

منافسة تأمين أدوية تخصصية لصالح وزارة الصحة NPT 0044/19



الشركة الوطنية للشراء الموحد
للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية
National Unified Procurement
Company for Medical Supplies



نبذه عن الشركة الوطنية للشراء الموحد
للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية
«نوبكو»

تعد الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو» أكبر شركة مركزية في مجال تقديم خدمات الشراء الطبي، التخزين، والتوزيع للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة العربية السعودية.

تأسست عام ٢٠٠٨ ومملوكة بالكامل لصندوق الاستثمارات العامة، وتهدف الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو) لرفع مستوى أداء قطاع الرعاية الصحية من خلال تحسين مرافق الرعاية الصحية بشكل استراتيجي في جميع المستشفيات العامة والمراكز الطبية في المملكة.

بدعم من رؤى واضحة وشبكة عالمية متينة، تُمكن «نوبكو» الجهات الصحية الحكومية من تقديم رعاية استثنائية وفعالة من حيث التكلفة للجميع. وبالتعاون مع مستشفياتنا وموردنا، تتقدم «نوبكو» نحو دعم نموذج أعمال جديد ومنهج جديد للرعاية الصحية كل ذلك من خلال قوة التقنية المتكاملة والاتصال.

من خلال نهجها المركز والمفهوم نحو تحسين مرافق الرعاية الصحية على المستوى الحكومي، تقدم نوبكو خدمات عالية الجودة لشركائها تعطي الأولوية لتلبية احتياجاتهم وتساعدهم في تقديم أفضل خدمات الرعاية الصحية. لذلك، توسّع شركة نوبكو حصتها في سوق الرعاية الصحية لضمان توفير مرافق صحية مستدامة ومثلى للمجتمع السعودي بأكمله.

١- يتم التقديم على المنافسة إلكترونياً فقط من خلال موقع نوبكو (www.nupco.com) .

٢- يتم دفع قيمة وثائق المنافسة عن طريق خدمة سداد، مفوتر رقم (٥١١) .

٣- يجب تعبئة النموذج الخاص بالتسجيل في نظام إدارة علاقات الموردين (SRM) والذي يمكن الموردين المسجلين لدى نوبكو بالتقديم على المنافسة إلكترونياً .

٤- يتم رفع نسخة من الضمان البنكي الابتدائي على نظام (SRM) ويسلم أصل الضمان البنكي الابتدائي وأصل خطاب التفطية في ظرف مغلق موضحاً عليه بيانات مقدم العطاء وإسم ورقم المنافسة في اليوم الذي يسبق فتح العروض من الساعة ٨ صباحاً وحتى الساعة ٤ مساءً وذلك بعد رفع العروض في النظام.

٥- تبقى الأسعار المرشحة سارية المفعول لمدة سنتين ميلادية وذلك من تاريخ الإعلان عن النتائج النهائية للمنافسة ويحق لنوبكو طلب أو إضافة كميات خلال هذه الفترة وعلى صاحب العطاء المرسي عليه الالتزام بذلك.



تعليمات لمقدمي العطاءات لمنافسة تأمين أدوية
تخصية لصالح وزارة الصحة NPT 0044/19

(١) مقَدَمي العطاءات:

(١/١) تستلم بيانات المنافسة إلكترونياً بعد اتمام عملية الشراء عن طريق نظام إدارة علاقات الموردين (SRM) للوكلاء والموزعين المعتمدين المؤهلين والمتخصصين في مجال البنود المطلوبة.

(١/٢) عند قيام مقدمي العطاءات بشراء واستلام مستندات المنافسة وتقديم عطاءاتهم إلكترونياً عن طريق نظام إدارة علاقات الموردين (SRM) فهذا يعني موافقتهم على الشروط العامة والفنية للمنافسة وفي حال عدم التزامهم بذلك فيحق للشركة استبعاد عطاءاتهم .

(١/٣) أي مراسلات للشركة الوطنية للشراء الموحد (نوبكو) تخص المنافسة يجب أن تكون من خلال البريد الإلكتروني التالي: (Unified_Procurement@nupco.com)

(١/٤) يعتبر البريد الإلكتروني لدى نوبكو و الخاص بالمورد من الوسائل الرسمية و المعتمدة للتواصل فيما يخص المنافسة و على كافة الموردين في حال تغييرها إشعار نوبكو بذلك بموجب خطاب رسمي ونوبكو غير مسؤولة عن أي إدعاءات بعدم وصول أي مستندات تم إرسالها من خلال البريد الإلكتروني المعتمد لديها.

(٢) وثائق المنافسة:

يجب على مقدم العطاء أن يتحقق جيداً من استلامه مجموعة وثائق المنافسة بكاملها عن طريق النظام (SRM) وأن يبلغ الشركة بأي نواقص فور اكتشافها وتشمل هذه الوثائق التالي:

أ) كراسة الشروط العامة والفنية للمنافسة (Terms and Conditions).

ب) قوائم البنود والمواصفات الفنية (Items list).

ج) صورة من إعلان المنافسة .

(٣) العطاء:

- ١- السعر الإفرادي لأصفر وحدة قياسية مقدمة ويكون بالريال السعودي..
- ٢- يجب أن يكون السعر الإفرادي المقدم بدون ضريبة القيمة المضافة ويتم إضافة قيمة الضريبة المضافة ونسبتها إن وجدت في خانة الملاحظات لكل بند وذلك حسب النظام الضريبي الصادر من الهيئة العامة للزكاة والدخل .
- ٣- يجوز لمقدمي العطاءات تقديم عرض مرادف واحد كحد أقصى.
- ٤- يلتزم المورد ارفاق خطاب التغطية ورفعته على نظام (SRM) على أن يتضمن الخطاب التالي :
 - (أ) القيمة الإجمالية للعطاء .
 - (ب) بيانات الضمان البنكي الإبتدائي المقدم للمنافسة .
 - (ج) أي تخفيض على أي بند من بنود المنافسة.

