

la Documentația standard din

Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

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-1694093186175 din 18.10.2023

Obiectul achiziției: “**Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2024**”

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	1	2	3	4	5	6	7
Nr. Lot	Bunuri						
1	Amikacinum 500 mg				ATC J01GB06. Forma farmaceutica Sol. inj. sau Liof./sol. inj.. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura fiola. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. Tranșe de livrare: I tranșă: februarie 2024.		
2	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum 875 mg+125 mg	Klamoks® BID 1000 mg 875 mg/125 mg comprimate filmate	Turcia	Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.Ş., Turcia	ATC J01CR02. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.Tranșe de livrare: I tranșă: februarie 2024.	J01CR02;875 mg/125 mg;comprimate filmate; per os;N5x2	Autorizat în RM
3	Cycloserinum 250 mg	Cycloserin 250 mg capsule	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd, India	ATC J04AB01. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere, certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională) *Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament ofertat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA (SUA) sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European, sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (ofertat) în țara de origine se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă)	J04AB01;250 mg;capsule; per os;N100	Precalificat WHO
4	Imipenemum+Cilastatinum 500 mg+500 mg				ATC J01DH51. Forma farmaceutica Pulbere/sol.perfuz.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă : februarie 2024 , II tranșă: august 2024.		

5	Isoniazidum 100 mg				<p>ATC J04AC01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării</p> <p>medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament ofertat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA (SUA) sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European, sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (ofertat) în țara de origine se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă extrasul de pe site-ul oficial al autorității naționale competente) . *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.*Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de</p>		
6	Levofloxacinum 250 mg				<p>ATC J01MA12. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere. Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă : februarie 2024 , II tranșă: septembrie 2024.</p>		
7	Linezolidum 600 mg	Linezolid 600 mg comprimate filmate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd, India	<p>ATC J01XX08. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor.*Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă : februarie 2024 , II tranșă: septembrie 2024.</p>	J01XX08;600 mg;;comprimate filmate; per os;N10x10	Autorizat în RM
8	Moxifloxacinum 400 mg	Demoxif 400 mg comprimate filmate	Turcia	Deva Holding A.Ş., Turcia	<p>ATC J01MA14. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor.*Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă : februarie 2024 , II tranșă: septembrie 2024.</p>	J01MA14;400 mg;;comprimate filmate; per os;N7	Autorizat în RM
9	Natrii para-aminosalicylas 5.52 g	PASK - sodiu 5,52 g 5,52 g pulbere pentru soluție orală	Letonia	Olainfarm SA, Letonia	<p>ATC J04AA02. Forma farmaceutica Pulbere/sol.orala. Mod de administrare per os. Unitatea de masura plic.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor.Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă : februarie 2024 , II tranșă: septembrie 2024.</p>	J04AA02;5,52 g;12,5 g;pulbere pentru soluție orală; per os;N25	Autorizat în RM
10	Pyrazinamidum 400 mg	Pyrazinamide 400 mg comprimate	India	Oxalis Labs, India	<p>ATC J04AK01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor.*Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă : februarie 2024 , II tranșă: septembrie 2024.</p>	J04AK01;400 mg;;comprimate; per os;N28x24	Autorizat în RM

11	Rifampicinum 300 mg	Rifampicin 300 mg capsule	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd, India	<p>ATC J04AB02. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională) *Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament ofertat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA (SUA) sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European, sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (ofertat) în țara de origine se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă extrasul de pe site-ul oficial al autorității naționale competente) . *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.*Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă. Tranșe de livrare: I tranșă : februarie 2024.</p>	J04AB02;300 mg;;capsule; per os;N100	Precalificat WHO
12	Rifampicinum + Isoniazidum 150 mg + 75 mg	Rifampicin cu Isoniazid 150 mg/75 mg comprimate filmate	India	Oxalis Labs, India	<p>ATC J04AM02. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă : februarie 2024 , II tranșă: septembrie 2024.</p>	J04AM02;150 mg/75 mg;;comprimate filmate; per os;N24x28	Autorizat în RM
13	Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum + Ethambutolum 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid/Ethambutol 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg comprimate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd, India	<p>ATC J04AM06. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională) *Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament ofertat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA (SUA) sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European, sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (ofertat) în țara de origine se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă extrasul de pe site-ul oficial al autorității naționale competente) . *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.*Se va asigura prezența în</p>	J04AM06;150 mg/75 mg/400 mg/275 mg;;comprimate ; per os;N24x28	Precalificat WHO

