRII:		DATA EXECUTARII:			
101		03 septembrie 2025		03 septembrie 2025 12:03:35			
SEMNATURA BANCII:		78D4124D264BBFBD6F777460A2567553					
				SEMNATURILE EMITENTULUI			
				ECATERINA CHITIC cl/AhnrFLgYb8jbt/aJEows/ybgWDQoIxqK6MeA= ECATERINA CHITIC cl/AhnrFLgYb8jbt/aJEows/ybgWDQoIxqK6MeA=			
				Iniiat în sistemul Eximbank Online și autorizat cu Semnătura Digitală			
MOTIVUL REFUZULUI:							

REPUBLICA



MOLDOVA



LICENȚĂ

Seria A MMI

Nr. 002359

Denumirea autorității de licențiere

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor
Medicale

Denumirea, forma juridică de organizare,
adresa juridică a titularului de licență/
Numele, prenumele și adresa persoanei fizice

“LISMEDFARM S.R.L.”
Republica Moldova, mun. Chișinău, sec.
Botanica, str-la Muncești, 167, bloc. B

Data adoptării deciziei de înregistrare
a titularului de licență

07.12.2001

Numărul de identificare de stat al unității
de drept (IDNO)/Numărul de identificare
de stat al persoanei fizice (IDNP)

1003600113573

Genul de activitate

Activitatea farmaceutică

Data eliberării/prelungirii licenței

19.02.2024

Valabilă până la

18.02.2029

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Lina Gudima
semnat electronic

L..Ș.

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sunt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMI

Nr. 002359

Titularul de licență "LISMEDFARM S.R.L."

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:

Condiții de licențiere:

Asigurarea informării consumatorilor în mod complet, corect și precis asupra caracteristicilor produselor farmaceutice, privind calitatea și inofensivitatea medicamentelor (Art. 24 al Legii nr. 105-XV din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor, Art.18 al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Asistența cu medicamente de bună calitate. Medicamentele și produsele parafarmaceutice eliberate populației trebuie să corespundă cerințelor Farmacopeei sau altei documentații tehnico-normative aprobate de Ministerul Sănătății (Art. 18 alin. (3) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Cetățenii străini și apatrizii care au studii farmaceutice pot exercita activitatea farmaceutică, după echivalarea și recunoașterea documentelor de studii în modul stabilit de lege, în aceleași condiții ca și cetățenii Republicii Moldova (Art. 22 alin. (3) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Depozitele farmaceutice, farmaciile și filialele acestora sînt conduse numai de farmaciști. Ca excepție, farmaciile și filialele farmaciilor amplasate în localitățile rurale pot fi conduse de laboranți-farmacisti care au calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății (Art. 22 alin. (2) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ (Legea nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător; Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică.);

Disponerea de spații pentru desfășurarea activității licențiate ce le aparțin cu drept de proprietate privată sau în alte spații luate în locațiune, inclusiv ale instituțiilor medico-sanitare publice, cu gen de activitate în domeniul ocrotirii sănătății, care corespund cerințelor actelor legislative și normative în vigoare privind parteneriatul public-privat (Art. 4 alin.(4) al Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995);

Distribuirea angro a medicamentelor se efectuează prin intermediul întreprinderilor autohtone de producție farmaceutică, laboratoarelor de microproducție și depozitelor farmaceutice care dețin licența respectivă, eliberată în conformitate cu legislația în vigoare (Art. 201 alin. (2) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Distribuirea cu amănuntul a medicamentelor se efectuează prin intermediul farmaciilor comunitare care dețin licența respectivă, eliberată în conformitate cu legislația în vigoare (Art. 201 alin. (3) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Eliberarea substanțelor stupefiante și psihotrope pentru consum individual numai cu rețete medicale speciale (Art. 15 alin. (1) al Legii nr. 382-XIV din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor);

Exercitarea activității farmaceutice de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății; în instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale, în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic (Art. 22 alin. (1) și (21) și Art. 27 alin. (1) ale Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Farmaciile (filialele) nou-fondate vor fi amplasate la o distanță de cel puțin 250 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă și la o distanță de cel puțin 500 de metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale (Art. 19 alin. (4) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Farmaciile nou-fondate vor fi înființate conform Planului Național de Amplasare a Farmaciilor (Art. 19 alin. (6) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică).

În municipii, orașe, centre raionale și alte localități cu statut de oraș o farmacie se înființează la un număr de la 3000 pînă la 4000 de locuitori (Art. 19 alin. (5) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Instituțiile și întreprinderile farmaceutice de stat și private sînt supuse evaluării și acreditării, în mod obligatoriu, o dată în 5 ani (Art. 11 alin. (1) al Legii nr. 552-XV din 18.10.2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate);

Neadmiterea comercializării medicamentelor fără reflectarea circuitului acestora în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor (Art. 20^a alin. (4) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Hotărîrea Guvernului nr. 85 din 25.01.2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMI

Nr. 002359

medicamentelor”);

Neadmiterea conducerii prin cumul a întreprinderii și/sau instituției farmaceutice de către farmacist (diriginte) și laborant-farmacist (șef de filială). Neadmiterea conducerii prin cumul a unității farmaceutice de către farmacist (laborant-farmacist) Art.143 lit. e) și Art. 22 alin.(4) ale Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Neadmiterea producerii, depozitării și comercializării medicamentelor falsificate (contrafăcute) și cu termenul de valabilitate expirat (Art. 6 alin. (4) și (7) al Legii nr.105-XV din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor);

Respectarea cerințelor de formare a prețurilor la medicamente, alte produse farmaceutice (Art. 20 alin. (1) și (2) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Hotărârea Guvernului nr. 603 din 02.07.1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice);

Respectarea cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori (Hotărârea Guvernului nr. 128 din 06.02.2006 cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori);

Respectarea regulilor și normativelor privind spațiul, amplasarea și dotarea încăperilor unității farmaceutice, regimului sanitar-epidemiologic și a securității antiincendiară (Hotărârea Guvernului nr. 504 din 12.07.2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice; Art. 7 al Legii nr. 845-XII din 03.01.1992 cu privire la antreprenariat și întreprinderi; Art. 10 lit.a);

Un farmacist (laborant-farmacist) poate să conducă numai o unitate farmaceutică (Art. 22 alin. (4) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Adresa de desfasurare a activitatii:

Adresa: Sub genuri de activitate

1. mun. Chișinău, sec. Botanica, șos. Muncești, 167, bloc. b farmacist-diriginte:Chitic Ecaterina, în cadrul depozitului farmaceutic

- - inclusiv cu dreptul de activitate cu substanțe stupefiante, psihotrope și precursori

1. mun. Chișinău, str. Muncești, 167/B, farmacist-diriginte: Chitic Ecaterina; în cadrul depozitului farmaceutic, inclusiv cu dreptul de achiziționare, păstrare și eliberare a preparatelor stupefiante, psihotrope și precursori;

2. mun. Chișinău, str. Miron Costin, 7; farmacist-diriginte: Meachișeva Alla; în cadrul farmaciei de forme industriale, inclusiv cu dreptul de achiziționare, păstrare și eliberare a preparatelor stupefiante, psihotrope și precursori;

3. mun. Chișinău, bd. Cuza-Vodă, 30/1; șef de filială: Barda Vladimir; filiala farmaciei de forme industriale, inclusiv cu dreptul de achiziționare, păstrare și eliberare a preparatelor psihotrope și precursori;

4. mun. Chișinău, str. Muncești, 167/B; șef de filială: Iskra Natalia; filiala de categoria I a farmaciei de forme industriale, inclusiv cu dreptul de achiziționare, păstrare și eliberare a preparatelor stupefiante, psihotrope și precursori;

5. r-l Sîngerei, s. Prepețița, șef de filială: Novoloaca Ana; filiala de categoria II a farmaciei de forme industriale, cu excepția dreptului de achiziționare, păstrare și eliberare a preparatelor stupefiante, psihotrope și precursori;

6. or. Râșcani, str. 31 August, 1989, 16, bloc A; șef de filială: Gaidău Ecaterina; filiala de categoria I a farmaciei de forme industriale, inclusiv cu dreptul de achiziționare, păstrare și eliberare a preparatelor psihotrope și precursori.

7. mun. Chișinău, str. Butucului, 14, șef de filială: Fratovcean Ludmila, în cadrul filialei de farmacie de forme industriale, inclusiv cu dreptul de achiziționare, păstrare și eliberare a preparatelor psihotrope și precursori.

**LISMEDFARM S.R.L.**

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, web: <https://lismedfarm.md>,
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md

Număr B-012/2021 din 22.04.2021

Către: TOATE PERSOANELE INTERESATE

Lista Fondatorilor

Chitic Ecaterina Nicolai, anul nașterii: 30 decembrie 1969, cetățean al Republicii Moldova (MD),
cod personal: 0970808153221.

Cotă: 100%

Cu respect,

Directorul companiei “Lismedfarm” SRL, Ecaterina Chitic

Ex.: Vlad Chitic

Director executiv

+373 799 81 005

vlad.chitic@lismedfarm.md

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1003600113573, denumire: LISMEDFARM S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2024

Data prezentarii: 16.05.2025

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în
Sistemul Informațional al BNS : 16.05.2025 12:52:03

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1003600113573, denumire: LISMEDFARM S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2024

Data prezentarii: 16.05.2025

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 20.05.2025 13:24:55

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2024 - 31.12.2024

Entitatea: LISMEDFARM S.R.L.