(٤) خطاب الضمان الإبتدائي:

- (٤/١) يجب على مقدم العطاء أن يقدم مع عطاءه للمنافسة ضماناً مصرفياً معتمداً من أحد البنوك المحلية ويجب أن يراعي التالي :
 - (أ) رفع نسخة من أصل الضمان البنكي الإبتدائي مع العرض المقدم .
 - (ب) أن يكون الضمان المقدم باسم الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية و الأجهزة و المستلزمات الطبية (نوبكو).
 - (ج) أن لا تقل قيمة الضمان المصرفي المقدم للمنافسة عن (١٪) من العرض الإجمالي للعطاء.
 - (د) أن يكون هذا الضمان ساري المفعول لمدة (١٢٠) مائة وعشرين يوماً اعتباراً من تاريخ فتح العطاءات. ويتجدد تلقائياً ولا يقبل الضمان النقدي ولا الشيكات مهما كانت.
 - (هـ) تسليم أصل الضمان البنكي الإبتدائي وأصل خطاب التغطية في ظرف مغلق موضحاً عليه بيانات مقدم العطاء واسم ورقم المنافسة في اليوم الذي يسبق فتح العروض من الساعة ٨ صباحاً وحتى الساعة ٤ مساءً وذلك بعد رفع العروض في النظام.
 - (٤/٢) سيتم الإفراج عن الضمانات المصرفية بموجب خطاب رسمي من صاحب العطاء بطلب الإفراج عن الضمان بعد دراسة الطلب وحالة

المنافسة.

(٤/٣) تكون صلاحية العروض سارية لمدة (١٢٠) مائة وعشرون يوماً من تاريخ فتح العروض وقابلة للتمديد.

(٤/٤) يتم إعادة الضمانات المصرفية لمقدمي العطاءات المرساة بعد تقديمهم ما يثبت تسليمهم لضمانات حسن التنفيذ للجهات.

(٥) الشهادات المطلوبة:

يجب رفع صورة في النظام للمستندات التالية (سارية المفعول) مختومة بختم صاحب العطاء ضمن العرض المقدم:

(أ) شهادة الزكاة والدخل.

(ب) شهادة الاشتراك في الغرفة التجارية.

(ج) السجل التجاري.

(د) شهادة سعودة وتوطين الوظائف.

(هـ) شهادة من المؤسسة العامة للتأمينات الاجتماعية موضحاً بها عدد المشتركين وتصنيفهم.

(و) شهادة الوكالة للشركات الصانعة في العرض المقدم للمنافسة.

(ز) شهادة تسجيل الأدوية/ اللقاحات والمنتجات الطبية لدى الجهات الرسمية مثل الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) لكل بند من البنود التي تم التقديم عليها.

(ح) شهادة ممارسة التصنيع الجيد للأدوية (GMP) سارية المفعول والصادرة من الهيئة العامة للغذاء و الدواء (SFDA) .

(ط) إرفاق الشهادات ذات العلاقة في حال التقديم على الأدوية المخدرة أو المقيدة.

(ي) في حالة التقديم على البنود غير المسجلة فيجب تقديم شهادة تسويق المنتج في بلد المنشأ وتكون مصدقة من السفارة / القنصلية في بلد المنشأ.

(٦) تعديل وثائق العطاء:

قد يكون من الضروري تعديل وثائق العطاء قبل التاريخ المحدد لتقديمها وسيتم إرسال التعديلات الضرورية من خلال البريد الإلكتروني وتعتبر هذه التعديلات جزء لا يتجزأ من المنافسة كما يجب أن تصل جميع الاستفسارات والإشعارات حول أي أخطاء أو تناقضات في المنافسة إلى الشركة الوطنية للشراء الموحد (نوبكو) خطياً أو من خلال البريد الإلكتروني قبل (١٥) خمسة عشر يوماً على الأقل من تاريخ تقديم العطاءات، ويتم إصدار مذكرة إلى جميع مقدمي العطاءات قبل تاريخ تقديم العطاءات تحتوي على جميع الاستفسارات (إن وجدت) التي استلمتها الشركة الوطنية للشراء الموحد (نوبكو) والردود عليها وتشكل هذه المذكرة جزءاً لا يتجزأ من وثائق العطاء التي يركز عليها العطاء.

(٧) تسليم العطاء :

أولاً: آخر موعد لرفع وتقديم العروض في النظام (SRM) هو حسب اليوم والوقت المحدد في الإعلان عن المنافسة.
ثانياً: في حال تم رفع العروض في النظام في أي وقت من الأوقات المتاحة فإنه يتعذر التعديل على العرض المقدم نهائياً.
ثالثاً: يجب التأكد من استيفاء وملء كامل الخانات ورفع جميع المستندات والأوراق والكتالوجات المطلوبة في النظام.

(٨) فتح العروض :

يبدأ فتح العروض حسب اليوم والوقت المحدد في الإعلان عن المنافسة، وذلك في غرفة الاجتماعات بمقر الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو). ويجب على مقدم العطاء تقديم خطاب تفويض للمندوب الذي يقترحه (سعودي الجنسية) لحضور اجتماع فتح العروض.

(٩) رفض العطاءات:

لنوبكو الحق في رفض أي عطاء ناقص أو غامض أو تضمن تحفظاً على الشروط العامة للمنافسة بما فيها مدة التوريد المنصوص عليها في المنافسة.

(١٠) سحب العروض:

عند قيام مقدم العطاء بسحب عطائه من المنافسة يتم اتخاذ الآتي:
أ) إذا قام مقدم العطاء بسحب عطائه قبل فتح العروض فلا يتم إعادة مبلغ الإشتراك في المنافسة.
ب) إذا قام مقدم العطاء بسحب عطائه بعد فتح العروض وحتى إصدار التعاميد أو العقود من نوبكو أو الجهات الصحية الحكومية فيحق لنوبكو مصادرة خطاب الضمان الابتدائي أو جزء منه.
ج) إذا قام المتقدم بسحب عطائه بعد صدور التعاميد أو العقود من نوبكو أو الجهات الصحية الحكومية فلنوبكو أو الجهات الصحية الحكومية اتخاذ الإجراءات المتبعة لديهم.

