



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Grigore Vieru 22/2,
tel./fax 022 222 490, e-mail: office@capcs.md

Nr. 802-3825 din " 26 " 10 2021

Dita EstFram SRL

E-mail: iulia.iurova@dita.md

Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Vă comunică că conform decizei grupului de lucru pentru achiziționarea medicamentelor din 25.10.2021, în cadrul Licităției deschise nr. ocds-b3wdp1-MD-1628253411073 din 21.09.2021, „**Achiziționarea medicamentelor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2022**”, oferta depusă pentru următoarele loturi a fost respinsă:

Pentru lotul *Dolutegavirum 5 mg sau 10 mg, Comprimat dispersabile* : s-a solicitat dovada precalificării de către **OMS/ultimul raport al inspectării locului de producere** de către autoritățile de reglementare membre ICH care confirmă prezența bunelor practici de producere, valabil, nu mai mult de 3 ani de la data inspectării sau de alte Autorizații Regulatorii Stricte FDA sau EMA, autoritățile naționale competente membre ale UE, cele autorizate în cel puțin o țară din Elveția, Canada, Japonia, Australia, s-a prezentat Tentative approval, care conform informației din acest document preparatul supra menționat nu poate fi comercializat fără aprobarea finală (final approval).

Pentru lotul *Nalaxoni hydrochloridi 0.4 mg/ml, Soluție injectabilă*: s-a solicitat dovada precalificării de către **OMS/ultimul raport al inspectării locului de producere** de către autoritățile de reglementare membre ICH care confirmă prezența bunelor practici de producere, valabil, nu mai mult de 3 ani de la data inspectării sau de alte Autorizații Regulatorii Stricte FDA sau EMA, autoritățile naționale competente membre ale UE, cele autorizate în cel puțin o țară din Elveția, Canada, Japonia, Australia, s-a prezentat Tentative approval, care conform informației din acest document preparatul supra menționat nu poate fi comercializat fără aprobarea finală (final approval), nu s-a prezentat nici un document confirmativ.

Totodată, certificatul GMP prezentat pentru producătorul Verve Human care Laboratories, India nu este valabil.

Pentru lotul *Tenofovir alafenamide + Emtricitabinum 25 mg + 200 mg, Comprimat*: s-a solicitat **dovada precalificării de către OMS/ultimul raport al inspectării locului de producere** de către autoritățile de reglementare membre ICH care confirmă prezența bunelor practici de producere, valabil, nu mai mult de 3 ani de la data inspectării sau de alte Autorizații Regulatorii Stricte FDA sau EMA, autoritățile naționale competente membre ale UE, cele autorizate în cel puțin o țară din Elveția, Canada, Japonia, Australia, nu s-a prezentat nici un document confirmativ.

Totodată, Vă comunicăm că pentru aceste loturi va fi inițiată o nouă procedură de achiziție.

Cu respect,
Director adjunct

Ala GOJAN