

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-1755699514924 din 23.09.2025
Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național Hipertensiunea pulmonară 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						
1	Macitentanum 2,5 mg	Opsumit® 2,5 mg comprimate dispersabile	Belgia	Janssen Pharmaceutica NV, Belgia	ATC C02KX04. 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) 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). *Tranșe de livrare: IMSP Institutul Mamei și Copilului: I tranșă: 50% Ianuarie 2026, II tranșă: 50% Iulie 2026.	C02KX04; 2,5 mg; ; comprimate dispersabile; per os; N30	EUGMP; Dovada înregistrării în SEE
2	Macitentanum/ tadalafilum 10 mg/20 mg	Yuvanci® 10 mg/20 mg comprimate filmate	Belgia	Janssen Pharmaceutica NV, Belgia	ATC C02KX54. 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) 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). *Tranșe de livrare: IMSP Institutul de Cardiologie: I tranșă: 25% Ianuarie 2026, II tranșă: 25% Mai 2026, III tranșă: 25% August 2026, IV tranșă: 25% Octombrie 2026.	C02KX54; 10 mg/20 mg; ; comprimate filmate; per os; N30	EUGMP; Dovada înregistrării în SEE
3	Macitentanum/ tadalafilum 10 mg/40 mg	Yuvanci® 10 mg/40 mg comprimate filmate	Belgia	Janssen Pharmaceutica NV, Belgia	ATC C02KX54. 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) 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). *Tranșe de livrare: IMSP Institutul de Cardiologie: I tranșă: 25% Ianuarie 2026, II tranșă: 25% Mai 2026, III tranșă: 25% August 2026, IV tranșă: 25% Octombrie 2026.	C02KX54; 10 mg/40 mg; ; comprimate filmate; per os; N30	EUGMP; Dovada înregistrării în SEE

4	Selexipagum 1600 mcg	Upravi 1600 mcg comprimate filmate	Belgia	Excella GmbH & Co. KG, Germania; Allpack Group AG, Elveția; Janssen Pharmaceutica NV, Belgia	ATC B01AC27. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masură 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: IMSP Institutul de Cardiologie: I tranșă: 25% Ianuarie 2026, II tranșă: 25% Mai 2026, III tranșă: 25% August 2026, IV tranșă: 25% Octombrie 2026.	B01AC27; 1600 mcg; ; comprimate filmate;per os;N10x6	Autorizat în RM. Cod medicament 9220301673
	TOTAL						

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

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