



Cerințe și specificații tehnice

1. SUMAR EXECUTIV

În toamna anului 2014 – iarna 2015, sistemul de sănătate publică al Republicii Moldova s-a confruntat cu o criză severă în asigurarea aprovizionării adecvate cu medicamente și produse farmaceutice pentru instituțiile medico-sanitare publice din țară. În consecință, a apărut necesitatea stringentă de a identifica un mecanism de aprovizionare fiabil și sigur, inclusiv achiziționarea medicamentelor necesare la prețuri rezonabile, asigurând de asemenea standarde de calitate.

Organizația Națiunilor Unite dispune de experiență globală semnificativă în susținerea guvernelor care au sisteme de achiziții la scară largă. Ministerul Sănătății (MS) a apelat la agențiile ONU în vederea examinării posibilității de a oferi Ministerului servicii de suport în achiziții.

PNUD este unul din cei mai mari achizitori din sistemul ONU. Pe lângă capacitățile la nivel de oficiu de țară de a efectua atât achiziții naționale, cât și internaționale, organizația dispune, de asemenea, de un oficiu specializat de achiziții, precum și un oficiu care activează exclusiv în implementarea proiectelor mari, finanțate de Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei, care dispune de componente semnificative de achiziții. Bazându-se pe activitatea parteneriatului PNUD-Fondul Global, un număr tot mai mare de guverne și parteneri solicită PNUD să contribuie la consolidarea capacităților și a sistemelor naționale în domeniul managementului lanțului de achiziții și furnizare de medicamente esențiale și alte produse de sănătate.

Guvernul Republicii Moldova a solicitat totodată Națiunilor Unite suport pentru reformele în curs de derulare și pentru crearea unui sistem transparent, responsabil, cost-eficient, echitabil și durabil de achiziții în sănătate și de asigurare a calității în următorii câțiva ani.

În 2017, Guvernul Republicii Moldova are nevoie urgentă de a asigura disponibilitatea medicamentelor pentru mai multe programe de sănătate și produselor de bază de sănătate la prețuri accesibile și în cantități suficiente. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova a solicitat ONU în Moldova să sprijine achiziționarea unui număr de medicamente pentru mai multe programe de sănătate și alte produse medicale, ca o măsură de urgență.

PNUD în Moldova se angajează plenar să sprijine Ministerul Sănătății al Republicii Moldova în eforturile sale pe termen mediu și lung de reformare a sistemului său de management în achiziții și aprovizionare. PNUD va oferi expertiza sa vastă în crearea sistemului de achiziții care să corespundă celor mai înalte standarde de transparență, responsabilitate, cost-eficiență, echitate și durabilitate.

Obiectivul principal al prezentei Cereri de ofertă este de a identifica consumabile medicale de înaltă calitate, de la furnizori de încredere și în conformitate cu principiul valoare-pentru- bani, necesare pentru a face față crizei actuale din sistemul de sănătate.

2. STANDARDELE PENTRU PRODUSE

Având în vedere situația specifică de urgență cu care se confruntă țara și urgența cu care i s-a solicitat PNUD să achiziționeze aceste medicamente, aceste standarde enumerate mai jos sunt specifice pentru aceste acțiuni de achiziții și în niciun caz nu constituie o obligație din partea PNUD de a utiliza aceste standarde în acțiunile de achiziții viitoare.

PNUD va achiziționa medicamentele doar conform uneia dintre următoarele opțiuni de standarde de produse:

OPȚIUNEA 1 [A+E]:

A) **Aprobate/ înregistrate de o Autoritate Națională de Reglementare Stringentă a Medicamentelor (ARS), după cum este definită de OMS. Autoritate de Reglementare Stringentă înseamnă o autoritate de reglementare care participă la Conferința internațională privind armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman** (www.ich.org). Participanții actuali sunt prezentați mai jos pentru referință generală: (a) în cazul Uniunii Europene atât Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și (b) autoritățile naționale competente se includ) care este un membru al Conferinței Internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice pentru înregistrarea produselor farmaceutice de uz uman (ICH) (statele membre UE, Japonia, Statele Unite); sau (c) un observator al conferinței ICH, care este Asociația Europeană a Liberului Schimb (AELS), reprezentată de Swiss Medic, Health Canada și Organizația Mondială a Sănătății (OMS); sau (d) o autoritate de reglementare asociată cu un membru al convenției ICH printr-un acord de recunoaștere reciprocă cu caracter juridic obligatoriu, inclusiv Australia, Norvegia, Islanda și Liechtenstein*

