

CAIET DE SARCINI
Bunuri/Servicii

Obiectul Servicii de expertiză pentru anul 2025

Autoritatea contractantă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, mun.
Chișinău, str. Korolenko 2/1

1. Descriere generală. Informații

Servicii de expertiză pentru autorizarea produselor medicamentoase de uz uman, aprobarea modificărilor postautorizare, evaluarea studiilor clinice și ale amendamentelor.

2. Utilizarea, păstrarea, protecția, calitatea produselor/serviciilor

Nu se aplică

3. Materiale, compatibilități, reglementări tehnice și standarde utilizate

Se precizează conformitatea și aplicabilitatea materialelor, legislația, reglementările tehnice și standardele aplicate.

4. Cerințe privind calculul costului/prețului

Nu se aplică

5. Mostre

Nu se aplică

6. Echipamentele, instalațiile, utilajele, sculele, instrumentele, dispozitivele și alte obiecte necesare pentru prestarea serviciilor

Nu se aplică

7. Articole, produse și piese necesare instalațiilor

Nu se aplică

8. Definiții

Nu se aplică

9. Documente obligatorii la depunerea ofertei

Nr. d/o	Descrierea documentului	Modul de prezentare
1	2	3
1.	Cerere de participare conform Anexei nr. 7 din Documentația Standard	Confirmată prin semnătura Participantului
2.	DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei conform Anexei nr. 8 din Documentația Standard	Confirmată prin semnătura Participantului
3.	DUAЕ	Cu semnătura Participantului
4.	Certificat de atribuire a contului bancar	Confirmată prin semnătura Participantului
5.	Formularul ofertei- Formularul F 3.1	Confirmată prin semnătura Participantului
6.	Declarație de confidențialitate- Conform modelului propus	Confirmată prin semnătura Participantului
7.	Lista serviciilor și prețul acestora - Formularul F3.2	Confirmată prin semnătura Participantului
8.	Copia buletinului de identitate	Copie

9.	DECLARAȚIE privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere, precum și neîncadrare în situațiile ce determină excluderea de la procedura de atribuire prevăzute de art. 19 din Legea nr. 131 din 03.07.2015- Declarație pe proprie răspundere conform Formularul F 3.3	Confirmată prin semnătura Participantului
10.	Diplomele de studii superioare și post universitare	Copie
11.	Curriculum vitae	Original
12.	Declarație privind experiența similară conform Formularul F3.4 sau Copie a carnetului de muncă.	Confirmată prin semnătura Participantului

La punctul dat autoritatea contractantă indică care documente sunt obligatorii de a fi prezentate în SIA RSAP la evaluarea ofertei. La fel, tot aici se indică documentele ce conțin date cu caracter personal, care nu se depun prin intermediul SIA RSAP și nu sunt publice pentru toți, ele se prezintă la etapa de evaluare direct autorității contractante.

Autoritatea contractantă _____

Data „17” ianuarie 2025

Notă: *Prezentul model al caietului de sarcini este orientativ și poate fi completat, modificat, precizat de către autoritatea contractantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contractantă este obligată să respecte legislația*

