نوبكو

منافسة تأمين المحاليل الوريدية وأدوية التغذية الوريدية المتكاملة للجهات الصحية الحكومية NPT0008/20

نبذه عن شركة نوبكو

تعد شركة «نوبكو» الشركة الرائدة في مجال تقديم خدمات الشراء الطبي, التخزين, والتوزيع للأدوية والاجهزة 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 وموردينا, 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.

ملاحظات مهمة

١- يتم التقديم على المنافسة الكترونياً 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 الكترونياً.

٤- يتم رفع نسخة من الضمان البنكي الابتدائي على نظام (SRM) ويسلم أصل الضمان البنكي الابتدائي 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.

٥- مدة المنافسة (سنتان ميلادية) وعليه فستبقى الأسعار المرساة 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 المرسى عليه الالتزام بذلك.

٦- يحق لنوبكو مراجعة الأسعار الإفرادية المرساة في الوقت الذي تراه مناسباً حسب ما يستجد عليها من قبل الجهات التنظيمية ووضع السوق المحلي والعالمي واتخاذ ما تراه حيال تعديل أسعار البنود المرساة.

تعليمات لمقدّمي العطاءات

(١) مقدّمي العطاءات:

(١/١) تستلم بيانات المنافسة الكترونياً 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 الكترونياً عن طريق نظام إدارة علاقات الموردين (SRM) فهذا يعني موافقتهم على جميع 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 الالكتروني التالي:
(Unified_Procurement@nupco.com) ومن خلال بريد مقدم العطاء الرسمي المسجل لدى نوبكو.

(١/٤) يعتبر البريد الالكتروني 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 الالكتروني المعتمد لديها.

(٢) وثائق المنافسة:

يجب على مقدم العطاء أن يتحقق جيدا 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- أن يكون السعر الإفرادي لأصغر 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 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.

٥- يلتزم المورد أنه في حال قامت الهيئة العامة للغذاء و الدواء بتخفيض السعر في أي مرحلة بعد فتح العروض وحتى انتهاء العقد مع نوبكو أو أي جهة من الجهات الصحية الحكومية بإبلاغ نوبكو بذلك وسيكون لشركة نوبكو / الجهات الصحية الحكومية الحق في تطبيق السعر الجديد اعتباراً من تاريخ تخفيض السعر في الهيئة العامة للغذاء و الدواء دون الرجوع إليه.

٦- يلتزم المورد بإرفاق صورة من خطاب التغطية ورفعة على نظام (SRM) على أن يتضمن الخطاب التالي :

(أ) القيمة الإجمالية للعطاء .

(ب) بيانات الضمان البنكي الابتدائي المقدم للمنافسة .

(ج) أي تخفيض على أي بند من بنود المنافسة.

٧- يلتزم المورد في حال تمت الترسية عليه بأنه سيتم عرض البنود المرساة في المنافسة في المنصة الالكترونية التابعة لشركة نوبكو (السوق الالكتروني) لتمكين الجهات الصحية الحكومية من الطلب من خلال السوق الالكتروني وفقاً للأسعار المرساة في المنافسة.

٨- يحق لشركة نوبكو الاستفادة من العروض المقبولة فنياً في المنافسة وغير المرسى عليها وإضافتها إلى المنصة الالكترونية التابعة لشركة نوبكو (السوق الالكتروني), كعروض بديلة لتمكين الجهات الصحية الحكومية من الاستفادة من هذه العروض, وفقاً للأسعار المقدمة في المنافسة.

(٤) خطاب الضمان الابتدائي:

(٤/١) يجب على مقدم العطاء أن يقدم مع عطائه للمنافسة ضماناً مصرفياً معتمداً من أحد البنوك المحلية ويجب أن يراعي التالي :

أ) رفع نسخة من أصل الضمان البنكي الابتدائي 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 الابتدائي 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 مايثبت 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 وعليه فسيتم إرسال توضيح للتعديلات التي تمت من خلال البريد الالكتروني 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 الالكتروني قبل (١٥) خمسة عشر يوماً على الأقل من تاريخ تقديم العطاءات.

(٧) تسليم العطاء :

أولا: 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 تحفظا 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 لنوبكومصادرة خطاب الضمان الابتدائي أو جزء منه.

ج) إذا قام المتقدم بسحب عطاءه 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 أو شركة صانعة متى ما كانت التجزئة تحقق مصلحة لنوبكو و الجهات الصحية الحكومية عند الترسية وللجهات الصحية حق الاختيار.

