

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-1754058893030	din 13.09.2025
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național de Combatere a Hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2026”	

	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						
3	Entecavirum 1 mg	Entecavir Terapie 1 mg comprimate filmate	România	Deținător al autorizației de punere pe piață S.C. Terapie S.A., România Producător: Sun Pharmaceutical Industries Limited, India	ATC J05AF10. 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 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). 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. Tranșe de livrare: I Tranșă: 100 % Februarie 2026.	J05AF10; 1 mg; comprimate filmate; per os; N3x10	EUGMP; Dovada autorizării în SEE (România)
4	Glecaprevirum + Pibrentasvirum 100 mg+40 mg	Maviret 100 mg/40 mg comprimate filmate	Germania	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania	ATC J05AP57. 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: 100 %Februarie 2026.	J05AP57; 100 mg/40 mg; comprimate filmate;per os;N4x21	Autorizat în RM. Cod medicament 9190700067

6	Tenofoviri alafenamidi fumaras 25 mg	Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg	India	Kwality Pharmaceuticals 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 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; 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 oferțate se regăsesc în lista medicamentelor precalificate (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products) sau dovada autorizării medicamentului oferțat 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 oferțat 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 oferțat și denumirea producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare și originea acestuia trebuie să fie identice atât în Propunerea tehnică, cât și în documentele prezentate. Tranșe de livrare: I Tranșă: 100 % Februarie 2026.	J05AF13; 25 mg; comprimate; per os; N30	EUGMP;CoPP;Dovada înregistrării în țara de origine
---	--	---	-------	------------------------------------	--	---	--

Semnat:_____ Numele, Prenumele:**MORARU GRIGORE** În calitate de: **ADMINISTRATOR**

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **CHISINAU, STR-LA BUREBISTA 23**

