

## 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-1735227826585 din 13.01.2025

Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentelor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025 (repetat nr. 2)”

	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						
1	Ritonavirum 100 mg				<p>ATC J05AE03. 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).</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. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % August 2025</p>		
2	Dolutegravirum+Emtricitabinum+ Tenofovirum alafenamidum 50 mg+200 mg+25 mg	Dolutegravir/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide 50mg/200mg/25 mg comprimate filmate	India	Aurobindo Pharma Ltd	<p>ATC J05AR. 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 (<a href="https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products">https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products</a>). 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) sau în țara de origine.</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. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % Mai 2025</p>	J05AR; 50mg/200mg/25mg; ; comprimate filmate; per os; N90	Prequalificat NDA 215448 USFDA; GMP

3	Lamivudinum + Zidovudinum 150 mg + 300 mg				<p>ATC J05AF05. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: comprimate.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 (<a href="https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products">https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products</a>). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament oferit nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului oferit 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) sau în țara de origine.</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. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % August 2025.</p>		
4	Lamivudinum + Zidovudinum 30 mg + 60 mg				<p>ATC J05AF05. Forma farmaceutica Comprimate dispersabile. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimate. 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 (<a href="https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products">https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products</a>). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament oferit nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului oferit 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) sau în țara de origine.</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. Tranche de livrare: I tranșă – 100 % Martie 2025.</p>		

5	Nevirapinum 10 mg/ml				<p>ATC J05AG01. Forma farmaceutica Suspensie buvabila. Mod de administrare per os. Unitatea de masura mililitru.</p> <p>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 (<a href="https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products">https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products</a>). Prioritate vor avea medicamentele care se regăsesc în această listă. În cazul în care nici un medicament oferit nu se regăsește în lista medicamentelor precalificate, se vor evalua ofertele la care s-a prezentat dovada autorizării medicamentului oferit 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) sau în țara de origine.</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. Tranșe de livrare: 1 tranșă – 100 % August 2025</p>		
6	Sulfamethoxazolum+Trimethoprimum 200 mg+40 mg/5 ml 80 ml	Biseptol 200 mg/40 mg/5 ml suspensie orală	Polonia	<p>Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz, Polonia</p> <p>ATC J01EE01. Forma farmaceutica suspensie orala. Mod de administrare per os. Unitatea de masura mililitru. 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).</p> <p>I. 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. Tranșe de livrare: 1 tranșă – 100 % August 2025</p>	J01EE01; 200 mg/40 mg/5 ml; 80 ml; suspensie orală; per os; N1	1900400165	

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Grigore Moraru** În calitate de **Administrator**

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **Chisinau, str. Burebista 23**