



## **Технические требования и спецификации**

### **1. РЕЗЮМЕ**

Осенью 2014 года – зимой 2015 года система государственного здравоохранения Республики Молдова столкнулась с острым кризисом в том, что касается надлежащего снабжения публичных медико-санитарных учреждений лекарственными средствами для медицинского применения и медицинскими изделиями. В итоге возникла острая необходимость определить надежный и безопасный механизм снабжения, в том числе для закупки необходимых лекарств по разумным ценам, обеспечивая при этом и стандарты качества.

Организация Объединенных Наций обладает значительным опытом, накопленным на глобальном уровне в процессе оказания помощи правительствам, у которых есть системы масштабных закупок. Министерство здравоохранения обратилось к агентствам ООН с ходатайством изучить возможности для обеспечения этому ведомству поддержки в деле закупок.

ПРООН – один из крупнейших закупщиков в системе ООН. Кроме того, что ее страновые офисы обладают способностями для осуществления закупок как на национальном уровне, так и на международном, в Организации также действуют офис, который специализируется на закупках, и офис, занимающийся исключительно внедрением крупных проектов, которые финансируются Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, и соответственно, располагающий значительными структурами в области закупок. Опираясь на опыт партнерства ПРООН и Глобального фонда, все больше правительств и партнеров обращаются к ПРООН с ходатайством способствовать укреплению их национального потенциала и национальных систем в области менеджмента цепочки закупок и поставки важных лекарств и другой медицинской продукции.

Правительство Республики Молдова ходатайствовало перед Объединенными Нациями и об оказании поддержки осуществляемым реформам, созданию прозрачной, ответственной, рентабельной, справедливой и устойчивой системы закупок в сфере здравоохранения и обеспечению качества на протяжении следующих нескольких лет.

В 2017 году правительство Республики Молдова срочно нуждается в обеспечении наличия лекарств для целого ряда программ в области здравоохранения, а также основной медицинской продукции по доступной цене и в достаточном количестве. Министерство здравоохранения Республики Молдова обратилось к представительству ООН в Молдове с просьбой обеспечить поддержку в деле закупки определенного числа наименований лекарств для целого ряда программ в области здравоохранения, а также другой медицинской продукции в качестве неотложной меры.

Представительство ПРООН в Молдове берет на себя обязательство оказать всемерную

поддержку среднесрочным и долгосрочным усилиям Министерства здравоохранения Республики Молдова по реформированию своей системы менеджмента в области закупок и снабжения. ПРООН предоставит свою широкую экспертную поддержку для создания системы закупок, которая будет соответствовать самым высоким стандартам прозрачности, ответственности, рентабельности, справедливости и устойчивости.

**Основная цель настоящего Запроса заявок – найти высококачественные медицинские расходные материалы от надежных поставщиков и в соответствии с принципом «соотношение цены и качества», необходимые для того, чтобы справиться с нынешним кризисом в системе здравоохранения.**

## **2. СТАНДАРТЫ ДЛЯ ПРОДУКЦИИ**

В силу специфики чрезвычайной ситуации, сложившейся в стране, и срочности, с которой ПРООН просили закупить эти лекарственные средства, перечисленные ниже стандарты являются специфическими исключительно для данной закупки и ни в коем случае не представляют собой обязательство ПРООН применять аналогичные стандарты при осуществлении будущих закупок.

ПРООН будет осуществлять закупки лекарств только в соответствии с одним из следующих возможных вариантов относительно стандартов продукции:

### **ВАРИАНТ 1 [А+Е]:**

**А) Утверждены/зарегистрированы Строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) в соответствии с определением ВОЗ. Строгий национальный регуляторный орган это регуляторный орган, который принимает участие в Международной конференции по гармонизации технических требований относительно регистрации фармацевтической продукции для человека (www.ich.org). Нынешние участники представлены ниже в ознакомительных целях: (a) в случае Европейского союза – Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) и (b) национальные компетентные органы (включаются), которые являются членами Международной конференции по гармонизации технических требований относительно регистрации фармацевтической продукции для человека (ICH) (государства-члены ЕС, Япония, Соединенные Штаты); или (c) наблюдатель конференции ICH, каковым является Европейская ассоциация свободной торговли (EFTA), представляемая «Swiss Medic», «Health Canada» и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ); или (d) регуляторный орган, связанный с членом конференции ICH на основании соглашения о взаимном признании, носящим обязательный юридический характер, включая Австралию, Норвегию, Исландию и Лихтенштейн\***