(١١) تجزئة العطاءات:

١- يجوز للمتنافسين تقديم عطاء لجميع البنود المطلوبة أو لبند محدد.
٢- يحق لنوبكو تجزئة ترسية البند الواحد على أكثر من مورد / شركة صانعة متى ما كانت التجزئة تحقق مصلحة لنوبكو/ الجهات الصحية الحكومية عند الترسية .

(١٢) إلغاء المنافسة:

يحق لنوبكو إلغاء المنافسة أو جزء منها قبل الترسية دون إبداء الأسباب.

(١٣) البت والترسية:

أولاً: ترسية البنود :

- أ) تتم الترسية على العرض المالي الأقل للبند المسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) والمطابق للشروط والمواصفات الفنية. و تتضمن طول فترة الصلاحية، جودة العينة و التعبئة ومناسبة حجم العبوة للجهات الصحية الحكومية والالتزام بمواعيد التوريد.
- ب) ينظر في قبول البند غير المسجل والمطابق فنياً إذا كان البند مسجلاً ومسوفاً في بلد المنشأ ويجب أن يكون من شركة مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) أو هيئة الغذاء و الدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، مع إرفاق شهادة (GMP) للمصنع مصدقةً من السفارة السعودية في بلد المنشأ .
- ج) يحق للجنة فحص العروض تجزئة ترسية البنود على أكثر من شركة صانعة متى ما كانت تحقق مطابقة للجهات الصحية الحكومية أو نوبكو ووفقاً لمتطلباتها. و يكون للجهات حق الاختيار.
- د) تعطى الأولوية في الترسية:
- ١- للمنتجات الوطنية أو ذات المنشأ الوطني والمسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) والمطابقة للشروط والمواصفات الفنية .
 - ٢- للوكيل الرسمي للشركة الصانعة ولمن يتعامل مع المصنع مباشرة وليس من خلال وسيط وذلك للبنود غير المسجلة.
 - هـ) يتم ترسية البنود المرتبطة فنياً كمجموعة واحدة على أن يتم احتساب التكلفة الإجمالية لهذه المجموعة والترسية على الأقل سعراً والمطابق للمواصفات.
 - و) يحق للجنة فحص العروض تجزئة ترسية الأدوية البيولوجية المستخلصة من الدم على أكثر من شركة صانعة وبأسعار مناسبة حسب احتياج الجهات الصحية الحكومية.
 - ز) تتم ترسية الأدوية الحساسة مثال: (Narrow therapeutic index drugs, inhalation products) والأدوية المشيدة بالتقنية الحيوية وفق ما هو معتمد بأدلة الأدوية للجهات الصحية الحكومية.

- (ح) يحق للجنة فحص العروض استبعاد العروض للبنود المطابقة للشروط والمواصفات والارخص والمسجلة / غير المسجلة في حالات ومنها:
- ١) انتهاء فترة صلاحية شهادة ممارسة التصنيع الجيد للأدوية/ اللقاحات (GMP) الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).
 - ٢) وجود تقارير من الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) أو الجهات الرقابية العالمية أو الجهات الصحية الحكومية حول عدم جودة الدواء/ اللقاح أو ملاحظات على الشركة الصانعة.
 - ٣) وجود ما يثبت تكرار تأخر الشركة الموردة أو الصانعة عن التوريد لمناقصات سابقة من الجهات الصحية الحكومية.
 - ٤) لم يتم تسويق المنتج أو تجربته في السوق السعودي والجهات الصحية الحكومية الرئيسية.
 - ٥) في حالة وجود تشابه في شكل و لون العبوة الخارجية لبعض المستحضرات مما يتسبب في حدوث الأخطاء الدوائية.
 - ٦) عدم إرفاق عينات أو بروشور حسب الشكل النهائي المسوق في بلد المنشأ للبنود غير المسجلة لدى SFDA.
 - ٧) عدم إرفاق شهادة بلد المنشأ معتمدة ومصدقة من الجهات الرسمية مع العطاء للبنود غير المسجلة لدى SFDA.

ثانياً: آلية التقييم:

- أ) تقوم اللجنة الفنية بتقييم العروض المقدمة من الشركات فنياً و مدى مطابقتها للشروط الفنية و المواصفات العامة المذكورة بكراسة المناقسة و رفع توصياتها ومرئياتها فنياً للجنة فحص العروض.
- ب) لجنة فحص العروض هي المخولة لوضع المعايير والقرارات النهائية لاختيار البنود وترسيتهامفاوضة الشركات إن لزم.

ثالثاً: العوامل المؤثرة الطارئة :

إن شركة نوبكو تقوم بالشراء الطبي لجميع الجهات الصحية الحكومية وعليه فقد يصلها توجيهات من جهات رسمية بعدم الترسية على مصانع معينة أو بلد منشأ معين وذلك في أي مرحلة من مراحل المنافسة وقبل صدور التعاميد أو العقد الرسمي فيحق لنوبكو اتخاذ أحد القرارات التالية:-

- أ) إذا كانت جنسية الشركة الصانعة من غير بلد المنشأ (المصنع) الذي جاء به التوجيه يطلب من مقدم العطاء تقديم البند أو مجموعة البنود من نفس المصنع المقبول فنياً ومالياً وبنفس المواصفات والأسعار من بلد منشأ آخر إن وجد.
- ب) استبعاد العرض والترسية على العرض الذي يليه بالمنافسة والمقبول فنياً ومالياً .
- ج) إلغاء البند أو مجموعة البنود من المنافسة والدراسة مع الجهات الصحية الحكومية عن مدى الحاجة لطرحها مرة أخرى.

(١٤) آلية التفاوض:

أولاً: يلتزم مقدم العطاء أن يكون السعر المقدم لهذه المنافسة أقل الأسعار المقدمة على مستوى المملكة وسيتم مراجعة ومقارنة الأسعار وفقاً للأسعار العالمية.

ثانياً: يحق للجنة فحص العروض مفاوضة الشركات المتقدمة للحصول على أقل سعر ممكن.