Cod CUIÎO: 38183026

Cod IDNO: 1003600113573

Sediul:

MD: 2002

Raionul(municipiul): 103, DDF BOTANICA

Cod CUATM: 0110, SEC.BOTANICA

Strada: sos. Muncesti, 167/B, mun. Chisinau

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 15, Proprietatea privată

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022804799

WEB:

E-mail: contabil@lismedfarm.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Alii Veronica Tel.

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 27 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Chitic Ecaterina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2024

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010	0	0
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	12503	17036
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021	0	0
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022	0	0
	2.3. programe informatice	023	12503	14329

2.4. alte imobilizări necorporale	024	0	2707
3. Fond comercial	030	0	0
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040	0	0
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	12503	17036
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060	0	0
2. Terenuri	070	233698	233698
3. Mijloace fixe, total	080	8281249	7791320
din care:			
3.1. clădiri	081	7425976	7135832
3.2. construcții speciale	082	142218	105173
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	171970	146690
3.4. mijloace de transport	084	497069	380111
3.5. inventar și mobilier	085	5757	2902
3.6. alte mijloace fixe	086	38259	20612
4. Resurse minerale	090	0	0
5. Active biologice imobilizate	100	0	0
6. Investiții imobiliare	110	0	0
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	0	0
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	8514947	8025018
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140	0	0
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150	0	0
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151	0	0
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152	0	0
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153	0	0
2.4 alte investiții financiare	154	0	0
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160	0	0
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170	0	0
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180	0	0
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181	0	0
3. Alte creanțe pe termen lung	190	0	0

	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200	0	0
	5. Alte active imobilizate	210	0	0
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220	0	0
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	8527450	8042054
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	16440	25577
	2. Active biologice circulante	250	0	0
	3. Producția în curs de execuție	260	0	0
	4. Produse și mărfuri	270	19273484	20390077
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280	5411036	9384472
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	24700960	29800126
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	8162767	7750825
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310	0	0
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311	0	0
	3. Creanțe ale bugetului	320	4105302	4196314
	4. Creanțele ale personalului	330	35582	60000
	5. Alte creanțe curente	340	268035	63671
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	8132	7591
	7. Alte active circulante	360	0	0
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	12579818	12078401
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380	0	0
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390	0	0
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391	0	0
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392	0	0
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393	0	0
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394	0	0
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400	0	0
	IV. Numerar și documente bănești	410	4939169	9081997
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	42219947	50960524

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	50747397	59002578
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	918181	918181
	2. Capital nevărsat	450	(0)	0
	3. Capital neînregistrat	460	0	0
	4. Capital retras	470	(0)	0
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480	0	0
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	918181	918181
	II. Prime de capital	500	0	0
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510	0	0
	2. Rezerve statutare	520	4050	4050
	3. Alte rezerve	530	0	0
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540	4050	4050
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	43749030	43642650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	6897971
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	(0)
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	43749030	50540621
	V. Rezerve din reevaluare	600	0	0
	VI. Alte elemente de capital propriu	610	0	0
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	44671261	51462852
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630	0	0
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	0	0
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641	0	0
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642	0	0

	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	0	0
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	0	0
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660	0	0
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661	0	0
	5. Avansuri primite pe termen lung	670	0	0
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680	0	0
	7. Alte datorii pe termen lung	690	0	940402
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	0	940402
E.	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710	0	0
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	195000	0
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721	0	0
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722	0	0
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	195000	0
	3. Datorii comerciale curente	730	5467214	4322630
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	0	0
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741	0	0
	5. Avansuri primite curente	750	41705	1870508
	6. Datorii față de personal	760	0	0
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	65727	93405
	8. Datorii față de buget	780	39618	48489
	9. Datorii față de proprietari	790	0	0
	10. Venituri anticipate curente	800	0	0
	11. Alte datorii curente	810	266872	264292
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	6076136	6599324
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830	0	0
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840	0	0
	3. Provizioane pentru impozite	850	0	0
	4. Alte provizioane	860	0	0
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870	0	0
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	50747397	59002578

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	94511274	91811254
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	94510774	91601712
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	500	209542
venituri din contracte de construcție	013	0	0
venituri din contracte de leasing	014	0	0
venituri din contracte de microfinanțare	015	0	0
alte venituri din vânzări	016	0	0
Costul vânzărilor, total	020	83418200	80373428
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	83418200	80373428
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022	0	0
costuri aferente contractelor de construcție	023	0	0
costuri aferente contractelor de leasing	024	0	0
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025	0	0
alte costuri aferente vânzărilor	026	0	0
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	11093074	11437826
Alte venituri din activitatea operațională	040	6145998	3623746
Cheltuieli de distribuire	050	5501258	5504905
Cheltuieli administrative	060	1811450	1540113
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	413353	420487
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	9513011	7596067
Venituri financiare, total	090	1650996	1322265
din care:			
venituri din interese de participare	091	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092	0	0
venituri din dobânzi	093	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094	0	0
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096	0	0
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097	0	0
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098	0	0

venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	1650996	1322265
Cheltuieli financiare, total	100	2097377	1106059
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101	0	0
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102	0	0
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103	0	0
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104	0	0
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	2097377	1104464
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-446381	216206
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	16635	26100
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	9135	0
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	7500	26100
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-438881	242306
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	9074130	7838373
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1125450	940402
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	7948680	6897971

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	918181	0	0	918181
	2. Capital nevărsat	020	(0)	(0)	(0)	(0)
	3. Capital neînregistrat	030	0	0	0	0
	4. Capital retras	040	(0)	(0)	(0)	(0)
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050	0	0	0	0
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	918181	0	0	918181
II.	Prime de capital	070	0	0	0	0

III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080	0	0	0	0
	2. Rezerve statutare	090	4050	0	0	4050
	3. Alte rezerve	100	0	0	0	0
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110	4050	0	0	4050
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X	0	0	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	43749030	0	106380	43642650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	6897971	0	6897971
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	(0)	(0)	(0)
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	43749030	6897971	106380	50540621
V.	Rezerve din reevaluare	170	0	0	0	0
VI.	Alte elemente de capital propriu	180	0	0	0	0
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	44671261	6897971	106380	51462852

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR
de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	68770563	72039504
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	55643548	61003919
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2837398	3443935
Dobânzi plătite	040	0	0
Plata impozitului pe venit	050	1529028	0
Alte încasări	060	4374981	5628993
Alte plăți	070	10063332	8872642
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	3072238	4348001
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090	0	0
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100	0	0

Dobânzi încasate	110	0	0
Dividende încasate	120	0	0
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121	0	0
Alte încasări (plăți)	130	0	0
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140	0	0
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	1575432	55582
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1385014	275000
Dividende plătite	170	0	99997
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171	0	0
Încasări din operațiuni de capital	180	0	0
Alte încasări (plăți)	190	0	0
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	190418	-319415
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	3262656	4028586
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-299067	114242
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	1975580	4939169
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	4939169	9081997

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)



Nota explicativa la RSF1 LISMEDFARM no com.signed.signed.pdf

**LISMEDFARM S.R.L.**

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

PROCURĂ nr. 18 din 03.11.2023

Subsemnata, Chitic Ecaterina, în calitate de fondator unic și administrator al S.R.L. „Lismedfarm”, IDNO **1003600113573**, cu sediul în Republica Moldova, mun. Chișinău, șos. Muncești, 167/B, MD-2002, împuternicească pe d-nul **Chitic Vlad**, directorul executiv al companiei S.R.L. „Lismedfarm”, cetățeanul al Republicii Moldova, având IDNP **2007042030196**, posesor al buletinului de identitate seria **B** nr. **01232897** eliberat la data de **23.10.2023**, pentru a reprezenta interesele companiei S.R.L. „Lismedfarm”. în fața tuturor persoanelor competente, inclusiv în fața instanțelor de judecată, organelor de stat / autorităților publice (de toate nivelurile), instituții (asociații, uniuni, etc.) publice, bancare, instituții obștești, și/sau profesionale, persoanele fizice și/sau juridice în orice procedură judiciară, civilă, penală, administrativă sau contravențională.

D-ul Chitic Vlad se autorizează pentru orice act de administrare și dispoziție pentru buna desfășurare a activității S.R.L. „Lismedfarm”.

