

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-1754574711931 din 15 septembrie 2025

Obiectul achiziției: **Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Transplant pentru anul 2026**

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Tara 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
2	Acidum mycophenolicum 360 mg	Myfortic	Elvetia	Novartis Pharma Produktions GmbH, Germania; Lek d.d., Slovenia; Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Novartis Pharmaceutic	ATC L04AA06. Forma farmaceutica Comprimate gastrorezistente. 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).Tranșe de livrare: I tranșă: 50 %Martie 2026, II tranșă: 50 % Septembrie 2026.	ATC L04AA06. Forma farmaceutica Comprimate gastrorezistente. 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).Tranșe de livrare: I tranșă: 50 %Martie 2026, II tranșă: 50 % Septembrie 2026.	109750013
4	Cyclosporinum 25 mg	Sandimun Neoral	Elvetia	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia; Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Catalent Germany Eberbach GmbH, Germania	ATC L04AD01. Forma farmaceutica Capsule moi. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.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). Tranșe de livrare: I tranșă: 50 %Martie 2026, II tranșă: 50 % Septembrie 2026.	ATC L04AD01. Forma farmaceutica Capsule moi. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.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). Tranșe de livrare: I tranșă: 50 %Martie 2026, II tranșă: 50 % Septembrie 2026.	300630066
5	Cyclosporinum 50 mg	Sandimun Neoral	Elvetia	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia; Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Catalent Germany Eberbach GmbH, Germania	ATC L04AD01. Forma farmaceutica Capsule moi. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.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). Tranșe de livrare: I tranșă: 50 %Martie 2026, II tranșă: 50 % Septembrie 2026.	ATC L04AD01. Forma farmaceutica Capsule moi. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.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). Tranșe de livrare: I tranșă: 50 %Martie 2026, II tranșă: 50 % Septembrie 2026.	300630077
6	Everolimus 0,75 mg	Certican	Elvetia	Novartis Pharma Stein AG, Elveția;	ATC L04AA18. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: 50 %Martie 2026, II tranșă: 50 % Septembrie 2026.	ATC L04AA18. 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). Tranșe de livrare: I tranșă: 50 %Martie 2026, II tranșă: 50 % Septembrie 2026.	0508910043

10	Immunoglobulinum humanum antihepaticum (pu terapia post-transplant) 2000 UI 40 ml	Hepatect 2000 UI 40 ml	Germania	Biotest Pharma GmbH	ATC J06BB04. Forma farmaceutica Solutie perfuzabila. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), 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 oftetelor; 2) 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); Notă: În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (Certificate of Pharmaceutical Product - CPP) (valabil la data deschiderii oftetelor) sau ATC J05AF13. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), 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 oftetelor; 2) 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); Notă: În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor	ATC J06BB04. Forma farmaceutica Solutie perfuzabila. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), 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 oftetelor; 2) 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); Notă: În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (Certificate of Pharmaceutical Product - CPP) (valabil la data deschiderii oftetelor) sau ATC J05AF13. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), 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 oftetelor; 2) 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); Notă: În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor	GMP
22	Tenofovir alafenamide 25 mg	HEPBEST (Tenofovir alafenamide fumaras 25 mg)	India	Mylan Laboratories Ltd.	ATC J05AF13. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), 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 oftetelor; 2) 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); Notă: În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor	ATC J05AF13. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii oftetelor) 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 oftetelor). I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii oftetelor), 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 oftetelor; 2) 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); Notă: În calitate de dovadă se va prezenta Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor	GMP

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Igor Perepețița În calitate de: Administrator

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