ثالثاً: يحق للجنة فحص العروض التفاوض مع مقدمي العطاءات في الحالات التالية:

١- في حال تساوي الأسعار بين أكثر من شركة جنيسة (Generic) مسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) ومطابقه للشروط والمواصفات فيحق للجنة فحص العروض العمل بأحد الخيارات التالية:-

أ- مفاوضة مقدمي العطاءات للوصول إلى أقل سعر ممكن.

ب- تجزئة الترسية بين الشركتين.

ج- المفاضلة بين العرضين حسب معايير تراها اللجنة.

٢- في حال قررت لجنة فحص العروض تجزئة الترسية على أكثر من شركة صانعة.

(١٥) اشتراطات العينات:

ملاحظة : يجب تقديم العينات للبند غير المسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).

- ١- على مقدم العطاء أن يقدم مع عطائه عينتان من كل بند تم تسعيره من البنود غير المسجلة (بما فيها التراخيص المختلفة للبند الواحد) على أن يتم تقديم هذه العينات بشكلها النهائي المسجل والمسوق في بلد المنشأ وأن تكون العبوة والنشرة الداخلية باللغة الانجليزية وأن تكون هذه العينات غير قابلة للاسترجاع.
- ٢- يجب تسليم العينات في مدة أقصاها ثلاثة أيام من تاريخ فتح العروض ولن يتم استلام عينات بعد الفترة المسموح بها علماً أنه يحق لنوكو استبعاد العرض بسبب عدم تقديم عينة.
- ٣- يجب مراعاة عدم تقديم أي عينات من المنتجات البيولوجية المستخلصة من مشتقات الدم والاستعاضة عنها بتقديم العوات الخارجية والداخلية الفارغة والنشرات الداخلية.
- ٤ - في حال عدم توفر العينات وتم تقديمي صورة واضحة للدواء بصورته النهائية المسجلة و المسوقة في بلد المنشأ بالإضافة إلى البروشور باللغة الإنجليزية ضمن أوراق العطاء، فيحق للجنة فحص العروض قبول ذلك أو رفضه حسب ما تقرره اللجنة .
- ٥ - أن تكون العبوة المقدمة للأقراص/ الكبسولات حسب العبوة المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء .
- ٦- يجب ذكر رقم الصنف و تسلسله في المنافسة على كل عينة يتم تقديمها.
- ٧ - يجب إرفاق قائمة تتضمن كافة التفاصيل الخاصة بالعينات المقدمة.

(١٦) الإعلان على النتائج الأولية للمنافسة:

يتم إشعار المتنافسين بالنتائج الأولية للدراسة الفنية و المالية للمنافسة من خلال نظام ادارة علاقات الموردين (SRM) أو عن طريق البريد الالكتروني المسجل لدى نوكو.

(١٧) الاعتراضات:

- ١- يحق لمقدمي العطاءات تقديم اعتراضاتهم وملاحظاتهم (إن وجدت) على النتائج الأولية للمنافسة إلكترونياً من خلال نظام إدارة علاقات الموردين (SRM) وذلك خلال مدة (0) خمسة أيام عمل من تاريخ الإشعار بالنتائج الأولية للمنافسة.
- ٢- يتم سداد مبلغ وقدره (٣٧٥٠) ريال عن كل بند يتم الاعتراض على ترسيته وذلك عن طريق خدمة سداد، مفوتر رقم (0١١) خلال الفترة المحددة لتقديم الاعتراضات، وفي حال أدى الاعتراض إلى تغيير قرار لجنة فحص العروض للترسية المبدئية للبند فسيتم إعادة هذا المبلغ إلى حساب المورد، وفي حال رفض الاعتراض فإنه لا يحق المطالبة بإعادة المبلغ .
- ٣- ستنتظر لجنة فحص العروض جميع الاعتراضات وسيتم الرد عليها رسمياً ويكون القرار نهائياً.
- ٤- في حال قبول لجنة فحص العروض للاعتراض وتبين لها صحتها فلجنة فحص العروض الحق في اتخاذ القرار المناسب بتغيير النتائج الأولية للمنافسة مع إشعار الشركات المعنية بذلك.

(١٨) الإعلان على النتائج النهائية للمنافسة:

- بعد مراجعة الملاحظات والاعتراضات الواردة على النتائج الأولية (إن وجدت) والرد عليها ستقوم نوبكو بالإعلان عن النتائج النهائية من خلال نظام إدارة علاقات الموردين (SRM) أو عن طريق البريد الإلكتروني المسجل لدى نوبكو .

(١٩) خطابات التبليغ بالكميات النهائية:

- ١- بعد الحصول على الكميات النهائية من القطاعات الصحية الحكومية يتم إشعار من رسى عليه العطاء بالكميات النهائية الواردة من هذه الجهات .
- ٢- يعتبر هذا الإشعار ملزماً لمن رسى عليه العطاء بقبول وتنفيذ التعاميد والعقود الصادرة من الجهات الصحية الحكومية.
- ٣- تبقى الأسعار المرساة سارية المفعول لمدة ستين ميلادية وذلك من تاريخ الإعلان عن النتائج النهائية للمنافسة ويحق لنوبكو طلب أو إضافة كميات خلال هذه الفترة وعلى صاحب العطاء المرسى عليه الالتزام بذلك.

(٢٠) آلية التعايمد من خلال الجهات الصحية الحكومية:

- ١- بعد قيام نوبكو بالإعلان عن النتائج النهائية للمنافسة، يتم إرسال جميع أوراق المنافسة إلى جميع الجهات الصحية الحكومية.
- ٢- تقوم كل جهة صحية حكومية بإصدار تعايمد وعقود لصاحب العرض المرسي عليه، لذا تعتبر التعايمد أو توقيع العقود مع الجهات الصحية الحكومية هو الملزم بالبدء بعملية التصنيع أو التوريد.
- ٣- تتولى الجهات الصحية الحكومية إدارة التعايمد والعقود ومتابعتها وعمل التعديلات اللازمة وزيادة الكميات المطلوبة أو تخفيضها وذلك حسب الأنظمة المتبعة لديها.
- ٤- يتم تطبيق غرامات التأخير وسحب العمل من المورد وتبعات ذلك حسب الأنظمة المتبعة لدى كل جهة صحية حكومية.
- ٥- يتم استلام البنود الموردة للجهات الصحية الحكومية حسب الأنظمة والقوانين المتبعة لدى كل جهة صحية حكومية.
- ٦- تتولى كل جهة صحية حكومية سداد قيمة البنود الموردة وحسب الأنظمة والقوانين المتبعة لكل جهة صحية حكومية .