***) În cazul în care produsul este înregistrat de autorități ARS "doar pentru export", PNUD va efectua verificări adiționale a conformității produsului cu standardele de produs.**

Și

E) Produsul este fabricat la locații care dispun de Raport de Inspecție Publică valabil al OMS (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) sau Certificat GMP eliberat de autorități PIC/S **

****) Furnizorii selectați trebuie să fabrice produsele doar la locații/unități/blocuri, care sunt certificate de OMS (WHOPIR) sau PIC/S GMP.**

OPȚIUNEA 2 [B+E]:

B) Înregistrate în Republica Moldova și cel puțin o furnizare finalizată cu succes a respectivului produs în volum similar în Moldova în ultimii doi ani (din februarie 2015)

Și

E) Produsul este fabricat la locații care dispun de Raport de Inspecție Publică valabil al OMS (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) sau Certificat GMP eliberat de autorități PIC/S **

****) Furnizorii selectați trebuie să fabrice produsele doar la locații/unități/blocuri care sunt certificate de OMS(WHOPIR) sau PIC/S GMP.**

OPȚIUNEA 3 [C+E]:

C) Pre-calificate de Organizația Mondială a Sănătății

Și

E) Produsul este fabricat la locații care dispun de Raport de Inspecție Publică valabil al OMS (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) sau Certificat GMP eliberat de autorități PIC/S **

****) Furnizorii selectați trebuie să fabrice produsele doar la locații/unități/blocuri, care sunt certificate de OMS(WHOPIR) sau PIC/S GMP.**

OPȚIUNEA 4 [D+E]:

D) Recomandate de Panelul de experți OMS pentru Fondul Global (de asemenea cunoscut sub numele de ERP Global Fund)

Și

E) Produsul este fabricat la locații care dispun de Raport de Inspecție Publică valabil al OMS (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) sau Certificat GMP eliberat de autorități PIC/S **

****) Furnizorii selectați trebuie să fabrice produsele doar la locații/unități/blocuri care sunt certificate de OMS(WHOPIR) sau PIC/S GMP.**

PNUD va evalua ofertele atât pentru medicamente înregistrate, cât și neînregistrate. Produsele neînregistrate trebuie să corespundă **standardelor de calitate conform OPȚIUNII 1 [A+E], sau 3 [C+E], sau 4 [D+E]**. Ofertanții care oferă produse neînregistrate, care sînt conforme cu standardele de calitate, trebuie să solicite Permisii de Import singulară de la Ministerul Sănătății. Procedura este ghidată și realizată de Ministerul Sănătății timp de o săptămână și nu implică anumite costuri suplimentare.

3. SPECIFICAȚIILE PRODUSELOR:

Tabel

NB. PNUD își rezervă dreptul de a varia cantitatea produselor cu maxim douăzeci și cinci de procente (25%) a ofertei totale, fără modificarea prețului per unitate sau a altor termeni sau condiții.

4. TIMPUL DE LIVRARE

Livrarea timpurie a medicamentelor în Republica Moldova este de importanță critică, de aceea noi încurajăm **perioade de livrare cât mai scurte. 100% de cantități trebuie să fie livrate în x săptămâni după semnarea contractului.** Ofertele cu date de livrare mai târzii vor fi descalificate.

În plus față de cerințele din tabelul precedent, ofertanții sunt rugați să ia notă de următoarele cerințe și condiții suplimentare, precum și de servicii aferente îndeplinirii cerințelor:

5. TERMENUL DE VALABILITATE

Produsele trebuie să aibă minim 80% a termenului total de valabilitate sau 15 luni de valabilitate rămase la data livrării și trebuie să aibă inscripționate datele de producere și expirare.

PNUD poate accepta termenul de valabilitate de minim 12 luni în cazul perioadei de livrare mai scurte (mai puțin de 4 săptămâni).

Termenul de valabilitate trebuie să fie indicat pentru toate produsele specificate în ofertă. Nu se admit produse supuse retragerii de autoritatea de reglementare din cauza calității neacceptabile sau a reacțiilor adverse; produsele trebuie să fie pe deplin conforme sub toate aspectele cu Specificațiile Tehnice și cu condițiile stipulate în Contract.