Pentru utilizarea scopului menționat, mandatarului i se oferă:

- dreptul de a îndeplini din numele companiei toate actele procedurale inclusiv va prezenta la orice bancă și va putea efectua orice operațiuni financiar-bancare pe conturile deschise pe numele S.R.L. „Lismedfarm”, necesare desfășurării activității societății, inclusiv deschideri, derijeri și lichidări conturilor, va perfecta și va înainta cereri și declarații necesare, va prezenta documentația solicitată, va efectua plăți, încasări, viramente, depuneri etc. din și în aceste conturi, va achita orice taxe, va ridica extrasele de cont, îndeplinind toate formalitățile necesare, cu dreptul de a semna din numele companiei, în limita prezentului mandat;
- este împuternicit cu toate drepturile procesual penale și procesual civile, inclusiv de a achita taxa de stat și a înainta cererea prealabilă/somația; a semna și depune acțiunea, cererea introductivă, cererea de admitere a creanței, cerere de validare a popririi, referința, cererea de apel, cererea de recurs, cererea de revizuire; a recurge la arbitraj; a renunța total/parțial la pretențiile din acțiune; a majora/reduce cuantumul pretențiilor din acțiune; a prezenta probe; a modifica temeiul sau obiectul acțiunii; a recunoaște acțiunea; a recurge și participa la mediere, a negocia și semna tranzacții de împăcare; a intenta acțiunea reconvențională; a transmite împuternicirile unei alte persoane; a ataca hotărârea judecătorească cu apel, recurs sau revizuire și a-i schimba modul de executare; a reclama probe; a da explicații și a pleda în dezbaterile judiciare; a strămuta pricina;; a depune cereri și plângeri în adresa organelor abilitate, inclusiv privind intentarea cauzei penale; a solicita și primi informații/acte de la organele de stat și persoane; a depune cereri de intervenție în proces;
- dreptul de a duce tratativele și de a încheia contracte cu persoane fizice sau juridice, în vederea desfășurării activității societății și a unei bune administrări a acesteia, fiind nelimitat de suma tranzacției, va putea achiziționa în numele societății documentația de evidență contabilă-financiară de strictă evidență (chitanțiere și facturi fiscale și alte) și alte acte cu sau fără regim special, de a depune toate raporturile financiare /bilanțurile și de a supraveghea și verifica evidența contabilă a societății, cu dreptul de a perfecta, semna și înainta orice contestații și plângeri la actele organelor financiare, fiscale sau a altor organe de control, cu dreptul de a semna procese verbale de constatare, declarații fiscale, declarații unice, facturi fiscale va obține semnături electronice în numele societății, fiind direct răspunzător pentru acțiunile sale proprii;
- de a duce tratativele, încheia și semna în numele societății și pentru aceasta contracte de prestări servicii, de vânzarea mărfii, contracte de închiriere/comodat, contracte individuale de

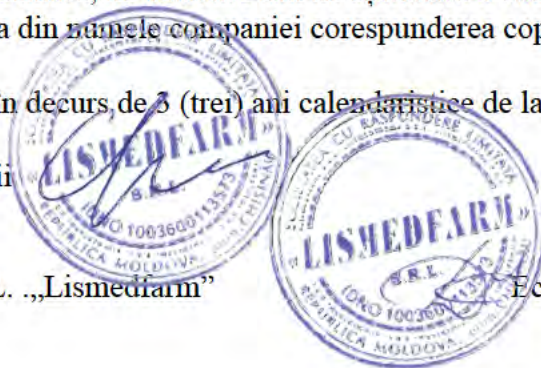
- muncă, stabilind condițiile acestor contracte, va efectua operațiunile ce se impun cu casa(ele) de marcat, va putea semna contracte de asociere, colaborare, participațiune, contracte comerciale, cu privire la activitatea societății. Va efectua operațiuni comerciale, va achiziționa și distribui marfă, se va ocupa de derularea corespunzătoare a contractelor comerciale/muncă, va angaja/ concedia /disponibiliza personal, va efectua aprovizionarea societății, va achiziționa marfă și va ocupa inclusiv de buna administrare și funcționare a punctului/punctelor de lucru ale societății (dacă este cazul);
- dreptul de a îndeplini din numele companiei toate actele procedurale în fața instanțelor de judecată în orice acțiuni judiciare, având toate drepturile părții în proces, cu dreptul de a semna și a depune în judecată cereri de chemare în judecată, cereri de eliberare a ordonanțelor judecătorești și alte acte procesuale necesare, de a strămuta pricina în altă judecată, de a renunța total sau parțial la pretențiile din acțiune, de a majora sau reduce cuantumul acestor pretenții, de a modifica temeiul sau obiectul acțiunii, de a încheia tranzacții, inclusiv tranzacții de împăcare, de a intenta acțiune reconvențională, de a ataca hotărârea judecătorească cu apel și/sau recurs sau revizuire, de a cere și de a primi hotărârile, încheierile și ordonanțele instanței de judecată și documentele executorii.
- de a înregistra din numele companiei cereri și demersuri la Agenția Serviciilor Publice (inclusiv la toate Departamentele structurale - Departamentul Cadastru, Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept, Departamentul înmatriculare a mijloacelor de transport și calificare a conducătorilor auto, Departamentul înregistrare și evidență a populației și alte), și la alte instituții de înregistrare a bunurilor sau a drepturilor, de a semna cereri, contracte și alte acte necesare, de a susține în aceste organe drepturile și interesele companiei, de a depune, de a solicita, de a primi actele necesare pentru realizarea scopului menționat;
- de a efectua toate actele legate de procedura de executare, inclusiv de prezentare sau retragere a documentului executoriu, de încheiere a tranzacției, de contestare a actelor executorului judecătoresc, de schimbare a modului de executare, de amânare sau eşalonare a executării, de depunere a cererilor, va semna și va îndeplini toate acțiunile și formalitățile, necesare pentru atingerea scopului executării silite;
- de a efectua toate acțiunile legate de procedura de insolabilitate, să participe la toate adunările creditorilor și ședințele comitetului creditorilor și să voteze cu toate voturile pe toate chestiunile de pe ordinea de zi, inclusiv cu drept de vot asupra planului de restructurare, de a fi desemnat în calitate de membru al comitetului creditorilor precum și reprezentant al debitorului;
- are dreptul de a efectua toate acte legate de procedura de executare, inclusiv de primire, prezentare sau de retragere a documentului executoriu, de transmitere a împuternicirilor către o altă persoană (substituire), de încheiere a tranzacției, a reprezenta societatea în procedura de executare cu dreptul de a contesta actele executorului judecătoresc, a semna și depune cerere de calculare și încasare a a dobânzilor, a participa la acțiunile de executare de schimbare a modului de executare, de amânare sau de eşalonare a executării;
- de a autentifica din numele companiei corespunderea copiei documentului originalului;

Procura este valabilă în decurs de 3 (trei) ani calendaristice de la data eliberării.

Specimenul semnăturii

Administratorul S.R.L. „Lismedfarm”

Ecaterina Chitic.





Tel, direct: +41 22 791 37 17
Fax direct: +41 22 791 47 30
E-mail: prequalassessment@who.int

In reply please refer to: TB396-0/MS/BQ

Your reference:

Ms Mansi Haldankar
DGM, Regulatory Affairs
Lupin Ltd
Kalpataru Inspire 3rd Floor, Off Western
Express Highway
Santacruz (East)
Mumbai 400 055
Maharashtra
Inde

16 November 2023

Dear Ms Mansi Haldankar,

**WHO Prequalification Unit – Medicines Assessment Team
FPP Prequalification – Letter of Prequalification**

Application number: TB396-0

I refer to your letter expressing Lupin Ltd's interest to participate in the "Procedure for assessing the acceptability, in principle, of pharmaceutical products for purchase by United Nations agencies", as adopted in 2001 by the Thirty-seventh World Health Organization (WHO) Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and published in the WHO Technical Report Series No. 908, and amended subsequently in the Forty-fifth report, as published in the WHO Technical Report Series No. 961 in 2011.

Thank you for submitting the data and information requested and for your voluntary participation in this quality assessment procedure. The review of your company's product dossier on:

- **TB396 - Bedaquiline fumarate Tablet 100mg**

has been completed and following inspection of the facilities used for the manufacture and testing of this product, it has been found to meet the norms and standards recommended by WHO and is acceptable, in principle, for procurement by UN agencies.

This conclusion is based on information available to WHO at the current time, i.e. the information in the submitted dossier and on the status of current good manufacturing, clinical and laboratory practices at the facilities used for the manufacture and testing of the product. Please note, however, that this decision may change based on new information that may become available to us. Therefore, in accordance with and subject to the Guiding Principles of Prequalification, the product will now be included in the list of medicinal products, as manufactured at the specified manufacturing sites, which are considered to be acceptable, in principle, for procurement by UN organizations. This list is published by WHO at www.who.int/prequal.

Please note that inclusion in the list cannot be construed as WHO approval or endorsement, and does not necessarily mean that the listed products will actually be procured from the suppliers mentioned. The list, and the WHO name, emblem and/or acronym may not, furthermore, be used by the applicants, manufacturers, suppliers or any other parties for commercial or promotional purposes.

ENCLS: (2)

The applicants and the manufacturers of prequalified products are required to communicate to WHO details of any changes in manufacture or control that may have an impact on the safety, efficacy and/or quality of the product.

Prior to implementation of any changes in any parts of the approved dossier and/or in the manufacture of the product, you should:

- consult the "WHO guidelines on variations to a prequalified product", as adopted in 2012 by the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and published in Annex 3 of the WHO Technical Report Series N° 981 in 2013, and
- submit the respective information about the intended variations and the required additional data in electronic format (CD or DVD or via a file transfer link). The submission (if submitted on CD/DVD), including any packages/containers (if applicable), should be clearly addressed, as follows:

CONFIDENTIAL

Attention: Dr Matthias Stahl
WHO Prequalification Unit – Medicines
Product Ref Number: TB396

UNICEF Supply Division
Oceanvej 10-12
2150 Nordhavn Copenhagen
Denmark

Please send the link to **FPPassessment@who.int**, if you prefer to submit the response via a file transfer link.