**\*) Если продукция зарегистрирована органами SRA «только для экспорта», ПРООН проведет дополнительную проверку на предмет ее соответствия стандартам продукции.**

И

**Е) Продукция изготовлена в местах, обладающих действующим Отчетом общественной инспекции ВОЗ (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) либо Сертификатом GMP, выданным органами PIC/S \*\***

**\*\*) Отобранные поставщики должны производить продукцию только в местах/подразделениях/корпусах, обладающих сертификатами ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S GMP.**

### **ВАРИАНТ 2 [В+Е]:**

В) Зарегистрированы в Республике Молдова и на протяжении последних двух лет (с февраля 2015 года) в Молдове была осуществлена, по крайней мере, одна успешная поставка данной продукции в аналогичном объеме.

И

Е) Продукция изготовлена в местах, обладающих действующим Отчетом общественной инспекции ВОЗ (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) либо Сертификатом GMP, выданным органами PIC/S \*\*

**\*\*) Отобранные поставщики должны производить продукцию только в местах/подразделениях/корпусах, обладающих сертификатами ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S GMP.**

#### ВАРИАНТ 3 [C+E]:

С) Прошли предварительную квалификацию Всемирной организации здравоохранения

И

Е) Продукция изготовлена в местах, обладающих действующим Отчетом общественной инспекции ВОЗ (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) либо Сертификатом GMP, выданным органами PIC/S \*\*

**\*\*) Отобранные поставщики должны производить продукцию только в местах/подразделениях/корпусах, обладающих сертификатами ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S GMP.**

#### ВАРИАНТ 4 [D+E]:

D) Рекомендованы Экспертной оценочной комиссией ВОЗ по Глобальному фонду (которая также известна как ERP Global Fund)

И

Е) Продукция изготовлена в местах, обладающих действующим Отчетом общественной инспекции ВОЗ (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) либо Сертификатом GMP, выданным органами PIC/S \*\*

**\*\*) Отобранные поставщики должны производить продукцию только в местах/подразделениях/корпусах, обладающих сертификатами ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S GMP.**

ПРООН изучит заявки как по зарегистрированным, так и по незарегистрированным лекарственным средствам. Незарегистрированная продукция должна соответствовать **стандартам качества в соответствии с ВАРИАНТОМ 1 [A+E] или 3 [C+E] либо 4 [D+E]**. Офертантам, предлагающим незарегистрированную продукцию, которая соответствует стандартам качества, надлежит обратиться в Министерство здравоохранения с ходатайством о выдаче им разового Разрешения на импорт. Процедура проводится под эгидой Министерства здравоохранения, осуществляется этим ведомством в течение недели и не предполагает определенных дополнительных затрат.

### 3. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ:

Таблица

**NB.** ПРООН оставляет за собой право изменять количество продукции на максимум двадцать пять процентов (25%) объема совокупной заявки, не изменяя при этом цену за единицу либо сроки или другие условия.

#### **4. СРОКИ ПОСТАВКИ**

Оперативная поставка лекарственных средств в Республику Молдова является критическим условием, вот почему мы поощряем **как можно более короткие периоды поставки. 100% количества должно быть поставлено в течение x недель после подписания контракта.** Заявки, в которых указаны более поздние сроки поставки, не будут рассматриваться.

Вдобавок к требованиям, указанным в предыдущей таблице, офертантов просят принять к сведению следующие дополнительные требования и условия, а также услуги, сопутствующие выполнению требований:

#### **5. СРОК ГОДНОСТИ**

На дату поставки продукции до окончания ее совокупного срока годности должны оставаться еще не менее 80% или же 15 месяцев, также на продукцию должна быть нанесена дата производства и истечения срока годности.

**ПРОН может допустить, чтобы срок годности составлял не менее 12 месяцев, в случае более короткого периода поставки (менее 4 недель).**

Срок годности должен быть указан для всей продукции, перечисленной в Заявке. Не допускается продукция, отзываемая регламентирующим органом по причине неприемлемого качества либо побочных эффектов; продукция должна полностью соответствовать всем аспектам Технических спецификаций и условиям, предусмотренным Контрактом.