6. PROCEDURI DE IMPORT PENTRU PRODUSE NEÎNREGISTRATE

Permisiunea de import a medicamentelor neînregistrate se bazează pe următoarele principii:

- a) argumentarea – prezentarea informației argumentate privind necesitatea prezenței medicamentelor solicitate.
- b) decizia comisiei – decizia privind permisiunea sau refuzul de importare a medicamentelor neînregistrate, adoptată cu votul majorității în comisia MS;
- c) înregistrarea în țara de origine – un medicament este înregistrat în țara de origine sau are statutul de medicament autorizat "pentru export" în țara de origine;
- d) asigurarea controlului calității – cu scopul de a asigura efectuarea controlului calității produsului importat solicitat. În caz contrar, cererea de import nu poate fi satisfăcută;
- e) necondiționalitatea – adoptarea deciziei privind permisiunea importului unui sau câtorva medicamente de către un importator nu condiționează necesitatea permisiunii importului acestui medicament și altor importatori.

Autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova se efectuează în conformitate cu prevederile Regulamentului aprobat prin [Ordinul MS RM Nr. 11 din 06.01.2006](#) "Privind autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova". Pentru mai multe detalii, consultați pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale link: <http://www.amed.md/ro/importul-produselor-neautorizate>.

7. AMBALAREA, ETICHETAREA, LIVRAREA

- a) La recepționarea unui lot de produse, PNUD urmează o procedură minuțioasă de control a calității, care include revizuirea Certificatelor de Analiză (CA) pentru fiecare lot de produs finit care este livrat, Permisiunea emisă de Ministerul Sănătății, conform clauzei 6, inspecția conform specificațiilor, ambalării și etichetării ale PNUD.
- b) Produsele farmaceutice trebuie să fie transportate și depozitate în conformitate cu modul de temperatură specificat în instrucțiunile produsului. Toate produsele cu restricție de temperatură trebuie să fie livrate cu marcaj clar al condițiilor de temperatură. Ofertantul are responsabilitatea de a asigura ambalarea completă necesară pentru transportare. Ofertanții trebuie să explice, după caz, capacitățile și experiența lor de lucru cu produse care se supun controlului de temperatură.
- c) Cutiile individuale vor fi ambalate în cutii de carton. Fiecare cutie de carton va conține un singur produs și un lot. Ambalajul trebuie să fie suficient de solid pentru a rezista la manipulare dură și expunerea la temperaturi extreme și umiditatea aerului. Toate produsele cu restricții de temperatură vor fi livrate cu un număr minim de dispozitive de înregistrare a datelor (data logger), după cum se specifică mai jos.

Cerințe minime pentru dispozitive de înregistrare a datelor (data loggers) / pentru COMENZI DE ACHIZIȚII:

Transporturile de produse medicale sensibile la temperatură, în special a medicamentelor și produselor de diagnostic, trebuie să fie însoțite de dispozitive de înregistrare a datelor (data logger).

Numărul de dispozitive trebuie să fie după cum urmează: 1 dispozitiv dacă transportul conține 5 cutii sau mai puține, 2 dispozitive dacă transportul conține mai mult de 5 cutii. Dacă transportul este efectuat în containere, în fiecare container trebuie să fie câte 2 dispozitive.

Dispozitivele de înregistrare a datelor trebuie să fie activate, setate cu nivele adecvate de alarmă și puse în interiorul cutiei cu produse. Cutiile cu dispozitive trebuie să fie identificate cu autocolante de culoare luminoasă (în ideal orange).

Cerințele tehnice minime pentru dispozitivele de înregistrare a datelor (data logger) sunt următoarele:

- a) Măsoară temperatura (de la -30° la 70°C, cu exactitatea de +/- 0.3°C).
- b) Măsurările includ ora și data
- c) De unică folosință sau de folosință multiplă
- d) Interfață USB directă, fără necesitate de cabluri adiționale
- e) Crează raport PDF automat când este conectat la computer
- f) Descărcare rapidă a datelor în grafic
- g) Nivelele de alarmă setate înainte de transport conform cerințelor de păstrare ale producătorului.
- h) LCD care indică citiri pâna la o zecimală
- i) Indicarea alarmei pe ecran LCD
- j) Frecvența măsurării: cel puțin o măsurare pe oră
- k) Apăsarea butonului pentru activarea și stoparea înregistrării
- l) Instrucțiuni de utilizare ușor de înțeles

Toate cutiile trebuie să fie marcate / să indice în mod vizibil:

- A. Marcajele de transportare;
- B. Denumirea generică a produsului;
- C. Forma de dozaj (pastilă, fiolă, sirop);
- D. Concentrația produsului;
- E. Numărul certificatului de înregistrare
- F. Data producerii și expirării (în limbaj clar, nu codat);
- G. Numărul lotului;
- H. Cantitatea în cutie;
- I. Instrucțiuni speciale de păstrare;
- J. Numele producătorului;
- K. Numerotarea cutiei, ex. cutia1/40;
- L. Alte atenționări adiționale.