Finally, I should like to draw your attention to the fact that the list will be reviewed and updated at regular intervals. Consequently, WHO will, at regular intervals, arrange for the products and manufacturing sites included in the list to be re-evaluated. If, as a result of this reassessment, it is found that a product and/or specified manufacturing site no longer complies with the WHO recommended standards, such products and manufacturing sites will be removed from the list. The failure of an applicant or a manufacturer to participate in the reassessment procedure (as set out in the aforementioned Guiding Principles) will also lead to removal from the list. The applicant or manufacturers is obliged to pay the annual maintenance fee, first payment due when the product has been prequalified (included in the prequalified) list for 12 months, and then annually (see <https://extranet.who.int/prequal/content/prequalification-procedures-and-fees-0>). Failure to pay the annual maintenance fee will lead to the removal of the product from the prequalified list.

WHO welcomes your company's voluntary participation in this Programme. In order to meet the terms established for monitoring and re-evaluation of prequalified medicinal products, as well as to foster communication between Lupin Ltd and the WHO Prequalification Unit – Medicines, please complete the two forms enclosed ("*Main characteristics of the prequalified medicinal product*" and "*Undertakings of the applicant*") and return these, signed by a duly authorized representative of Lupin Ltd, to the following address:

World Health Organization
Attention: Prequalification Secretariat
WHO Prequalification Unit – Medicines
MHP/RPQ/PQT Room M629
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

I look forward to receiving this information from within two weeks of the date of this letter at the latest. For further information please use the email address **prequalassessment@who.int** and kindly ensure that any communication quotes the corresponding WHO product reference number.

Thank you for your cooperation.

Yours sincerely,



Dr Matthias Stahl
Team Lead, Medicines Assessment Team
Prequalification Unit– Medicines
Regulation and Prequalification Department

Jitendra Rane

From: melinda.fantene@fda.hhs.gov
Sent: Tuesday, April 23, 2024 17:13
To: Jitendra Rane
Subject: [WARNING: MESSAGE ENCRYPTED]USFDA - FMD 145 EIR - Lupin Ltd
3004995645
Attachments: Lupin EIR Final signed REVIEWED.pdf

Follow Up Flag: Follow up
Flag Status: Flagged

PLEASE BE CAUTIOUS!

This email was sent from outside Lupin.

Do not open attachments or click on links unless you know they can be trusted.

04/22/2024

Jitendra Rane Site Head & Senior General Manager - Manufacturing
Lupin Ltd.

A-28/1, Midc Industrial Area Chikalthana Aurangabad, Maharashtra

Dear Jitendra Rane, Site Head & Senior General Manager:

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) conducted an inspection at Lupin Ltd., FEI 3004995645, located at A-28/1, Midc Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad, Maharashtra, from 03/06/2024 to 03/15/2024. FDA has determined that the inspection classification of this facility is "voluntary action indicated" ("VAI"). Based on this inspection, this facility is considered to be in a minimally acceptable state of compliance with regards to current good manufacturing practice (CGMP).

A VAI inspection classification indicates that, although investigators found and documented objectionable conditions during the inspection, FDA will not take or recommend regulatory or enforcement action because the objectionable conditions do not meet the threshold for action at this time. Despite this facility inspection classification, FDA recommends that you address any observations noted on the Form FDA 483 issued at the conclusion of the inspection or otherwise conveyed to you following the inspection. If not corrected, the same or similar conditions could lead to a future inspection being classified as "official action indicated" ("OAI").

This letter is not intended as an endorsement or certification of the facility. It remains your responsibility to ensure continued compliance with CGMP.

An inspection classification of VAI for CGMP compliance will not directly negatively impact FDA's assessment of any pending marketing application referencing this facility. Please note, however, that application approval will depend on a product- and application-specific facility assessment conducted by CDER's Office of Pharmaceutical Quality. This letter does not address or reflect FDA's decision making with respect to any potential non-CGMP compliance issues.

FDA has concluded that this inspection is "closed" under 21 CFR 20.64(d)(3), and we are enclosing a copy of the narrative portion of the Establishment Inspection Report (EIR). It may reflect redactions made by FDA in accordance with the Freedom of Information Act (FOIA) and 21 CFR part 20. This, however,

does not preclude you from requesting additional information under FOIA.

If you have any questions regarding this letter, you may contact Dell Moller via telephone at 614-227-1108 or email at Dell.Moller@FDA.HHS.GOV.

Sincerely,

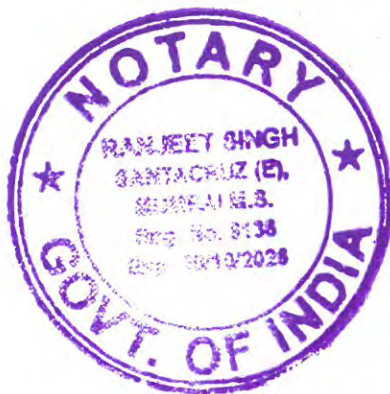
Melinda A Fartene

PROGRAM SUPPORT SPECIALIST

300 River Place, Suite 5900 Detroit, MI 48207-4291 Telephone: (313) 393-8100
Fax: (313) 393-8139/8140

FDA

**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**



CERTIFIED TRUE COPY

RANJEET SINGH
M.Sc. LL.B.
NOTARY, SANTACRUZ (E),
MUMBAI, MAHARASHTRA
(GOVT. OF INDIA)

11 OCT 2024



Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration M.S.
Bandra - Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai - 400 051
Date : 29 Mar 2023

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
(General instructions and explanatory notes attached).

Certificate No.: **NEW-WHO-GMP/CERT/AD/122144/2023/11/44632**

On the basis of the inspection carried out on **23/01/2023 & 24/01/2023**, we certify that the site indicated on this Certificate complies with **Good Manufacturing Practices** for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

- Name of the Firm : **LUPIN LIMITED**
Address : **A - 28 / 1, M.I.D.C. CHIKALTHANA,
AURANGABAD AURANGABAD 431210
MAHARASHTRA STATE, INDIA**
- Licence No. : **633 In Form 25,
499 In Form 28**

Table 1

Sr.No.	Dosage Form(s)	Categor(ies)	Activity(ies)
1	Capsules	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
2	Liquid Orals	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
3	Tablets	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until 28 Mar 2026 . It becomes invalid if the activities and / or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of certifying authority :
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra-kurla Complex,
Bandra (E), Mumbai - 400 051.
Maharashtra, INDIA.
Tel: +91-22-26592363/64
Fax: +91-22-26591959
1PUI18612214420230329
LUPIN LIMITED - NEW-WHO-GMP-CERT
/AD/122144/2023/11/44632

Name of the Authorised person : **MR BHUSHAN PATIL, J.C.**

Signature :

Stamp and Date : **Joint Commissioner (HQ) & Controlling Authority**

**Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Maharashtra State, India
Date 29 Mar 2023**



RANJEET SINGH
M.Sc LL.B
NOTARY, SANTACRUZ (E),
MUMBAI, MAHARASHTRA
(GOVT. OF INDIA)

11 OCT 2024

Explanatory notes

1. This certificate which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the site listed in point 1 of the certificate.
2. The certification number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
3. Where the regulatory authority issues a licence for the site, this number should be specified record "not applicable" in cases where there is no legal framework for the issuing of a licence.
4. Table 1
List the dosage forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below.

Example - 1

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Dosage form (s)		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packaging, Quality control.
Injectables	Penicillin	Repackaging & Labelling.
	Cefalosporin	Aseptic preparation, Packaging, Labelling.

Example - 2.

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Starting material (s)2		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, Packing, Labelling.

Use, whenever available. International Nonproprietary Names (INNs) or otherwise national nonproprietary names.

5. The certificate remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
6. The requirements for good practices the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection. Volume 2, 1999. World Health Organization, Geneva and subsequent updates.