(٢١) آلية التعايمد من خلال الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو) :

- أ- تقوم نوبكو بإصدار التعايمد وإبرام العقود ومتابعتها ومتابعة التوريد و السداد للبنود الخاصة ببعض الجهات الصحية الحكومية.
- ب- على من يرسو عليه العطاء أن يقدم على نفقته الخاصة ضماناً لحسن التنفيذ باسم الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية و الأجهزة و المستلزمات الطبية نوبكو بمبلغ (٥%) خمسة بالمائة من إجمالي قيمة العقد لقاء حسن تنفيذ العقد، وذلك في غضون (١٥) خمسة عشر يوماً من تاريخ أمر الشراء الصادر من نوبكو، وفي حال عدم تقديم الضمان خلال المدة المطلوبة فيحق لنوبكو التأمين على الحساب مباشرة من خلال الآلية الواردة في هذه الفقرة .
- ج- مع التأكيد على الشروط العامة لهذه المنافسة تقوم نوبكو بتطبيق الإجراءات التالية:

١- مدة التوريد و عدد الدفعات:

أ- يبدأ التوريد من تاريخ أمر الشراء الصادر من نوبكو.

ب- يلتزم المورد بتوريد الكميات المرصدة عليه خلال مدة ستة أشهر إلى سنتين كاملتين على دفعات حسب أمر الشراء الصادر من نوبكو .

٢- التأخير في توريد البنود:

في حال عدم التزام المورد بالتوريد خلال المدة المطلوبة فيحق لنوبكو اتخاذ أحد الإجراءات التالية بعد دراسة مدى جدية المورد في الالتزام بعملية التوريد:-

(١/٢) التأمين على حساب المورد بعد انتهاء فترة التوريد لكل دفعة وتحميله فروقات الأسعار (مهما كان فارق السعر) إن وجدت بعد إنذاره بكتاب رسمي و إعطائه مهلة (١٥) يوماً للتوريد .

(٢/٢) إعطاء المورد فترة سماح ليتمكن من التوريد مع تطبيق غرامة التأخير وهي (١٪) عن كل أسبوع وبحد أقصى (٦٪) (ستة أسابيع).

(٣/٢) إعفاء المورد من التوريد مع فرض غرامة (٢٠٪) (غرامة عدم التوريد).

٣- التأمين على الحساب:

في حال دعت الحاجة للتأمين على الحساب فسيتم التأمين من خلال الجهات الصحية الحكومية أو من خلال نوبكو حسب الإجراءات المتبعة نظاماً وفي كلا الحالتين سيتم تحميل المورد فروقات الأسعار المترتبة مهما كانت تلك الفروقات.

(٢٢) قوانين الإستيراد والجمارك والقواعد المنظمة لها بالمملكة العربية السعودية :

يقر المورد بعلمه بأن أنظمة وأحكام الإستيراد والجمارك في المملكة العربية السعودية هي التي يجري تطبيقها على توريد وشحن أي منتجات أو أجزاء منها الى المملكة أو منها بما في ذلك ضرورة وجود شعار الشركة الوطنية للشراء الموحد (نوبكو) و الأحكام المتعلقة بحظر الإستيراد .

(٣٣) الشروط الخاصة للمنافسة :

- ١- يلتزم مقدم العطاء أن يكون السعر المقدم لهذه المنافسة أقل الأسعار المقدمة على مستوى المملكة وسيتم مراجعة ومقارنة الأسعار وفقاً للأسعار العالمية .
- ٢- يلتزم مقدم العطاء عند التقديم لأي بند من بنود المنافسة بتحديد (بلد منشأ / مصنع) واحد فقط وفي حال مخالفة ذلك فيحق لنوبكو استبعاد العرض .
- ٣- يلتزم مقدم العطاء بالنسبة للبنود المسجلة أن يكون السعر المقدم للمنافسة أقل من سعر CIF المسجل والمعتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء وفي حال كان السعر المقدم للمنافسة أعلى من سعر CIF فسيتم إلزام مقدم العطاء بسعر CIF دون الرجوع له، وفي حال قامت الهيئة العامة للغذاء و الدواء بتخفيض السعر في أي مرحلة بعد فتح العروض وحتى انتهاء العقد مع أي جهة من الجهات الصحية الحكومية فعلى الوكيل إبلاغ نوبكو بذلك وسيكون لنوبكو / الجهات الحق في تطبيق السعر الجديد اعتباراً من تاريخ تخفيض السعر في الهيئة العامة للغذاء و الدواء دون الرجوع للوكيل.
- ٤- يلتزم المورد في حال تقديم كميات مجانية لأي بند من بنود المنافسة بأن تكون الكميات المجانية الموردة حسب الشروط والمواصفات الفنية بما فيها صلاحية البند.
- ٥- يتم مراجعة الأسعار الإفرادية المرساة كل سنة حسب ما يستجد عليها من قبل الجهات التنظيمية ووضع السوق المحلي والعالمي .

(٣٤) مواقع التوريد:

- على مقدم العطاء أن يراعي عند تقديم عطاءه بأن البنود المطلوبة تخدم عدة قطاعات صحية حكومية مختلفة في المملكة العربية السعودية وعليه فإن مواقع توريد هذه البنود تشمل مستودعات القطاعات الصحية الحكومية في جميع أنحاء المملكة العربية السعودية.
- يلتزم المورد بتوريد البنود المرساة عليه لصالح الجهات الصحية الحكومية على ٤ دفعات سنوياً كحد أقصى يتم تحديدها من قبل كل جهة صحية حكومية.
- تكون الدفعة الأولى خلال ثلاثة أشهر من تاريخ التعاقد أو العقود الصادرة من نوبكو أو الجهات الصحية الحكومية.