(١٢) إلغاء المنافسة:

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

(١٣) البت والترسية:

أولًا: ترسية البنود :

أ) تتم الترسية على العرض المالي الأقل والمسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) والمطابق للشروط والمواصفات الفنية وتتضمن 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 مسجلًا ومسوقاً في بلد المنشأ ويجب أن يكون من شركة مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) أو هيئة الغذاء و الدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوربية للأدوية (EMA), مع إرفاق شهادة (GMP) للمصنع وشهادة تسويق المنتج في بلد المنشأ مصدقةً من السفارة السعودية.

ج) تعطى الأولوية في الترسية:

١- للمنتجات المحليه أو ذات المنشأ المحلي حسب أنظمة ولوائح هيئة المحتوى المحلي و المشتريات الحكومية 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.

د) يتم ترسية البنود المرتبطة فنياً كمجموعة واحدة على أن يتم احتساب التكلفة الإجمالية لهذه المجموعة والترسية على الأقل سعراً والمطابق للمواصفات.

هـ) تتم ترسية الأدوية الحساسة مثال: (Narrow therapeutic index drugs, inhalation products) والأدويه المشيدة بالتقنية الحيوية وفق ماهو معتمد بأدلة الأدوية للجهات الصحية الحكومية.

و) يحق للجنة فحص العروض استبعاد العروض للبنود المطابقه 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 (المستشفيات المرجعية).

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 المنافسة و رفع توصياتها ومرئياتها فنيا للجنة فحص العروض.

ب) لجنة فحص العروض هي المخولة لوضع المعايير والقرارات النهائية لاختيار البنود وترسيتها ومفاوضة 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 معينه 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 فيطلب 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 اقل 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.

جـ- 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 للبنود 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 التراكيز 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 بها علماً أنه يحق لنوبكو استبعاد العرض في حال عدم تقديم عينة.

٣- يجب مراعاة عدم تقديم أي عينات من المنتجات البيولوجية المستخلصة من مشتقات الدم والاستعاضة عنها بتقديم العبوات الخارجية والداخلية الفارغة والنشرات الداخلية.

٤ - في حال عدم توفر العينات وتم تقديم 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 نوبكو, ويتم رفع النتائج على الموقع الالكتروني لشركة نوبكو www.nupco.com

(١٧) الاعتراضات:

١- يحق لمقدمي العطاءات تقديم اعتراضاتهم وملاحظاتهم (إن وجدت) على النتائج الأولية للمنافسة الكترونياً من خلال نظام إدارة علاقات الموردين (SRM) أو من خلال البريد الالكتروني الآتي:

(tender_obj@nupco.com) وذلك خلال مدة (٥) 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 (٥١١) أو التحويل على الحساب البنكي لشركة نوبكو, وذلك 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- في حال قبول لجنة فحص العروض للاعتراض وتبين لها صحته فللجنة 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) ودراستها ستقوم نوبكو بالإعلان عن النتائج النهائية من خلال نظام إدارة علاقات الموردين (SRM) أو عن طريق البريد الالكتروني المسجل لدى نوبكو ويتم رفع النتائج النهائية على الموقع الالكتروني لشركة نوبكو www.nupco.com

(١٩) خطابات التبليغ بالكميات النهائية:

١- بعد الحصول على الكميات النهائية من الجهات الصحية الحكومية يتم إشعار من رسى عليه العطاء بالكميات النهائية الواردة من هذه الجهات .

٢- يعتبر هذا الإشعار ملزماً لمن رسّى عليه العطاء بقبول وتنفيذ التعاميد والعقود الصادرة من الجهات الصحية الحكومية.

٣- مدة المنافسة (سنتان ميلادية) وعليه فستبقى الأسعار المرساة 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 المرسى عليه الالتزام بذلك.

(٢٠) آلية إصدار التعاميد والعقود:

١– سيتم إصدار التعاميد وإبرام العقود لإتمام عمليات التوريد لصالح الجهات الصحية الحكومية من خلال شركة نوبكو أو من خلال الجهات الصحية الحكومية مباشرة حسب الأنظمة المتبعة لدى كل منهم.

٢- تقوم كل جهة صحية حكومية أو شركة نوبكو بإصدار تعاميد وعقود لصاحب العرض المرسى عليه, لذا يعتبر تاريخ خطاب التعاميد أو توقيع العقود مع الجهات الصحية الحكومية أو شركة نوبكو هو بداية فترة التوريد.