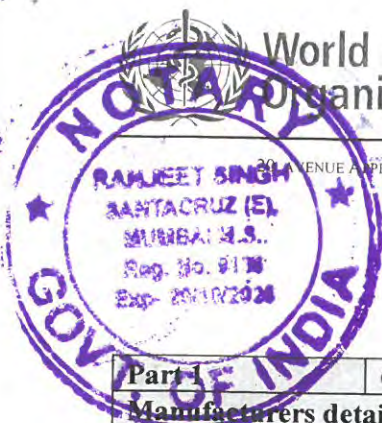


CERTIFIED TRUE COPY

RANJEET SINGH
M.Sc. LL.B
NOTARY, SANTACRUZ (E).
MUMBAI, MAHARASHTRA
(GOVT OF INDIA)

11 OCT 2024

Prequalification Unit Inspection services
WHO PUBLIC INSPECTION REPORT
Finished Product Manufacturer
Remote Real Time Inspection

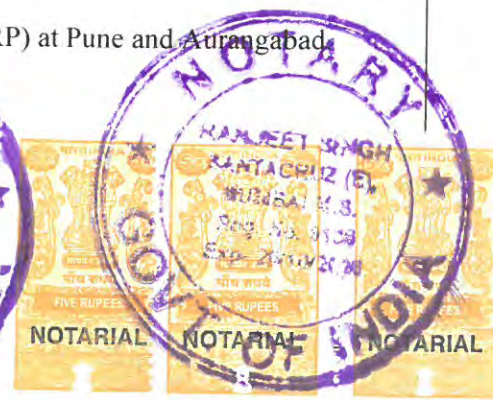


Part 1	General information
Manufacturers details	
Name of manufacturer	Lupin Limited
Corporate address of manufacturer	Kalpataru Inspire, 3 rd floor, off. Western express highway, Santacruz (East), Mumbai-400 055 India Tel no. (91-22) 66402323
Inspected site	
Name & address of inspected manufacturing site if different from that given above	Lupin (Chikalthana) Lupin Ltd, A-28/1 MIDC Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad, 431 210, India GPS coordinates: North latitude: 19°52'27.7"N East longitude: 75°22'44.9"E D-U-N-S: 862272739
Unit / block / workshop number	Blocks 1, 2 and 3
Manufacturing license number	LICENSE No: 28-499 and 25-/633 for manufacturing and marketing of pharmaceutical drug products
Dates of inspection	24, 25 and 27, 28 January 2022
Type of inspection	Remote Real Time Inspection
Introduction	
Brief description of the manufacturing activities	Manufacture, quality control and release of Solid Oral Dosage Forms: tablets, capsules and powders for oral suspension
General information about the company and site	Lupin Limited has its headquarters in Mumbai, India, Lupin Limited is a pharmaceutical company producing a wide range of generic and branded formulations and APIs for the developed and developing markets of the world. Lupin Limited is multidivisional and multi locational organization. The company was founded in 1968 and is currently engaged in the manufacturing of Formulations, API and Biotechnology based products. Lupin has its R & D Facilities, Lupin Research Park (LRP) at Pune and Aurangabad. Lupin has bulk drug manufacturing (API) facilities at: • Ankleshwar (Gujarat) • Baroda (Gujarat), • Mandideep (Madhya P • Indore (Madhya Prade • Tarapur (Maharashtra)

CERTIFIED TRUE COPY

RANJEET SINGH
M. Sc. U.D.
NOTARY, SANTACRUZ (E),
MUMBAI, MAHARASHTRA

11 OCT 2024



WHOPIR Lupin (Chikalthana), India - FPP

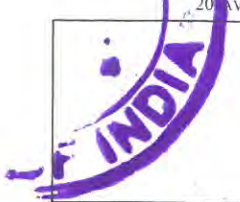
This inspection

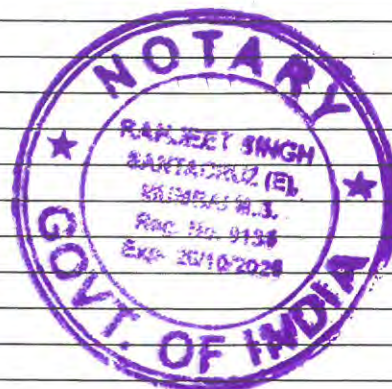
Contact:



	• Vizag (Andhra Pradesh) Lupin has formulation facilities at: • Aurangabad (Maharashtra) • Indore (Madhya Pradesh) • Jammu (Jammu & Kashmir) • Mandideep (Madhya Pradesh) • Nagpur (Maharashtra) • Pune (Maharashtra) • Sikkim (Sikkim) • Verna (Goa)																																										
History	This was 3rd PQT inspection. The site has been inspected by the following authorities (last 5 years): <table border="1" data-bbox="391 728 1452 1411"> <thead> <tr> <th>Authority</th> <th>Date/s of inspection</th> <th>Facility/block/unit covered by inspection</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WHO (Desktop Assessment)</td> <td>16/06/2020 to 07/07/2020</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>USFDA</td> <td>10/02/2020 to 14/02/2020</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>CDSCO, FDA, India</td> <td>03/10/2019 to 04/10/2019</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>USFDA</td> <td>06/05/2019 to 15/05/2019</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>National Drug Authority, UGANDA</td> <td>20/09/2018 to 21/09/2018</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>Hungary</td> <td>25/03/2019</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>MoH, Kenya</td> <td>21/02/2018 to 22/02/2018</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>MoH, YEMEN</td> <td>15/01/2018</td> <td>Oral Liquid Facility</td> </tr> <tr> <td>WHO Geneva, Switzerland</td> <td>07/11/2017 to 10/11/2017</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>CDSCO, FDA, India</td> <td>31/07/2017 to 01/08/2017</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>USFDA</td> <td>24/07/2017 to 28/07/2017</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>USFDA</td> <td>17/04/2017 to 26/04/2017</td> <td>Oral Liquid Facility</td> </tr> <tr> <td>TFDA, Taiwan</td> <td>14/03/2017 to 17/03/2017</td> <td>Block 1</td> </tr> </tbody> </table>	Authority	Date/s of inspection	Facility/block/unit covered by inspection	WHO (Desktop Assessment)	16/06/2020 to 07/07/2020	Facility	USFDA	10/02/2020 to 14/02/2020	Facility	CDSCO, FDA, India	03/10/2019 to 04/10/2019	Facility	USFDA	06/05/2019 to 15/05/2019	Facility	National Drug Authority, UGANDA	20/09/2018 to 21/09/2018	Facility	Hungary	25/03/2019	Facility	MoH, Kenya	21/02/2018 to 22/02/2018	Facility	MoH, YEMEN	15/01/2018	Oral Liquid Facility	WHO Geneva, Switzerland	07/11/2017 to 10/11/2017	Facility	CDSCO, FDA, India	31/07/2017 to 01/08/2017	Facility	USFDA	24/07/2017 to 28/07/2017	Facility	USFDA	17/04/2017 to 26/04/2017	Oral Liquid Facility	TFDA, Taiwan	14/03/2017 to 17/03/2017	Block 1
Authority	Date/s of inspection	Facility/block/unit covered by inspection																																									
WHO (Desktop Assessment)	16/06/2020 to 07/07/2020	Facility																																									
USFDA	10/02/2020 to 14/02/2020	Facility																																									
CDSCO, FDA, India	03/10/2019 to 04/10/2019	Facility																																									
USFDA	06/05/2019 to 15/05/2019	Facility																																									
National Drug Authority, UGANDA	20/09/2018 to 21/09/2018	Facility																																									
Hungary	25/03/2019	Facility																																									
MoH, Kenya	21/02/2018 to 22/02/2018	Facility																																									
MoH, YEMEN	15/01/2018	Oral Liquid Facility																																									
WHO Geneva, Switzerland	07/11/2017 to 10/11/2017	Facility																																									
CDSCO, FDA, India	31/07/2017 to 01/08/2017	Facility																																									
USFDA	24/07/2017 to 28/07/2017	Facility																																									
USFDA	17/04/2017 to 26/04/2017	Oral Liquid Facility																																									
TFDA, Taiwan	14/03/2017 to 17/03/2017	Block 1																																									
Brief report of inspection activities undertaken – Scope and limitations																																											
Areas inspected	See Part 2 below																																										
Restrictions	N/A																																										
Out of scope	Products out of scope of WHO PQ																																										
WHO products numbers covered by the inspection	<table border="1"> <tr> <td>Rifabutin Capsules, hard 150mg</td> </tr> <tr> <td>Isoniazid/Rifampicin Tablet, Film-coated 75mg/150mg</td> </tr> <tr> <td>Ethambutol hydrochloride/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampicin Tablet, Film-coated 275mg/75mg/400mg/150mg</td> </tr> <tr> <td>Ethambutol hydrochloride Tablet, Film-coated 400mg</td> </tr> <tr> <td>Isoniazid/Rifampicin Tablet 150mg/150mg</td> </tr> <tr> <td>Isoniazid Tablet 100mg</td> </tr> <tr> <td>Ethambutol hydrochloride/Isoniazid Tablet, Film-coated 400mg/150mg</td> </tr> </table>	Rifabutin Capsules, hard 150mg	Isoniazid/Rifampicin Tablet, Film-coated 75mg/150mg	Ethambutol hydrochloride/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampicin Tablet, Film-coated 275mg/75mg/400mg/150mg	Ethambutol hydrochloride Tablet, Film-coated 400mg	Isoniazid/Rifampicin Tablet 150mg/150mg	Isoniazid Tablet 100mg	Ethambutol hydrochloride/Isoniazid Tablet, Film-coated 400mg/150mg																																			
Rifabutin Capsules, hard 150mg																																											
Isoniazid/Rifampicin Tablet, Film-coated 75mg/150mg																																											
Ethambutol hydrochloride/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampicin Tablet, Film-coated 275mg/75mg/400mg/150mg																																											
Ethambutol hydrochloride Tablet, Film-coated 400mg																																											
Isoniazid/Rifampicin Tablet 150mg/150mg																																											
Isoniazid Tablet 100mg																																											
Ethambutol hydrochloride/Isoniazid Tablet, Film-coated 400mg/150mg																																											