(٢٥) الشروط العامة :

- ١- يلتزم المورد بأن تكون البنود الموردة والمرساة عليه حسب توصيات الشركات المصنعة فيما يخص عملية التخزين، مع مراعاة ما يرد في قوائم الكميات والمواصفات والمتطلبات.
- ٢- يلتزم المورد في حالة ترسية أي بند من بنود المنافسة عليه بتزويد نوبكو بصورة من التعاميد أو العقود الموقعة مع الجهات الصحية الحكومية .
- ٣- يلتزم المورد بعد التبليغ بالكميات النهائية من نوبكو بالإحتفاظ بمخزون تقديري يكفي لإستهلاك ثلاثة أشهر من الكميات النهائية للجهات الصحية الحكومية وذلك كمخزون احتياطي يتيح لنوبكو والجهات الصحية الحكومية الحصول على كمية من هذا الاحتياطي عند الحاجة.
- ٤- يجب على مقدم العطاء أن يقدم مع عطائه شهادة تثبت أن المنتج مسوق في بلد المنشأ وتكون مصدقة من السفارة /القنصلية في بلد المنشأ وذلك للبنود غير المسجلة .
- ٥- يلتزم المورد بوضع الشعار الخاص بالشركة الوطنية للشراء الموحد (نوبكو) حسب متطلباتها على عبوات البنود الموردة .
- ٦- يلتزم المورد بتوريد البنود إلى المواقع التي تحددها الجهات الصحية الحكومية أو تسليمها في مستودعاتها، ويلتزم المورد في حالة توريدها باستخدام السيارات والحاويات المبردة ودرجات حرارة تتناسب مع المنتج لضمان الجودة والمأمونية والفعالية وذلك حسب اشتراطات الشركات الصانعة وحسب متطلبات SFDA من حيث درجة الحرارة و طريقة المناولة مع ارفاق المستندات الخاصة بذلك و عند الاخلال بأي من الشروط الخاصة بظروف التخزين فيحق للجهات الصحية الحكومية التحفظ على البضائع الموردة وإتلافها حسب المتبع و بحضور مندوب من الشركة و كذلك المطالبة بالبدل في مدة أقصاها أسبوع من تاريخه. على أن يكون التوريد حسب جداول التوريد التي تحددها كل جهة صحية حكومية .
- ٧- يلتزم المورد بوضع مؤشرات لقياس درجات الحرارة مع الشحنة لمعرفة درجات الحرارة التي تعرضت لها خلال النقل والتخزين والتأكد من أنه تم نقلها في ظروف التخزين الموصى بها من الشركة الصانعة .

- ٨- يجب الالتزام بالموصفات المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) والخاصة بمؤشرات قياس درجات الحرارة المرفقة مع الشحنة .
- ٩- يلتزم المورد بإرفاق كامل المستندات المطلوبة للفسح والموضحة على الموقع الإلكتروني الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) وذلك تلافياً لأي تأخير قد يحدث في فسح الشحنة .
- ١٠- لكل جهة صحية حكومية أو من يمثلها الحق في رفض البنود التي ترى أنها من نوع رديء أو غير مطابقة للشروط والموصفات أو غير صالحة للاستعمال البشري أو غير مطلوبة.
- ١١- يحق لكل جهة صحية حكومية في أي وقت أثناء فترة تنفيذ العقد أن تقوم بفحص وتحليل واختبار البنود موضوع العقد وغيرها من الإجراءات أو تكليف طرف ثالث للقيام بذلك وذلك على نفقة المورد .
- ١٢- يلتزم المورد أن تكون البيانات على العبوات الموردة والنشرة الداخلية باللغة الإنجليزية / العربية ويجب أن تحتوي على اسم المنتج ورقم التشغيل واسم الشركة المصنعة ورقم الكتلوج وتاريخ صنع الدواء/ اللقاح وتاريخ انتهائه و ظروف التخزين.
- ١٣- يجب أن تحمل أشرطة الأقراص والكبسولات و التحاميل كافة المعلومات الخاصة بالاسم العلمي و التجاري للصف و تاريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية إضافة إلى تركيز الصف ورقم التشغيل مع ملاحظة:
- أن يكون عدد الأقراص/ الكبسولات حسب ماهو مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء .
- ١٤- جميع أنواع الأشربة والمعلقات و المستحضرات السائلة يجب توريدها في عبوات محكمة الغلق مع كأس اعطاء أو ملعقة مرفقة بالقارورة.
- ١٥- يلتزم المورد بتوريد البنود التي تطلبها كل جهة صحية حكومية طبقاً للمواصفات الفنية الواردة بمستندات المنافسة. وفي حال مخالفة ذلك فيجب على المورد سحب البنود واستبدالها بكمية مماثلة خلال (١٥) خمسة عشر يوماً من تاريخ إخطاره بذلك. فإن لم يلتزم بذلك فيحق لكل جهة صحية حكومية القيام بإتلافها على حساب المورد وفقاً لقواعد الإلتلاف، وتأمين الكمية المماثلة بالطريقة التي تراها كل جهة صحية حكومية مناسبة والرجوع على المورد بالتعميمات.