#### **6. ПРОЦЕДУРЫ ИМПОРТА ДЛЯ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ**

Разрешение на импорт незарегистрированных лекарственных средств опирается на следующие принципы:

- a) обоснование – представление обоснованной информации насчет необходимости наличия запрашиваемых лекарственных средств
- b) решение комиссии – решение выдать разрешение либо отказать в выдаче разрешения на импорт незарегистрированных лекарственных средств, утвержденное голосами большинства членов комиссии Министерства здравоохранения;
- c) регистрация в стране происхождения – лекарственное средство зарегистрировано в стране происхождения либо обладает в стране происхождения статусом лекарственного средства, разрешенного «для экспорта»;
- d) обеспечение контроля качества – с целью обеспечить проведение контроля качества запрашиваемой импортируемой продукции. В противном случае ходатайство об импорте не может быть удовлетворено;
- e) безоговорочность – принятое решение разрешить импорт одного или нескольких лекарственных средств одному из импортеров не обуславливает необходимость разрешить импорт этого лекарственного средства и другими импортерами.

Выдача разрешений на импорт фармацевтической продукции, не зарегистрированной в Республике Молдова, осуществляется в соответствии с положениями Регламента «О выдаче разрешений на импорт фармацевтической продукции, не зарегистрированной в Республике Молдова», который утвержден [Приказом МЗ РМ № 11 от 06.01.2006.](#)

Чтобы узнать больше подробностей, посетите веб-страницу Агентства по лекарствам и медицинским изделиям (<http://www.amed.md/ro/importul-produselor-neautorizate>).

## **7. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ПОСТАВКА**

a) При приемке партии продукции ПРООН проводит тщательную процедуру проверки качества, включающую проверку Сертификатов анализа (СА) по каждой готовой к поставке партии продукции, Разрешение, выданное Министерством здравоохранения в соответствии со статьей 6, проверку в соответствии со спецификациями, упаковкой и маркировкой ПРООН.

b) Фармацевтическую продукцию следует перевозить и хранить в соответствии с температурным режимом, указанным в инструкциях к ней. Всю продукцию с ограничением по температурному режиму следует поставлять, обеспечив наличие четкой маркировки насчет температурных условий. Офертант несет ответственность за обеспечение полной необходимой упаковки для перевозки. В случае необходимости Офертанты должны объяснить свои возможности и свой опыт обращения с продукцией, подлежащей температурному контролю.

c) Индивидуальные упаковки следует запаковать в картонные коробки. Каждая картонная коробка будет содержать только один продукт и одну серию. Упаковка должна быть достаточно прочной, чтобы выдерживать грубое обращение, воздействие экстремальных температур и влажности воздуха. Всю продукцию с ограничением по температурному режиму следует поставлять, обеспечив наличие минимального числа даталоггеров (data logger) как указано ниже.

Минимальные требования к даталоггерам (data loggers) / по ЗАКАЗАМ НА ЗАКУПКИ:

При перевозке медицинской продукции, чувствительной к изменениям температуры, в частности лекарственных средств и диагностических препаратов, следует обеспечить наличие даталоггеров (data logger).

Необходимое число даталоггеров надлежит обеспечить следующим образом: 1 даталоггер, если партия содержит 5 коробок или меньше, 2 даталоггера, если партия содержит более 5 коробок. Если перевозка осуществляется в контейнерах, тогда в каждом контейнере должно быть по 2 даталоггера.

Даталоггеры следует привести в действие, задать им надлежащие уровни тревоги и вложить в коробку с продукцией. Коробки с приборами следует обозначить самоклеящейся лентой яркой расцветки (в идеальном варианте – желтого цвета).

Минимальные технические требования к даталоггерам (data logger):

- a) Измеряют температуру (от -30° до 70°C с точностью +/- 0.3°C).\
- b) Измерения включают дату и время
- c) Одноразовые или многоразовые
- d) Прямой USB-интерфейс, не требуются дополнительные кабели
- e) Генерируют отчет в формате PDF автоматически – при подключении к компьютеру
- f) Быстрый перенос данных в график
- g) Уровни тревоги, заданные перед перевозкой в соответствии с требованиями хранения Производителя
- h) LCD-экран, который позволяет считывать данные до десятичных дробей
- i) Вывод оповещения о тревоге на LCD-экран

- j) Частота измерений: не менее одного измерения в час
- k) Нажатие кнопки для активации регистрации и для ее приостановления
- l) Понятные инструкции по использованию.