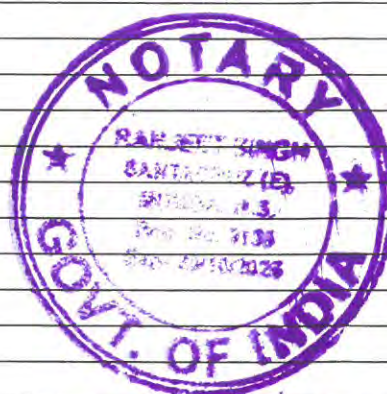


	Ethambutol hydrochloride/Isoniazid/Rifampicin Tablet, Film-coated 275mg/75mg/150mg
	Prothionamide Tablet, Film-coated 250mg
	Ethionamide Tablet 250mg
	Isoniazid/Rifampicin Tablet, Dispersible 50mg/75mg
Abbreviations	Meaning
ADE	Acceptable daily exposure
ADR	Adverse drug reaction
AHU	Air handling unit
ALCOA	Attributable, legible, contemporaneous, original and accurate
API	Active pharmaceutical ingredient
APQR	Annual product quality review
AQL	Acceptance quality limit
BMR	Batch manufacturing record
BPR	Batch production record
CC	Change control
CCEA	Complete, consistent, enduring, available
CFU	Colony-forming unit
CIP	Cleaning in place
CoA	Certificate of analysis
CpK	Process capability
CD	Compact disk
CV	Curriculum vitae
DQ	Design qualification
DVD	Digital versatile disk
EDI	Electronic deionization
EHS	Environment, health, safety
EM	Environmental monitoring
FMEA	Failure modes and effects analysis
FPP	Finished pharmaceutical product
FTA	Fault tree analysis
GC	Gas chromatography (or gas chromatography equipment)
GMP	Good manufacturing practices
GPT	Growth promotion test
GxP	Good "variable" practices The variable "x" depends on the application of the standards. The "x" can be C for "Clinical", D for "Distribution", L for "Laboratory" or M for "Manufacturing"
QCSC	Global quality council steering committee
HEPA	High efficiency particulate air
HPLC	High performance liquid chromatography (or high-performance liquid chromatography equipment)
HVAC	Heating, ventilation and air conditioning
IC	Ion chromatography (or ion chromatography equipment)
IQ	Installation qualification
LAF	Laminar air flow
LCL	Lower control limit
LIMS	Laboratory information management system





LoD	Loss in drying
MACO	Maximum allowable carryover
MB	Microbiology
MBL	Microbiology laboratory
ME	Microbial enumeration test
MF	Master formulae
MR	Management review
NC	Non-conformity
NCA	National control authority
NCL	National control laboratory
NRA	National regulatory agency
OOC	Out of calibration
OOS	Out of specification
OQ	Operational qualification
OOT	Out of trend
NMT	Not more than
PDE	Permitted daily exposure
PHA	Process hazard analysis
PLC	Programmable logic controller
PM	Preventive maintenance
PQ	Performance qualification
PQR	Product quality review
PQS	Pharmaceutical quality system
PW	Purified water
QA	Quality assurance
QAMS	Quality assurance management system
QC	Quality control
QCL	Quality control laboratory
QMS	Quality management system
QRM	Quality risk management
RA	Risk assessment
RCA	Root cause analysis
RO	Reverse osmosis
RPN	Risk priority number
SQCM	Site Quality Council Meeting
SMF	Site master file
SOP	Standard operating procedure
UCL	Upper control limit
UHPLC	Ultra-high-performance liquid chromatography (or ultra-high-performance liquid chromatography equipment)
URS	User requirements specifications
UV	Ultraviolet-visible spectrophotometer
WFI	Water for injection



CERTIFIED TRUE COPY

RANJEET SINGH
M.Sc. LL.B
NOTARY, SANTACRUZ (E).
MUMBAI, MAHARASHTRA
(GOVT. OF INDIA)



Tel. direct: +41 22 791 37 17
Fax direct: +41 22 791 47 30
E-mail: prequalassessment@who.int

In reply please refer to: TB393/MS/EG

Your reference:

Ms Mansi Haldankar
Lupin Ltd
Kalpataru Inspire, 3rd Floor, Off Western
Express Highway, Santacruz (East)
Mumbai, 400 055
Maharashtra
la République de l'Inde

15 July 2024

Dear Ms Haldankar,

WHO Prequalification Unit - Medicines Assessment
FPP Prequalification - Letter of Prequalification
Application number: TB393-0

I refer to your letter expressing Lupin Ltd's interest to participate in the "Procedure for assessing the acceptability, in principle, of pharmaceutical products for purchase by United Nations agencies", as adopted in 2001 by the Thirty-seventh World Health Organization (WHO) Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and published in the WHO Technical Report Series No. 908, and amended subsequently in the Forty-fifth report, as published in the WHO Technical Report Series No. 961 in 2011.

Thank you for submitting the data and information requested and for your voluntary participation in this quality assessment procedure. The review of your company's product dossier on:

- **Rifapentine Tablet, Film-coated 300mg - TB393**

has been completed and following inspection of the facilities used for the manufacture and testing of this product, it has been found to meet the norms and standards recommended by WHO and is acceptable, in principle, for procurement by UN agencies.

This conclusion is based on information available to WHO at the current time, i.e. the information in the submitted dossier and on the status of current good manufacturing, clinical and laboratory practices at the facilities used for the manufacture and testing of the product. Please note, however, that this decision may change based on new information that may become available to us. Therefore, in accordance with and subject to the Guiding Principles of Prequalification, the product will now be included in the list of medicinal products, as manufactured at the specified manufacturing sites, which are considered to be acceptable, in principle, for procurement by UN organizations. This list is published by WHO at www.who.int/prequal.

Please note that inclusion in the list cannot be construed as WHO approval or endorsement, and does not necessarily mean that the listed products will actually be procured from the suppliers mentioned. The list, and the WHO name, emblem and/or acronym may not, furthermore, be used by the applicants, manufacturers, suppliers or any other parties for commercial or promotional purposes.

ENCLS: (2)

The applicants and the manufacturers of prequalified products are required to communicate to WHO details of any changes in manufacture or control that may have an impact on the safety, efficacy and/or quality of the product.

Prior to implementation of any changes in any parts of the approved dossier and/or in the manufacture of the product, you should:

- consult the "WHO guidelines on variations to a prequalified product", as adopted in 2012 by the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and published in Annex 3 of the WHO Technical Report Series N° 981 in 2013, and
- submit the respective information about the intended variations and the required additional data in electronic format (CD or DVD or via a file transfer link). The submission (if submitted on CD/DVD), including any packages/containers (if applicable), should be clearly addressed, as follows:

CONFIDENTIAL

Attention: WHO Prequalification Unit - Medicines
Product Number: TB393
UNICEF Supply Division
Oceanvej 10-12
2150 Nordhavn, Copenhagen
Denmark

Please send the link to **FPPassessment@who.int**, if you prefer to submit the response via a file transfer link.

Finally, I should like to draw your attention to the fact that the list will be reviewed and updated at regular intervals. Consequently, WHO will, at regular intervals, arrange for the products and manufacturing sites included in the list to be re-evaluated. If, as a result of this reassessment, it is found that a product and/or specified manufacturing site no longer complies with the WHO recommended standards, such products and manufacturing sites will be removed from the list. The failure of an applicant or a manufacturer to participate in the reassessment procedure (as set out in the aforementioned Guiding Principles) will also lead to removal from the list. The applicant or manufacturers is obliged to pay the annual maintenance fee, first payment due when the product has been prequalified (included in the prequalified) list for 12 months, and then annually (see <https://extranet.who.int/prequal/content/prequalification-procedures-and-fees-0>). Failure to pay the annual maintenance fee will lead to the removal of the product from the prequalified list.

WHO welcomes your company's voluntary participation in this Programme. In order to meet the terms established for monitoring and re-evaluation of prequalified medicinal products, as well as to foster communication between Lupin Ltd and the WHO Prequalification Unit - Medicines, please complete the two forms enclosed ("*Main characteristics of the prequalified medicinal product*" and "*Undertakings of the applicant*") and return these, signed by a duly authorized representative of Lupin Ltd, to the following address:

WHO Prequalification Unit - Medicines
Attention: Prequalification Secretariat
World Health Organization
PQT/RPQ/MHP Room 629
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

I look forward to receiving this information from within two weeks of the date of this letter at the latest. For further information please use the email address **prequalassessment@who.int** and kindly ensure that any communication quotes the corresponding WHO product reference number.

Thank you for your cooperation.

Yours sincerely,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M Stahl', is positioned above the printed name and title.

Dr Matthias Stahl
Team Lead
Prequalification Unit - Medicines Assessment Team
Regulation and Prequalification Department

Jitendra Rane

From: melinda.fantene@fda.hhs.gov
Sent: Tuesday, April 23, 2024 17:13
To: Jitendra Rane
Subject: [WARNING: MESSAGE ENCRYPTED]USFDA - FMD 145 EIR - Lupin Ltd
3004995645
Attachments: Lupin EIR Final signed REVIEWED.pdf

Follow Up Flag: Follow up
Flag Status: Flagged

PLEASE BE CAUTIOUS!

This email was sent from outside Lupin.

Do not open attachments or click on links unless you know they can be trusted.

04/22/2024

Jitendra Rane Site Head & Senior General Manager - Manufacturing
Lupin Ltd.

A-28/1, Midc Industrial Area Chikalthana Aurangabad, Maharashtra

Dear Jitendra Rane, Site Head & Senior General Manager:

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) conducted an inspection at Lupin Ltd., FEI 3004995645, located at A-28/1, Midc Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad, Maharashtra, from 03/06/2024 to 03/15/2024. FDA has determined that the inspection classification of this facility is "voluntary action indicated" ("VAI"). Based on this inspection, this facility is considered to be in a minimally acceptable state of compliance with regards to current good manufacturing practice (CGMP).