- ١٦- يلتزم المورد وخلال (١٥) خمسة عشر يوماً من تاريخ إبلاغه باسترجاع أي كمية واستبدالها في حالة حدوث تغيير في المواصفات الفيزيائية لخلل في التصنيع لإحدى التشغيلات للبند المورد خلال التخزين وضمن فترة الصلاحية .
- ١٧- مع مراعاة مدة صلاحية البنود المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء يلتزم المورد بما يلي :
- (أ) توريد الأدوية / اللقاحات ذات الصلاحية ثلاث سنوات فأكثر بـ (٦٦٪) المدمة المتبقية للصلاحية على الأقل.
- (ب) توريد الأدوية/ اللقاحات التي تكون صلاحيتها أقل من ثلاث سنوات بـ (٧٥٪) المدمة المتبقية للصلاحية على الأقل.
- (ج) توريد الأدوية/ اللقاحات التي لا تحمل تاريخ الإنتاج فيجب إرفاق خطاب من الشركة الصانعة يوضح التاريخ الفعلي للإنتاج لكل تشغيله ولجهات الصحة الحكومية قبولها أو رفضها حسب أنظمتها.
- ١٨- عند صدور تقارير عالمية أو محلية تفيد حدوث تفاعلات عكسية أو مشكلات فنية لأحد البنود او المصنع فيحق لكل جهة صحية حكومية إلغاء الكمية المتبقية من هذا البند وعلى المورد تعويض كل جهة صحية حكومية عن قيمة ما تبقى من الكمية التي تم توريدها.
- ١٩- يلتزم المورد فيما يخص منتجات الدم بأن يكون جميع المتبرعين لإنتاج هذا المنتج تم فحصهم والتأكد من خلوهم من كافة الأمراض المعدية ومنها على سبيل المثال الأمراض التالية: (HIV-١ & ٢, HEPATITIS A,B,C) و غيرها من الأمراض وبما يتوافق مع متطلبات (SFDA)
- ٢٠- يجب على الشركات المصنعة تقديم شهادات صادرة معتمدة ومصدقة من السلطات الصحية المعنية في بلد المنشأ تؤكد أن الدم المستخدم في تصنيع المنتجات البيولوجية مأخوذ من متطوعين أصحاء وأنه خال من جميع الأمراض المعدية والتي تنتقل عن طريق الدم مثل جميع أنواع التهاب الكبد الفيروسي ونقص المناعة المكتسبة وغير حاملين لمرض فيروس (TSE) وغير مقيمين في الدول (حسب تصنيف المنظمات العالمية)لمدة أكثر من ستة أشهر .
- ٢١- في حال ثبوت إيجابية الفحوصات لأي من الأمراض المذكورة أو مخالفة متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء فسيتم التحفظ على الشحنة والتصرف بها حسب الأنظمة والقوانين المتبعة في مثل هذه الحالات وعلى المورد تعويض كل جهة صحية حكومية بكمية مماثلة للكمية المتحفظ عليها خلال (١٥) خمسة عشر يوماً من تاريخ إبلاغه وتحمل المورد تكاليف ما يترتب على ذلك.

٢٢- يلتزم المورد بتقديم عدد (٢-٦) عبوات إضافية مجانية لبنود الدم أو شهادة تحليل معتمده حسب متطلبات الجهات الصحية الحكومية من كل رقم تشفيلة سوف يتم توريدها وذلك لكل جهة صحية حكومية لإجراء الفحوصات المخبرية حسب متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).

٢٣- يلتزم المورد بتزويد كل جهة صحية حكومية بشهادة منشأ (للأدوية/ اللقاحات) الموردة وتكون الشهادات معتمدة من الجهات المختصة في نفس البلد المنتج ومصدقة من السفارة السعودية وفي حال عدم وجود ممثلات سعودية في بلد التصدير تصدق الشهادات في الغرفة التجارية أو إتحاد الصناعات ويجب أن تحتوي الشهادات على رقم التشفيلة واسم (الدواء/ اللقاح).

٢٤- يجب على المورد الالتزام بأنظمة الهيئة العامة للغذاء و الدواء فيما يخص تطبيق طباعة الباركود ثنائي الأبعاد (DATA MATRIX) الصادر من منظمة (GS1) العالمية المتمثلة في مركز الترقيم السعودي بمجلس الغرف التجارية الصناعية السعودية على المستحضرات الصيدلانية وأن يرمز الباركود ليحتوي البيانات التالية:

١- رقم الـ (GTIN) الخاص بالدواء/ اللقاح ٢- تاريخ انتهاء صلاحية الدواء/ اللقاح ٣- رقم التشفيلة

٢٥- يلتزم المورد بأن لا تتجاوز نسبة الإيثانول للأشربة وقطرات الفم عما هو مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء ويفضل الأصناف الخالية من الإيثانول. كما يجب ذكر نسبة الكحول المضافة الى تركيبة الأدوية السائلة إن وجدت بوضوح على العبوة الداخلية والخارجية .

٢٦- في حال انتقال وكالة منتج تم ترسيته بالمنافسة إلى وكيل آخر جديد، سيبقى الوكيل القديم ملزماً بتوريد البند حسب شروط المنافسة لحين تقديم المستندات النظامية الدالة على انتقال الوكالة وتحديد المسؤوليات بين الطرفين من الجهات التنظيمية ذات العلاقة مثال (وزارة التجارة والاستثمار ، الهيئة العامة للغذاء والدواء) ، وذلك بعد دراسة المستندات المقدمة والموافقة عليها من قبل نوكو.

٢٧- في حالة توقف تصنيع دواء/ اللقاح معين فلجهات الصحية الحكومية الحق في قبول البديل من نفس الشركة الموردة أو إلغاء البند أو التأمين على حساب المورد وتحمله فروقات الأسعار وذلك بالتنسيق مع شركة نوكو.

٢٨- في حالة التقديم على بنود من الأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة :

أ) يجب أن يكون المورد مصرح له من قبل الهيئة العامة للغذاء و الدواء باستيراد هذه المواد ووفقا لاشتراطاتها بما فيها ضرورة أن يكون تغليف شحنات الأدوية المخدرة و المؤثرات العقلية في صناديق خشبية محكمة الإغلاق للحفاظ عليها من التلف أو السرقة حسب أنظمة وتعليمات الهيئة العامة للغذاء و الدواء (SFDA) .

ب) تلتزم الشركة بالتقدم للجهة المستفيدة (لدى الجهات الصحية الحكومية) بطلب الحصول على رخصة الاستيراد خلال (١٥) يوم من تاريخ التعميد الصادر من الجهات الصحية الحكومية و يحق للجهة المستفيدة التأمين على حساب الشركة في حال تأخرها بعد هذه المدة المحددة حسب الأنظمة والإجراءات المتبعة لديهم .