Все коробки следует маркировать/обеспечить **видимые надписи:**

- A. Маркировка для перевозки;
- B. Генерическое название продукции;
- C. Форма дозировки (таблетка, ампула, сироп);
- D. Концентрация продукции;
- E. Номер регистрационного сертификата;
- F. Дату производства и истечения срока годности (на понятном языке, а не в виде кодировки);
- G. Номер серии;
- H. Количество в коробке;
- I. Особые указания по хранению;
- J. Название производителя;
- K. Нумерацию коробки, к примеру коробка1/40;
- L. Прочие дополнительные примечания.

4). Первичная упаковка должна сохранять качество, безопасность и стабильность содержащейся в ней продукции. Всю упаковку необходимо запечатать надлежащим образом и защитить от повреждения. Каждая упаковка должна содержать указания по использованию лекарственного средства на румынском языке (предпочтительно) или на английском/русском.

5) ПРООН оставляет за собой право проводить инспекции, тестирование для обеспечения качества и отклонять продукцию, если выявлено несоответствие установленным спецификациям.

Кроме того, по требованию должна быть доступна информация об испытаниях на предмет стабильности значимых лекарственных средств. ПРООН оставляет за собой право проверять соответствие Сертификата анализа лекарственного средства досье фармацевтических субстанции (Drug Master File) или Сертификат соответствия Европейской фармакопеи.

#### б) Предотгрузочная инспекция

Когда вся продукция Заказа на закупку готова к поставке в окончательной упаковке и с конечной маркировкой, ПРООН или его представители могут провести предотгрузочную инспекцию, чтобы проверить качество, количество, упаковку, этикетки, маркировку и произвести отбор проб.

В этих целях Поставщик должен будет направить ПРООН либо его представителям значимую документацию и обеспечить ПРООН или его представителям доступ ко всей продукции. За 7 дней до запрашиваемой даты проведения предотгрузочной инспекции в распоряжение ПРООН или его представителей будет предоставлена упаковочная ведомость с указанием номеров серий продукции и полного адреса проведения инспекции. Инспекция/тестирование, проведенные ПРООН или его представителями, никоим образом не освобождают Поставщика от полного исполнения своих договорных обязательств перед ПРООН. Стоимость предотгрузочной инспекции будет покрыта ПРООН. Вместе с тем, на Поставщика возлагается обязательство за

свой счет обеспечить все условия для проведения надлежащей инспекции, а также наличие всей продукции для одной отгрузки в месте и в день, указанные ПРООН или его представителем. Кроме того, ПРООН или его представитель будут взимать с Поставщика плату за повторную, дополнительную или же несостоявшуюся инспекцию, необходимые по вине Поставщика. ПРООН или его представители могут инспектировать производственные помещения и процесс производства, чтобы убедиться в соблюдении Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices, GMP).

В случае обнаружения дефектного продукта либо по качеству, либо наличие других дефектов, **к примеру**, по упаковке, от Поставщика потребуют полностью заменить всю партию за свой счет в течение одного (1) месяца. Если у Поставщика возникнут разногласия, будет проведен встречный анализ, его выполнит нейтральная и независимая лаборатория, насчет которой условятся ПРООН и Поставщик. Если встречный анализ подтверждает дефект, тогда Поставщик покроет стоимость этого анализа, а также замену и устранение дефектной партии. Если же независимый анализ подтвердит качество продукции, тогда ПРООН будет нести все издержки, связанные с его проведением.

7) Оговорки насчет ответственности Поставщика за качество, упаковку и гарантии.

- a) ПРООН вправе выдвигать претензии на основании представленной выше гарантии в течение трех месяцев после доставки продукции в конечный пункт назначения, указанный в Заказе на закупку. При получении от ПРООН письменного уведомления Поставщик в разумно быстрые сроки и без издержек для Закупщика заменит дефектную продукцию в месте назначения. Поставщику надо будет вывезти дефектную продукцию на свой риск и за свой счет сразу же, как только будет доставлена продукция для замены. Если дефектную продукцию не вывезли в 30-дневный срок, ПРООН вывезет ее за счет Поставщика.
- b) Ответственность Поставщика за нанесение маркировки и за количество продукции в каждом Заказе на закупку распространяется до момента, когда ПРООН или его представители проводят инспекцию продукции и, если в этом есть необходимость, ПРООН либо его представитель выдает на соответствующий Заказ на закупку благоприятный Отчет о результатах проверки. В случае обнаружения ПРООН расхождений по маркировке и/или по количеству, Поставщику надлежит немедленно устранить их за свой счет.
- c) На Поставщика возлагается ответственность за подлинное качество конечной формы дозировки каждого продукта и за подлинное качество первичной упаковки продукта до и после выдачи благоприятного Отчета о результатах проверки. Поставщик будет нести ответственность в соответствии со стандартами Incoterms 2010, указанными в Заказе на закупку.