4). Ambalarea primară trebuie să păstreze calitatea, siguranța și stabilitatea produsului pe care îl conține. Întreg ambalajul trebuie să fie sigilat corespunzător și protejat de deteriorare. Fiecare cutie trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare a medicamentului în limba română (preferabil) sau engleză/rusă.

5) PNUD își rezervă dreptul de a inspecta, testa pentru asigurarea calității și respinge produsele dacă constată neconformitatea cu specificațiile cerute.

De asemenea, trebuie să fie disponibilă la solicitare informația privind studiile de stabilitate a medicamentelor relevante. PNUD își rezervă dreptul de a verifica conformitatea Certificatului de Analiză a medicamentului cu Dosarul Substanței Active (Drug Master File), sau cu un Certificat de Conformitate al Farmacopoei Europene.

6) Inspecția înainte de expediție

Când toate bunurile dintr-o comandă de achiziție sunt gata de livrare cu ambalajul și marcajul final, PNUD sau reprezentanții acestuia pot efectua o inspecție înainte de expediție pentru a verifica calitatea, cantitatea, ambalajul, etichetarea, marcajul și preleva probe.

În acest scop, furnizorul va trebui să remită documentația relevantă către PNUD sau reprezentanții acestuia și să permită PNUD sau reprezentanților acestuia acces la toate bunurile. Cu 7 zile înainte de solicitarea inspecției înainte de expediție, vor fi puse la dispoziția PNUD sau reprezentanților acestuia lista de împachetare cu indicarea numerelor de lot per produs și adresa deplină a inspecției. Inspecția/testarea de către PNUD sau reprezentanții acestuia nu scutește sub nicio formă Furnizorul de îndeplinirea integrală a obligațiilor contractuale față de PNUD. Costul inspecției înainte de expediție va fi suportat de PNUD. Cu toate acestea, este responsabilitatea furnizorului de a se asigura că toate facilitățile pentru a efectua o inspecție corespunzătoare sunt puse la dispoziție din contul său și că bunurile pentru un transport sunt prezentate la o locație și la data solicitată de PNUD sau reprezentantul acestuia. În plus, PNUD sau reprezentantul acestuia va percepe o plată de la Furnizor pentru vizite de inspecție repetate, suplimentare sau nereușite, care se impun din vina furnizorului. PNUD sau reprezentanții săi pot inspecta spațiile de producție și a procesului de fabricare pentru a se asigura că respectă bunele practici de fabricație (Good Manufacturing Practices, GMP).

În cazul depistării unui produs defect, fie în calitatea produsului sau alte defecte cum ar fi ambalarea, furnizorul i se va cere să înlocuiască lotul respectiv integral din contul său în termen de o (1) lună. În cazul unui litigiu intentat de furnizor, se va efectua o contra-analiză de un laborator neutru și independent, convenit atât de PNUD, cât și de furnizor. Dacă contra-analiza confirmă defectul, costul acestei analize va fi suportat de furnizor, precum și înlocuirea și înlăturarea lotului defect. În cazul în care analiza independentă va confirma calitatea produsului, PNUD va suporta toate costurile unei astfel de analize.

7) Stipulări privind responsabilitatea furnizorului pentru calitate, ambalare și garanție