٢٩- يجب على الشركة المرسئ عليها البند تبديل الكمية الموجودة في مستودعات التموين الطبي للمنطقة/المحافظة إذا بقي من انتهاء الصلاحية ثلاثة أشهر أو أقل، وعلى الشركة تقديم خطاب ضمان مع كل عقد.

٣٠- يلتزم المورد بتقديم شهادة تحليل المنتج من مختبرات معتمدة لدى الجهات الرقابية العالمية مثل (EMA \ USFDA) في بلد المنشأ لجميع الشحنات التي سيتم توريدها مع تصديق الشهادة من السفارة السعودية في بلد المنشأ.

٣١- يجب أن تتضمن مستندات الشحن الخاصة بكل شحنة المواصفات الكاملة للبند و أحدث طريقة للتحليل و شهادة التحليل لكل تشغيلة مصدقة من السلطات الصحية ببلد المنشأ، و يجب أن تتضمن كذلك الاسم الكامل و العنوان الخاص بالشركة المصنعة إضافة إلى رقم التشغيل و شهادة مطابقتها لكافة الاشتراطات الفنية.

٣٢- عند حدوث تغير في راصد التبريد أثناء الشحن و التوريد فلن تقبل الشحنة الموردة و لن ترسل عيناتها إلى المختبر للتحليل.

٣٣- يلتزم مقدم العطاء بتقديم شهادة تحليل من إحدى الجهات الرقابية العالمية مثل (EMA \ USFDA) مصدقة من السفارة السعودية في بلد المنشأ وذلك لأي دفعة يتم توريدها للجهات الصحية الحكومية .

٣٤- يجب على الشركة المصنعة تقديم شهادة إفراج الدفعة الصادرة من الجهة المرخصة (السلطة الوطنية المختصة) في بلد المنشأ.

٣٥- يلتزم المورد أن يذكر بالعروض تفاصيل الأصناف التي يدخل في تركيبها مواد من مصدر بقرني و أسماء الدول التي يتم استيراد هذه

المواد منها.

٣٦- يلتزم المورد بتقديم الطريقة العلمية الآمنة المعتمدة عالمياً و غير مضرّة بالبيئة لإتلاف كل صنف.

٣٧- يلتزم المورد أن لا تقل صلاحية اللقاحات البكتيرية عن ثلاثين شهراً و اللقاحات الفيروسية عن ثمانية عشر شهراً .

٣٨- في حال احتواء المصل أو اللقاح على مادة مذيبة يجب أن تكون فترة الصلاحية للمادة المذيبة لا تقل عن فترة صلاحية المادة الفعالة .

٣٩- أ- يجب شحن جميع اللقاحات والأمصال في عبوات معزولة حرارياً بها أكياس التبريد الثلجية مع وجود البطاقة الراصدة للتبريد بداخل كل كرتون.

ب - يجب أن يحتوي كل كرتون على مؤشر راصد التجميد إضافة إلى البطاقة الراصدة للتبريد لكل من الأصناف التالية :

الالتهاب الكبدى الوبائى (ب).

اللقاح الثلاثى .

لقاح التيتانوس .

اللقاح الثنائى للكبار والأطفال .

اللقاح الرباعى أو أى لقاح أو مصل أو أمينوجلوبولين يتأثر بالتجميد .

ج- يجب أن يكون السطح الخارجى لعبوات شحن اللقاحات بيضاء مع إلصاق بطاقة (لقاح مطلوب حفظه و نقله و شحنه في درجة الحرارة

الخاصة بكل لقاح أو مصل وشحنه فوراً) على السطح الخارجى لكل كرتون.

د- على الشركات الموردة إدراج المراقب الذاتى (MONITOR VACCINE VIAL) مع كل وحدة تطعيم (Amp. Or vial) فى جميع اللقاحات

حسب توصية منظمة الصحة العالمية .

٤٠ - أ- يجب شحن جميع اللقاحات على خطوط طيران مباشرة كلما أمكن ذلك.

ب- يجب جدولة مواعيد الشحن بحيث تصل إلى المستودعات فى أيام العمل الرسمية.

ج- يجب تجهيز كل شحنة و إجراءات شحنها جيدا قبل موعد شحنها بوقت كاف و يرسل فاكس أو بريد إلكتروني إلى الوكيل المحلي، وكذلك إلى الجهات الصحية الحكومية مبينا ما يلي:

- عدد الحقن و عدد الجرعات في كل حقنة.
- الوزن الإجمالي للشحنة بالكيلوجرامات
- تاريخ و موعد وصول الرحلة
- شهادة إفراج لكل تشفيلة
- مستندات الشحن لكل شحنة يجب أن تتضمن المتطلبات المذكورة أعلاه
- نوع اللقاح.
- رقم الرحلة.
- رقم و تاريخ بوليصة الشحن.
- شهادة فسح للشحنة

د- إضافة راصد درجة حرارة الكتروني مع كل طبلية عند الشحن Q-Tag/Temp.-Tale should accompany all Vaccine shipments مع كل وحدة تطعيم (Amp. Or vaial) في جميع اللقاحات حسب توصية منظمة الصحة العالمية.

ع - يلتزم مقدم العطاء بتقديم (Completed summary lot protocol) لكل تشفيلة يتم توريدها لبنود اللقاحات .

ع٢- في حال ملاحظة أن الأمصال و اللقاحات الموردة مخالفة للشروط الفنية أو رسبت في التحليل المخبري أو سحبت بناء على طلب المورد أو بناء على معلومات موثوقة بشأن وجود خلل أو ضرر من هذه الأمصال و اللقاحات فعلى المورد أن يتحمل كافة المطاريف و الإجراءات المترتبة على إتلافها.



نوبكو NUPCO

الشركة الوطنية للشراء الموحد
للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية
National Unified Procurement
Company for Medical Supplies

٦٣١٣ شارع العليا حي الورود - الرياض ١٢٢٥١-٢٧٢١

المملكة العربية السعودية

هاتف: ٩٢٠٠ ١٨١٨٤ (+٩٦٦) فاكس: ١١٤١٩٦٤٢٥ (+٩٦٦)

الموقع الإلكتروني: www.nupco.com

البريد الإلكتروني: unified_procurement@nupco.com