A VAI inspection classification indicates that, although investigators found and documented objectionable conditions during the inspection, FDA will not take or recommend regulatory or enforcement action because the objectionable conditions do not meet the threshold for action at this time. Despite this facility inspection classification, FDA recommends that you address any observations noted on the Form FDA 483 issued at the conclusion of the inspection or otherwise conveyed to you following the inspection. If not corrected, the same or similar conditions could lead to a future inspection being classified as "official action indicated" ("OAI").

This letter is not intended as an endorsement or certification of the facility. It remains your responsibility to ensure continued compliance with CGMP.

An inspection classification of VAI for CGMP compliance will not directly negatively impact FDA's assessment of any pending marketing application referencing this facility. Please note, however, that application approval will depend on a product- and application-specific facility assessment conducted by CDER's Office of Pharmaceutical Quality. This letter does not address or reflect FDA's decision making with respect to any potential non-CGMP compliance issues.

FDA has concluded that this inspection is "closed" under 21 CFR 20.64(d)(3), and we are enclosing a copy of the narrative portion of the Establishment Inspection Report (EIR). It may reflect redactions made by FDA in accordance with the Freedom of Information Act (FOIA) and 21 CFR part 20. This, however,

does not preclude you from requesting additional information under FOIA.

If you have any questions regarding this letter, you may contact Dell Moller via telephone at 614-227-1108 or email at Dell.Moller@FDA.HHS.GOV.

Sincerely,

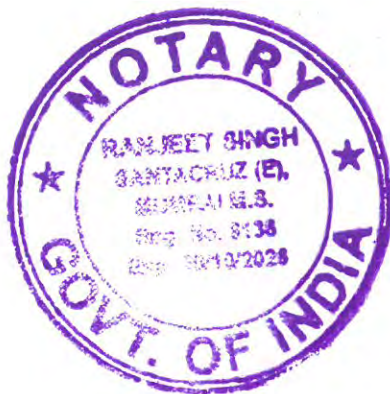
Melinda A Fartene

PROGRAM SUPPORT SPECIALIST

300 River Place, Suite 5900 Detroit, MI 48207-4291 Telephone: (313) 393-8100
Fax: (313) 393-8139/8140

FDA

**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**



CERTIFIED TRUE COPY

RANJEET SINGH
M.Sc. LL.B.
NOTARY, SANTACRUZ (E),
MUMBAI, MAHARASHTRA
(GOVT. OF INDIA)

11 OCT 2024



Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration M.S.
Bandra - Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai - 400 051
Date : 29 Mar 2023

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
(General instructions and explanatory notes attached).

Certificate No.: **NEW-WHO-GMP/CERT/AD/122144/2023/11/44632**

On the basis of the inspection carried out on **23/01/2023 & 24/01/2023**, we certify that the site indicated on this Certificate complies with **Good Manufacturing Practices** for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

- Name of the Firm : **LUPIN LIMITED**
Address : **A - 28 / 1, M.I.D.C. CHIKALTHANA,
AURANGABAD AURANGABAD 431210
MAHARASHTRA STATE, INDIA**
- Licence No. : **633 In Form 25,
499 In Form 28**

Table 1

Sr.No.	Dosage Form(s)	Categor(ies)	Activity(ies)
1	Capsules	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
2	Liquid Orals	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
3	Tablets	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until 28 Mar 2026 . It becomes invalid if the activities and / or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of certifying authority :
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra-kurla Complex,
Bandra (E), Mumbai - 400 051.
Maharashtra, INDIA.
Tel: +91-22-26592363/64
Fax: +91-22-26591959
1PUI18612214420230329
LUPIN LIMITED - NEW-WHO-GMP-CERT
/AD/122144/2023/11/44632

Name of the Authorised person : **MR BHUSHAN PATIL, J.C.**

Signature :

Stamp and Date : **Joint Commissioner (HQ) & Controlling Authority**

**Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Maharashtra State, India
Date 29 Mar 2023**



RANJEET SINGH
M.Sc LL.B
NOTARY, SANTACRUZ (E),
MUMBAI, MAHARASHTRA
(GOVT. OF INDIA)

11 OCT 2024

Explanatory notes

1. This certificate which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the site listed in point 1 of the certificate.
2. The certification number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
3. Where the regulatory authority issues a licence for the site, this number should be specified record "not applicable" in cases where there is no legal framework for the issuing of a licence.
4. Table 1
List the dosage forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below.

Example - 1

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Dosage form (s)		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packaging, Quality control.
Injectables	Penicillin	Repackaging & Labelling.
	Cefalosporin	Aseptic preparation, Packaging, Labelling.

Example - 2.

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Starting material (s)2		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, Packing, Labelling.

Use, whenever available. International Nonproprietary Names (INNs) or otherwise national nonproprietary names.

5. The certificate remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
6. The requirements for good practices the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection. Volume 2, 1999. World Health Organization, Geneva and subsequent updates.

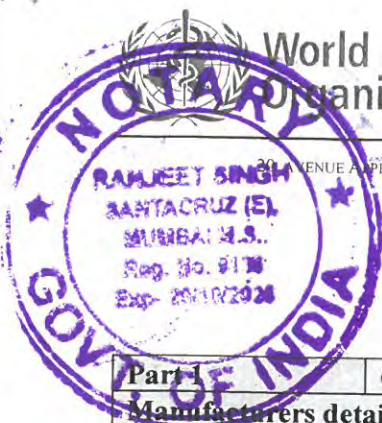


CERTIFIED TRUE COPY

RANJEET SINGH
M.Sc. LL.B
NOTARY, SANTACRUZ (E).
MUMBAI, MAHARASHTRA
(GOVT OF INDIA)

11 OCT 2024

Prequalification Unit Inspection services
WHO PUBLIC INSPECTION REPORT
Finished Product Manufacturer
Remote Real Time Inspection



Part 1	General information
Manufacturers details	
Name of manufacturer	Lupin Limited
Corporate address of manufacturer	Kalpataru Inspire, 3 rd floor, off. Western express highway, Santacruz (East), Mumbai-400 055 India Tel no. (91-22) 66402323
Inspected site	
Name & address of inspected manufacturing site if different from that given above	Lupin (Chikalthana) Lupin Ltd, A-28/1 MIDC Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad, 431 210, India GPS coordinates: North latitude: 19°52'27.7"N East longitude: 75°22'44.9"E D-U-N-S: 862272739
Unit / block / workshop number	Blocks 1, 2 and 3
Manufacturing license number	LICENSE No: 28-499 and 25-/633 for manufacturing and marketing of pharmaceutical drug products
Dates of inspection	24, 25 and 27, 28 January 2022
Type of inspection	Remote Real Time Inspection
Introduction	
Brief description of the manufacturing activities	Manufacture, quality control and release of Solid Oral Dosage Forms: tablets, capsules and powders for oral suspension
General information about the company and site	Lupin Limited has its headquarters in Mumbai, India, Lupin Limited is a pharmaceutical company producing a wide range of generic and branded formulations and APIs for the developed and developing markets of the world. Lupin Limited is multidivisional and multi locational organization. The company was founded in 1968 and is currently engaged in the manufacturing of Formulations, API and Biotechnology based products. Lupin has its R & D Facilities, Lupin Research Park (LRP) at Pune and Aurangabad. Lupin has bulk drug manufacturing (API) facilities at: • Ankleshwar (Gujarat) • Baroda (Gujarat), • Mandideep (Madhya P • Indore (Madhya Prade • Tarapur (Maharashtra)

CERTIFIED TRUE COPY

RANJEET SINGH
M. Sc. LL.B.
NOTARY, SANTACRUZ (E),
MUMBAI, MAHARASHTRA

11 OCT 2024

WHOPIR Lupin (Chikalthana), India - FPP

This inspection

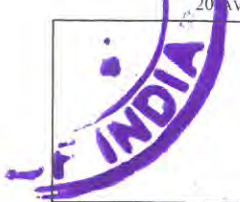
Contact:

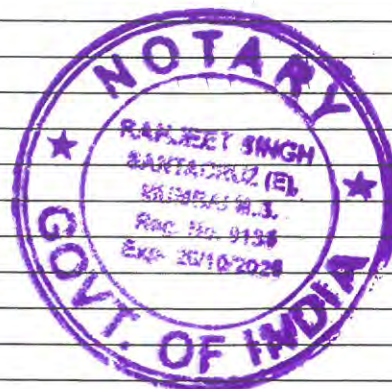




	• Vizag (Andhra Pradesh) Lupin has formulation facilities at: • Aurangabad (Maharashtra) • Indore (Madhya Pradesh) • Jammu (Jammu & Kashmir) • Mandideep (Madhya Pradesh) • Nagpur (Maharashtra) • Pune (Maharashtra) • Sikkim (Sikkim) • Verna (Goa)																																										
History	This was 3rd PQT inspection. The site has been inspected by the following authorities (last 5 years): <table border="1" data-bbox="391 728 1452 1411"> <thead> <tr> <th>Authority</th> <th>Date/s of inspection</th> <th>Facility/block/unit covered by inspection</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WHO (Desktop Assessment)</td> <td>16/06/2020 to 07/07/2020</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>USFDA</td> <td>10/02/2020 to 14/02/2020</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>CDSCO, FDA, India</td> <td>03/10/2019 to 04/10/2019</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>USFDA</td> <td>06/05/2019 to 15/05/2019</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>National Drug Authority, UGANDA</td> <td>20/09/2018 to 21/09/2018</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>Hungary</td> <td>25/03/2019</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>MoH, Kenya</td> <td>21/02/2018 to 22/02/2018</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>MoH, YEMEN</td> <td>15/01/2018</td> <td>Oral Liquid Facility</td> </tr> <tr> <td>WHO Geneva, Switzerland</td> <td>07/11/2017 to 10/11/2017</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>CDSCO, FDA, India</td> <td>31/07/2017 to 01/08/2017</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>USFDA</td> <td>24/07/2017 to 28/07/2017</td> <td>Facility</td> </tr> <tr> <td>USFDA</td> <td>17/04/2017 to 26/04/2017</td> <td>Oral Liquid Facility</td> </tr> <tr> <td>TFDA, Taiwan</td> <td>14/03/2017 to 17/03/2017</td> <td>Block 1</td> </tr> </tbody> </table>	Authority	Date/s of inspection	Facility/block/unit covered by inspection	WHO (Desktop Assessment)	16/06/2020 to 07/07/2020	Facility	USFDA	10/02/2020 to 14/02/2020	Facility	CDSCO, FDA, India	03/10/2019 to 04/10/2019	Facility	USFDA	06/05/2019 to 15/05/2019	Facility	National Drug Authority, UGANDA	20/09/2018 to 21/09/2018	Facility	Hungary	25/03/2019	Facility	MoH, Kenya	21/02/2018 to 22/02/2018	Facility	MoH, YEMEN	15/01/2018	Oral Liquid Facility	WHO Geneva, Switzerland	07/11/2017 to 10/11/2017	Facility	CDSCO, FDA, India	31/07/2017 to 01/08/2017	Facility	USFDA	24/07/2017 to 28/07/2017	Facility	USFDA	17/04/2017 to 26/04/2017	Oral Liquid Facility	TFDA, Taiwan	14/03/2017 to 17/03/2017	Block 1
Authority	Date/s of inspection	Facility/block/unit covered by inspection																																									
WHO (Desktop Assessment)	16/06/2020 to 07/07/2020	Facility																																									
USFDA	10/02/2020 to 14/02/2020	Facility																																									
CDSCO, FDA, India	03/10/2019 to 04/10/2019	Facility																																									
USFDA	06/05/2019 to 15/05/2019	Facility																																									
National Drug Authority, UGANDA	20/09/2018 to 21/09/2018	Facility																																									
Hungary	25/03/2019	Facility																																									
MoH, Kenya	21/02/2018 to 22/02/2018	Facility																																									
MoH, YEMEN	15/01/2018	Oral Liquid Facility																																									
WHO Geneva, Switzerland	07/11/2017 to 10/11/2017	Facility																																									
CDSCO, FDA, India	31/07/2017 to 01/08/2017	Facility																																									
USFDA	24/07/2017 to 28/07/2017	Facility																																									
USFDA	17/04/2017 to 26/04/2017	Oral Liquid Facility																																									
TFDA, Taiwan	14/03/2017 to 17/03/2017	Block 1																																									
Brief report of inspection activities undertaken – Scope and limitations																																											
Areas inspected	See Part 2 below																																										
Restrictions	N/A																																										
Out of scope	Products out of scope of WHO PQ																																										
WHO products numbers covered by the inspection	<table border="1"> <tr> <td>Rifabutin Capsules, hard 150mg</td> </tr> <tr> <td>Isoniazid/Rifampicin Tablet, Film-coated 75mg/150mg</td> </tr> <tr> <td>Ethambutol hydrochloride/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampicin Tablet, Film-coated 275mg/75mg/400mg/150mg</td> </tr> <tr> <td>Ethambutol hydrochloride Tablet, Film-coated 400mg</td> </tr> <tr> <td>Isoniazid/Rifampicin Tablet 150mg/150mg</td> </tr> <tr> <td>Isoniazid Tablet 100mg</td> </tr> <tr> <td>Ethambutol hydrochloride/Isoniazid Tablet, Film-coated 400mg/150mg</td> </tr> </table>	Rifabutin Capsules, hard 150mg	Isoniazid/Rifampicin Tablet, Film-coated 75mg/150mg	Ethambutol hydrochloride/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampicin Tablet, Film-coated 275mg/75mg/400mg/150mg	Ethambutol hydrochloride Tablet, Film-coated 400mg	Isoniazid/Rifampicin Tablet 150mg/150mg	Isoniazid Tablet 100mg	Ethambutol hydrochloride/Isoniazid Tablet, Film-coated 400mg/150mg																																			
Rifabutin Capsules, hard 150mg																																											
Isoniazid/Rifampicin Tablet, Film-coated 75mg/150mg																																											
Ethambutol hydrochloride/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampicin Tablet, Film-coated 275mg/75mg/400mg/150mg																																											
Ethambutol hydrochloride Tablet, Film-coated 400mg																																											
Isoniazid/Rifampicin Tablet 150mg/150mg																																											
Isoniazid Tablet 100mg																																											
Ethambutol hydrochloride/Isoniazid Tablet, Film-coated 400mg/150mg																																											

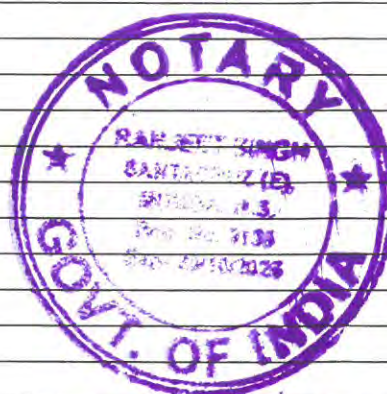


	Ethambutol hydrochloride/Isoniazid/Rifampicin Tablet, Film-coated 275mg/75mg/150mg
	Prothionamide Tablet, Film-coated 250mg
	Ethionamide Tablet 250mg
	Isoniazid/Rifampicin Tablet, Dispersible 50mg/75mg
Abbreviations	Meaning
ADE	Acceptable daily exposure
ADR	Adverse drug reaction
AHU	Air handling unit
ALCOA	Attributable, legible, contemporaneous, original and accurate
API	Active pharmaceutical ingredient
APQR	Annual product quality review
AQL	Acceptance quality limit
BMR	Batch manufacturing record
BPR	Batch production record
CC	Change control
CCEA	Complete, consistent, enduring, available
CFU	Colony-forming unit
CIP	Cleaning in place
CoA	Certificate of analysis
CpK	Process capability
CD	Compact disk
CV	Curriculum vitae
DQ	Design qualification
DVD	Digital versatile disk
EDI	Electronic deionization
EHS	Environment, health, safety
EM	Environmental monitoring
FMEA	Failure modes and effects analysis
FPP	Finished pharmaceutical product
FTA	Fault tree analysis
GC	Gas chromatography (or gas chromatography equipment)
GMP	Good manufacturing practices
GPT	Growth promotion test
GxP	Good "variable" practices The variable "x" depends on the application of the standards. The "x" can be C for "Clinical", D for "Distribution", L for "Laboratory" or M for "Manufacturing"
QCSC	Global quality council steering committee
HEPA	High efficiency particulate air
HPLC	High performance liquid chromatography (or high-performance liquid chromatography equipment)
HVAC	Heating, ventilation and air conditioning
IC	Ion chromatography (or ion chromatography equipment)
IQ	Installation qualification
LAF	Laminar air flow
LCL	Lower control limit
LIMS	Laboratory information management system





LoD	Loss in drying
MACO	Maximum allowable carryover
MB	Microbiology
MBL	Microbiology laboratory
ME	Microbial enumeration test
MF	Master formulae
MR	Management review
NC	Non-conformity
NCA	National control authority
NCL	National control laboratory
NRA	National regulatory agency
OOC	Out of calibration
OOS	Out of specification
OQ	Operational qualification
OOT	Out of trend
NMT	Not more than
PDE	Permitted daily exposure
PHA	Process hazard analysis
PLC	Programmable logic controller
PM	Preventive maintenance
PQ	Performance qualification
PQR	Product quality review
PQS	Pharmaceutical quality system
PW	Purified water
QA	Quality assurance
QAMS	Quality assurance management system
QC	Quality control
QCL	Quality control laboratory
QMS	Quality management system
QRM	Quality risk management
RA	Risk assessment
RCA	Root cause analysis
RO	Reverse osmosis
RPN	Risk priority number
SQCM	Site Quality Council Meeting
SMF	Site master file
SOP	Standard operating procedure
UCL	Upper control limit
UHPLC	Ultra-high-performance liquid chromatography (or ultra-high-performance liquid chromatography equipment)
URS	User requirements specifications
UV	Ultraviolet-visible spectrophotometer
WFI	Water for injection



CERTIFIED TRUE COPY

RANJEET SINGH
M.Sc. LL.B
NOTARY, SANTACRUZ (E).
MUMBAI, MAHARASHTRA
(GOVT. OF INDIA)