- a) PNUD are dreptul de a înainta pretenții în baza garanției de mai sus timp de trei luni după livrarea bunurilor la destinația finală indicată în Comanda de Achiziții. La recepționarea unei notificări în scris de la PNUD, furnizorul va înlocui bunurile defecte în mod rezonabil de accelerat, fără costuri pentru achizitor la locația finală. Furnizorul va trebui să înlătore bunurile defecte pe riscul său și din cont propriu, odată ce bunurile de înlocuire au fost livrate. Dacă bunurile defecte nu sunt înlăturate în termen de 30 de zile, PNUD le va înlătura din contul furnizorului.
- b) Responsabilitatea furnizorului pentru etichetare și cantitățile bunurilor din fiecare Comandă de Achiziții se extinde până în momentul în care bunurile sunt inspectate de PNUD sau reprezentanții acestuia și, dacă este necesar, se emite un Raport de constatare favorabil de PNUD sau reprezentantul să la livrare, pentru respectiva Comandă de Achiziții. În cazul depistării de PNUD a necorespunderii etichetării și/sau cantității, acestea vor trebui remediate prompt de furnizor din contul său.
- c) Furnizorul este responsabil de calitatea intrinsecă a formei de dozare finale a fiecărui produs și pentru calitatea intrinsecă a ambalajului primar al produsului, înainte și după eliberarea Raportului de constatare favorabil. Responsabilitatea furnizorului va fi în conformitate cu standardele Incoterms 2010 specificate în Comanda de Achiziții.

8) Stipulări privind Rechemarea: În cazul în care oricare din Bunuri sunt rechemate fie de Autoritatea Națională de Reglementare (ARN) din țara de producere, ARN din țara de destinație, fie de producător, după emiterea Raportului de constatare favorabil pe marginea Comenzilor de Achiziții pentru aceleași bunuri, furnizorul va notifica PNUD în curs de paisprezece (14) zile, cu descrierea tuturor detaliilor privind motivul rechemării și va înlocui bunurile afectate în termen de o (1) lună, suportând cheltuielile din cont propriu, bunurile supuse rechemării cu bunuri care corespund pe deplin specificațiilor tehnice și Comenzilor de Achiziții inițiale, conform cărora au fost furnizate și va colecta și

distruge toate bunurile defecte. Dacă furnizorul nu își îndeplinește obligația de rechemare prompt, PNUD va efectua rechemarea din contul furnizorului.

9) Asigurarea calității

Înainte de livrare sau la sosirea la destinație, unele loturi de produse pot fi testate (aleatoriu) pentru a asigura că corespund asigurării calității, conform standardelor și cerințelor contractuale convenite. Astfel de testări pot include utilizarea unui laborator independent în calitate de prestator de servicii și/sau verificări proprii a calității, iar partidele sau loturile de bunuri care nu vor corespunde standardelor menționate mai sus vor fi respinse.

Criterii de atribuire și lista de verificare a documentelor solicitate

Următoarele documente trebuie atașate:

Rugăm să vă asigurați că toate documentele necesare pentru evaluarea obiectivă sunt atașate la oferta

Dvs. la prezenta Cerere de Oferte:

Criteriile de atribuire	Documentul corespunzător	Da	Nu	Referințe
Coresponderea ofertantului cu verințele de calificare				
Minim 3 ani de experiență similară în domeniu și minim 2 contracte similare de produse executate în ultimii 3 ani	1. Certificat de Înregistrare a întreprinderii, inclusiv actul constitutiv sau un document echivalent în cazul în care ofertantul nu este o corporație			
	2. Declarație de performanță satisfăcătoare (scrisori de referință) de la primii 3 cei mai mari clienți după valoarea contractelor din ultimii 3 ani. Vă rugăm să prezentați scrisori de referință pentru a demonstra experiența în contracte de natură similară			
	3. Cel mai recent raport financiar auditat (raportul privind veniturile și bilanțul contabil), inclusiv raportul de audit pentru ultimii 3 ani			
Cifra de afaceri minimă în ultimii 3 ani trebuie să fie egală cu nu mai puțin de 150% a sumei totale a contractului				
Conformitatea produsului specificat în ofertă cu standardele și cerințele pentru produs (vă rugăm să completați lista de verificare pentru fiecare produs)				
<p>Produsele vor fi achiziționate conform următoarelor opțiuni (consultați detaliile în para #2 Standardele pentru Produse):</p> <p>OPȚIUNEA 1: A+C A) Aprobate/înregistrate de o Autoritate Națională de Reglementare Stringentă a Medicamentelor (ARS), după cum este definită de OMS. ȘI C) Produsul este fabricat la locații care dispun de Raport de Inspecție Publică <u>valabil</u> al OMS (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) sau Certificat GMP eliberat de autorități PIC/S</p> <p>OPȚIUNEA 2 [B+E]: B) Înregistrate în Moldova și cel puțin o furnizare finalizată cu succes a respectivului produs în volum similar în Moldova în ultimii doi ani (din februarie 2015) ȘI</p>	A) O copie a Înregistrării /Aprobării valabile de Autoritatea Națională de Reglementare Stringentă (ARS) după cum este definită de OMS			
	B.1) O copie a Certificatului de Înregistrare valabil eliberat de Ministerul Sănătății al R. Moldova			
	B.2) Lista contractelor anterioare de livrări similare din ultimii 3 ani. Cel puțin un contract și/sau confirmarea de la destinatarul livrărilor în Moldova de medicamente specificate în ofertă în volum similar în ultimii doi ani (prin "destinatar" se are în vedere instituție medico-sanitară), în cazul în care medicamentul nu dispune de aprobare/înregistrare de către Autoritatea Națională de Reglementare Stringentă (ARS) (pentru detalii vezi Anexa 1, Standardele și Cerințele pentru			

