

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-1726122585997
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză pentru anul 2025”

	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
Nr. Lot	Bunuri						
1	Bedaquilinum 100 mg	Bedaquiline 100 mg comp. N10x10	India	Lupin Ltd.	<p>ATC J04AK05. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat. Se acceptă:</p> <p>1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau</p> <p>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</p> <p>3. medicamente neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</p> <p>I. În cazul ofertării medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta:</p> <p>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;</p> <p>2) Se va prezenta dovada că medicamentele oferite se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament ofertat nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, 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).</p> <p>II. Se va asigura prezența în ambalajul secundar al produsului a prospectului/rezumatul caracteristicii produsului în limba de stat, sau în limba de stat și în limba rusă.</p> <p>III. Forme farmaceutice solide (comprimate, capsule) să fie ambalate în blistere.</p> <p>Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% Septembrie 2025.</p>	<p>ATC J04AK05. Forma farmaceutică Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimat.</p> <p>Medicamentul este neautorizat în Republica Moldova</p> <p>Producătorul deține Certificatul GMP</p> <p>Medicamentul ofertat se regăsește în lista medicamentelor precalificate cu nr. TB396 (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products).</p> <p>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.</p> <p>Medicamentul este ambalat în blistere.</p> <p>Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Februarie 2025, II tranșă: 50% Septembrie 2025.</p>	GMP
		TOTAL					

Semnat:
Ofertantul: **RIHPANGALFARMA SRL**

Numele, Prenumele: **Natalia Sturza**
Adresa: mun. Chișinău, str. N. Milescu-Spatarul, 36

În calitate de: **Director**