8) Положения насчет отзыва: В случае отзыва каких-либо товаров Национальным регуляторным органом (НРО) страны производства, НРО страны-получателя или же Производителем после выдачи благоприятного Отчета о результатах проверки по Заказам на закупку на эти же товары, Поставщик уведомит ПРООН в течение четырнадцати (14) дней, описав все подробности о причинах отзыва, и в течение одного (1) месяца заменит за свой счет отзываемые товарные позиции на полностью соответствующие техническим спецификациям и первоначальным заказам на закупку, в соответствии с которыми они были поставлены, а также организует вывоз и уничтожение всех дефектных товаров. Если Поставщик не выполняет незамедлительно свое обязательство по отзыву, ПРООН осуществит отзыв за счет Поставщика.

9) Обеспечение качества

Перед поставкой либо по прибытии в пункт назначения некоторые партии товаров могут подвергнуться тестированию (выборочно) с тем, чтобы обеспечить соответствие качеству согласно оговоренным стандартам и договорным требованиям. Подобное тестирование может включать привлечение независимой лаборатории в качестве поставщика услуг и/или собственную проверку качества, а поставки или партии продукции, не соответствующие вышеназванным стандартам, будут отклонены.



## Критерии присуждения контракта и список для проверки запрошенных документов

Следует приобщить следующие документы:

Просим убедиться, что все документы, которые необходимы для объективной оценки, приложены к вашей Заявке по настоящему Запросу заявок:

Критерии присуждения	Соответствующий документ	Да	Нет	Ссылка
<b>Соответствие Офертанта квалификационным требованиям</b>				
Не менее трех лет аналогичного опыта в данной сфере и не менее двух аналогичных контрактов на поставку товаров, выполненных на протяжении последних 3 лет	1. Свидетельство о регистрации предприятия, в том числе учредительный документ либо другой эквивалентный документ, если Офертанта не является корпорацией			
	2. Декларация об удовлетворительных результатах деятельности (рекомендательные письма) от первых трех самых крупных клиентов по сумме контрактов за последние 3 года. Просим представить рекомендательные письма, чтобы подтвердить опыт работы по аналогичным контрактам			
Минимальный оборот за последние 3 года должен быть равен не менее 150% общей суммы контракта	3. Самый последний проаудитированный финансовый отчет (отчет о прибыли и бухгалтерский баланс), в том числе отчет об аудите за последние 3 года			
<b>Соответствие товара, указанного в Заявке, стандартам и требованиям по товару (просим заполнить оборотную ведомость по каждому товару)</b>				
Товар будет закуплен в соответствии с одним из следующих вариантов (см. подробности в параграфе #2 «Стандарты для продукции»):  ВАРИАНТ 1: А+С А) Утверждены/зарегистрированы Строгим национальным регуляторным органом (SRA) в соответствии с определением ВОЗ. И С) Продукция изготовлена в местах, обладающих <u>действующим</u> Отчетом общественной инспекции ВОЗ (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) либо Сертификатом GMP, выданным органами PIC/S  ВАРИАНТ 2 [B+E]:  В) Зарегистрированы в Республике Молдова и на протяжении последних двух лет (с	А) Копия действующей регистрации/действующего Утверждения Строгим национальным регуляторным органом (SRA) в соответствии с определением ВОЗ			
	В.1) Копия действующего Свидетельства о регистрации, выданного Министерством здравоохранения Республики Молдова			
	В.2) Список предыдущих аналогичных контрактов о поставках за последние 3 года. По меньшей мере, один контракт и/или подтверждение от получателя в Молдове поставок лекарственных средств, указанных в Заявке, в аналогичном объеме за последние два года (под «получателем» имеется в виду медико-санитарное учреждение), в случае если лекарственное			