Criteriile de atribuire	Documentul corespunzător	Da	Nu	Referințe
E) Produsul este fabricat la locații care dispun de Raport de Inspecție Publică <u>valabil</u> al OMS (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) sau Certificat GMP eliberat de autorități PIC/S	Produse)			
OPȚIUNEA 3 [C+E]: C) Precalificat de Organizația Mondială a Sănătății Și E) Produsul este fabricat la locații care dispun de Raport de Inspecție Publică <u>valabil</u> al OMS (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) sau Certificat GMP eliberat de autorități PIC/S	C) Dovezi OMS de precalificare			
OPȚIUNEA 4 [D+E]: D) Recomandat de Panelul de Experți OMS pentru Fondul Global (cunoscut și sub denumirea Global Fund ERP) Și E) Produsul este fabricat la locații care dispun de Raport de Inspecție Publică <u>valabil</u> al OMS (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) sau Certificat GMP eliberat de autorități PIC/S	D) Aprobarea Panelului de Experți OMS pentru Fondul Global (cunoscut și sub denumirea Global Fund ERP) E) O copie a Raportului de Inspecție Publică valabil a OMS (WHOPIR) sau Certificat GMP eliberat de autorități PIC/S pentru locația (locațiile) de fabricare a produsului (produselor) propuse Rugăm să oferiți informații privind locația de fabricare, inclusiv unitatea /blocul de producere.			
Corespunderea cu cerințele privind termenul de valabilitate, ambalare și etichetare Produsele trebuie să aibă minim 80% din termenul de valabilitate total sau cel puțin 15 luni de valabilitate rămase la data livrării și să aibă inscripționate data fabricației și data expirării.	Rugăm să oferiți informații privind perioada de valabilitate			
Acceptabilitatea graficului de transportare/livrare	Rugăm să oferiți informații privind graficul de livrare			

Lista altor documente necesare pentru evaluarea ofertei	Da	Nu	Referințe
Profilul companiei (maxim 5 pagini) sau link la web-site-ul companiei			
Certificat de Autorizare valabil pentru a acționa din numele producătorului, în cazul în care ofertantul nu este producătorul.			
Toate informațiile privind litigiile din trecut sau prezent pentru ultimii cinci (5) ani, în care ofertantul este implicat, cu indicarea părților implicate, subiectului litigiului, sumelor în cauză și soluționarea finală, dacă este soluționat.			
Certificat de calitate (ex., ISO, etc.) și /sau alte certificate similare, acreditări, premii și mențiuni primite de ofertant, dacă sunt.			
Certificate de conformitate ecologică, acreditări, marcaje/etichete și alte dovezi ale practicilor ofertantului care contribuie la durabilitatea ecologică și reducerea impactului nociv asupra mediului (ex. utilizarea substanțelor non-toxice, a materiei prime reciclate, echipamentului energo-eficient, emisiilor de carbon reduse etc.), fie în practicile sale de afaceri sau în producerea bunurilor, după caz, dacă sunt.			

Lista altor documente necesare pentru evaluarea produsului propus (rugăm să completați lista de verificare pentru fiecare produs propus)	Da	Nu	Referințe
Instrucțiuni de utilizare medicală în conformitate cu legislația R. Moldova. În cazul în care medicamentele propuse nu sunt înregistrate, se vor oferi instrucțiuni de utilizare în limba originală și engleză sau rusă.			
O copie a certificatului produsului farmaceutic (COPP) de la organul național de reglementare din țara de producere. Dacă sunt disponibile, se solicită a fi prezentate certificate COPP de tip OMS pentru produse importate în țările parte la schema de certificare a OMS.			
Certificat de Înregistrare a brevetului, decă este aplicabil, sau licență relevantă, dacă este aplicabil			