14	Rifapentinum+Isoniazidum 300 mg+300 mg	Rifapentine/Isoniazid 300 mg/300 mg comprimate	India	Macleods Pharmaceuticals Ltd, India	<p>ATC J04AB05. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării</p> <p>medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament oferat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului oferat de către FDA (SUA) sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European, sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (oferat) în țara de origine se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare al medicamentului în țara de origine (se acceptă extrasul de pe site-ul oficial al autorității naționale competente) . *Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.*Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă. Tranșe de livrare: II tranșe: I tranșă: februarie 2024, II tranșă: august 2024</p>	J04AB05;300 mg/300 mg;comprimate ; per os;N36	Precalificat WHO
15	Seringă pentru tuberculină	Seringa pt tuberculina 1ml cu ac detașabil 25GA 5/8 IN (0,5*16mm)	China	Changzhou Jiafeng Medical Equipment Co, Ltd	<p>volumul - 1ml, cu ac detașabil 25GA 5/8 IN(0,5*16mm). Compatibilă cu preparatul oferat. Se acceptă ofertarea dispozitivelor medicale:</p> <p>- înregistrate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor); sau</p> <p>- neînregistrate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice incluse în Propunerea tehnică. În cazul în care produsul deține un cod de catalog, acesta se va indica în Propunerea tehnică, cu trimiterea la pagina de descriere a produsului în Propunerea tehnică.</p> <p>**În cazul ofertării unui dispozitiv medical înregistrat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), ofertanții vor prezenta un extras/dovadă de înregistrare al dispozitivului oferat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web www.amdm.gov.md), cu indicarea/evidențierea numărului de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire);</p> <p>***În cazul ofertării unui dispozitiv medical neînregistrat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), ofertanții vor prezenta:</p> <p>a) Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale conform modelului aprobat de AMDM (Anexa nr. 1 la Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (https://amdm.gov.md/ro/page/notificarea-dmccu-ce) – corespunzător codurilor oferate în Propunerea tehnică – original, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei (la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire);</p> <p>b) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;</p> <p>c) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate după</p>	Volumul - 1ml, cu ac detașabil 25GA 5/8 IN(0,5*16mm). Compatibilă cu preparatul oferat. TDS pag.1	Înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale Nr. DM000241293

16	Spiritus aethylicus 96% 1000 ml				ATC D08AX08. Forma farmaceutica Solutie cutanata. Mod de administrare extern. Unitatea de masura flacon.Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. Tranșe de livrare: 1 tranșă : februarie 2024.		
17	Tuberculinum PPD 2UT/doza (10 doze sau 15 doze)	Tuberculin P.P.D. 2TU/0.1 ml 2 TU / 0,1ml - 1 ml sol.inj.	India	Arkay Healthcare PVT. LTD.	ATC V04CF01. Forma farmaceutica Solutie injectabila. Mod de administrare i/cutan. Unitatea de masura doza.Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova se vor prezenta următoarele documente: * Certificat GMP - copie și traducerea lui în limba de stat sau rusă(se acceptă fără traducere certificatele GMP în una din limbile de circulație internațională) *Dovada precalificării OMS. Prioritate vor avea medicamentele cu statut de precalificare OMS. În cazul în care nici un medicament ofertat nu este precalificat OMS se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului ofertat de către FDA (SUA) sau EMA, sau una din autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din țările membre ale Spațiului Economic European, sau de către Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru medicamentele de uz uman (ICH) sau în țara de origine. În calitate de dovadă a autorizării medicamentului (ofertat) în țara de origine se va prezent Certificatul Produsului Farmaceutic (CPP) conform recomandărilor OMS (valabil la data deschiderii ofertelor) sau Certificatul de înregistrare la autoritatea de reglementare din țara de origine.	V04CF01;2 TU / 0,1ml - 1 ml;;sol.inj.; i/cutan;N1	GMP, CoPP
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Grigore Moraru În calitate de Administrator

Ofertantul: DITA ESTFARM SRL Adresa: Chisianu, str-la Burebista 23