Критерии присуждения	Соответствующий документ	Да	Нет	Ссылка
<p>февраля 2015 года) в Молдове была осуществлена, по крайней мере, одна успешная поставка данной продукции в аналогичном объеме</p> <p>И</p> <p>Е) Продукция изготовлена в местах, обладающих <u>действующим</u> Отчетом общественной инспекции ВОЗ (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) либо Сертификатом GMP, выданным органами PIC/S</p>	<p>средство не располагает утверждением/регистрацией Строгим национальным регуляторным органом (SRA) (см. подробности в Приложении 1, «Стандарты и требования к продукции»)</p>			
<p>ВАРИАНТ 3 [C+E]:</p> <p>С) Прошли предварительную квалификацию Всемирной организации здравоохранения</p> <p>И</p> <p>Е) Продукция изготовлена в местах, обладающих <u>действующим</u> Отчетом общественной инспекции ВОЗ (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) либо Сертификатом GMP, выданным органами PIC/S</p>	<p>С) Доказательства ВОЗ о предварительной квалификации</p> <p>Д) Утверждение Экспертной оценочной комиссией ВОЗ по Глобальному фонду (которая также известна как ERP Global Fund)</p>			
<p>ВАРИАНТ 4 [D+E]:</p> <p>Д) Рекомендованы Экспертной оценочной комиссией ВОЗ по Глобальному фонду (которая также известна как ERP Global Fund)</p> <p>И</p> <p>Е) Продукция изготовлена в местах, обладающих <u>действующим</u> Отчетом общественной инспекции ВОЗ (WHO Public Inspection Report (WHOPIR)) либо Сертификатом GMP, выданным органами PIC/S</p>	<p>Е) Копия Отчета Общественной инспекции ВОЗ (WHOPIR) либо сертификат GMP, выданный органами PIC/S, для места/мест, в которых производится предложенный продукт/продукты</p> <p>Просим предоставить информацию о месте производства, в том числе подразделении/производственном корпусе</p>			
<p>Соответствие требованиям насчет срока годности, упаковки и маркировки</p> <p>На дату поставки продукции до окончания ее совокупного срока годности должны оставаться еще не менее 80% или же 15 месяцев, также на продукцию должна быть нанесена дата производства и истечения срока годности.</p>	<p>Просим предоставить информацию о сроках годности</p>			
<p>Приемлемость перевозки/поставки графика</p>	<p>Просим предоставить информацию насчет графика поставки</p>			

<b>Список других документов, необходимых для оценки Заявки</b>	<b>Да</b>	<b>Нет</b>	<b>Ссылка</b>
Профиль компании (не более 5 страниц) либо ссылка на веб-сайт компании			
Действующий сертификат об авторизации, который дает полномочия действовать от имени Производителя, если Офертант сам не является Производителем.			
Вся информация о прошлых либо текущих спорах за последние пять (5) лет, к которым причастен Офертант, с указанием вовлеченных сторон, предмета спора, соответствующих сумм и окончательного решения, если оно уже было вынесено.			
Сертификат качества (например, ISO и др.) и/или другие аналогичные сертификации, аккредитации, премии и грамоты, полученные Офертантом, если таковые имеются.			
Сертификаты о соответствии природоохранным требованиям, аккредитации, маркировка/этикетки и другие доказательства опыта Офертанта в области экологической устойчивости и снижения вредного воздействия на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, переработанного сырья, энергоэффективного оборудования, низкий уровень выбросов углекислого газа и т. д.) или же его опыта деловой деятельности либо производства товаров, если таковой имеется.			

<b>Список других документов, необходимых для оценки предлагаемого товара (просим заполнить обратную ведомость по каждому предлагаемому товару)</b>	<b>Да</b>	<b>Нет</b>	<b>Ссылка</b>
Инструкции о медицинском применении в соответствии с законодательством Республики Молдова. В случае если предлагаемые лекарственные средства не зарегистрированы, следует обеспечить инструкции о применении на языке производителя и на английском либо русском.			
Копия сертификата фармацевтического продукта (COPP), который выдан национальным регуляторным органом страны производства. Если имеются в наличии, тогда будут запрошены и сертификаты COPP, утвержденные ВОЗ для продуктов, импортируемых из стран-участниц схемы сертификации ВОЗ.			
Сертификат о регистрации патента, если он применим, либо имеющая отношение к делу лицензия, если она применима			