٣- تتولى الجهات الصحية الحكومية أو شركة نوبكو إدارة التعاميد والعقود ومتابعتها وعمل التعديلات اللازمة وزيادة الكميات المطلوبة أو تخفيضها وذلك حسب الأنظمة المتبعة لدى الجهة الصحية الحكومية أو شركة نوبكو.

٤- يتم تطبيق غرامات التأخير وسحب العمل من المورد وتبعات ذلك حسب الأنظمة المتبعة لدى الجهات الصحية الحكومية أو شركة نوبكو.

٥- يتم استلام البنود الموردة للجهات الصحية الحكومية أو شركة نوبكو حسب الأنظمة المتبعة لدى الجهات الصحية الحكومية أو شركة نوبكو.

٦- تتولى كل جهة صحية حكومية أو شركة نوبكو سداد قيمة البنود الموردة حسب الأنظمة المتبعة لدى الجهات الصحية الحكومية أو شركة نوبكو.

(٢١) 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) والاشتراطات المتعلقة بالشعار و الأحكام المتعلقة بحظر الإستيراد .

(٢٢) مواقع التوريد:

- على مقدم العطاء أن يراعي عند تقديم عطائه بأن البنود المطلوبة تخدم عدة جهات صحية حكومية مختلفة في المملكة العربية السعودية وعليه فإن مواقع توريد هذه البنود تشمل مستودعات الجهات الصحية الحكومية في جميع أنحاء المملكة العربية السعودية.
- يلتزم المورد بتوريد البنود المرساة عليه لصالح الجهات الصحية الحكومية على دفعات يتم تحديدها من قبل كل جهة صحية حكومية أو شركة نوبكو.
- يلتزم مقدم العطاء بتوريد الدفعة الأولى لصالح الجهات الصحية الحكومية أو لشركة نوبكو خلال فترة (١٢٠) يوماً من تاريخ خطابات التعاميد أو توقيع العقود مع الجهات الصحية الحكومية أو شركة نوبكو.

(٢٣) الشروط الخاصة :

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 بالاحتفاظ 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 بتوريد البنود إلى المواقع التي تحددها الجهات الصحية الحكومية أو تسليمها في مستودعاتها, ويلتزم المورد في حالة توريدها باستخدام السيارات والحاويات المبردة وبدرجات 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 بالبديل في مدة أقصاها أسبوع من تاريخه. على أن يكون التوريد حسب جداول التوريد التي تحددها كل جهة صحية حكومية.

٦- 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.

٧- يجب الالتزام بالمواصفات المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) والخاصة بمؤشرات قياس درجات الحرارة المرفقة

مع الشحنة.

٨- يلتزم المورد بإرفاق كامل المستندات المطلوبة للفسح والموضحة على الموقع الالكتروني الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) وذلك تلافياً لئي تأخير قد يحدث في فسح الشحنة.

٩- لكل جهة صحية حكومية أو من يمثلها الحق في رفض البنود التي ترى أنها من نوع ردي، أو غير مطابقة للشروط والمواصفات أو غير صالحة للاستعمال البشري أو غير مطلوبة.

١٠- 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.

١١- يلتزم المورد أن تكون البيانات على العبوات الموردة والنشرة الداخلية باللغة الإنجليزية / العربية ويجب أن تحتوي على اسم المنتج ورقم التشغيلة واسم الشركة المصنعة وتاريخ صنع الدواء/ اللقاح وتاريخ انتهائه و ظروف التخزين.

١٢- يجب أن تحمل أشرطة الأقراص والكبسولات و التحاميل كافة المعلومات الخاصة بالاسم العلمي و التجاري للصنف و تاريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية إضافة إلى تركيز الصنف ورقم التشغيلة مع ملاحظة:

- أن يكون عدد الأقراص/ الكبسولات حسب ماهو مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

١٣- جميع أنواع الأشربة والمعلقات و المستحضرات السائلة يجب توريدها في عبوات محكمة الغلق مع كأس اعطاء أو ملعقة مرفقة بالقارورة.

١٤- 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 الإتلاف, وتأمين الكمية المماثلة بالطريقة التي تراها كل جهة صحية حكومية مناسبة والرجوع على المورد بالتعويضات.

١٥- 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.

١٦- 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٪) المده المتبقية للصلاحية على الأقل.

ب) توريد الأدوية/ اللقاحات التي تكون صلاحيتها أقل من ثلاث سنوات بـ (٧٥٪) المدة المتبقيه للصلاحية على الأقل.

ج) توريد الأدوية/ اللقاحات التي لا تحمل تاريخ الانتاج فيجب إرفاق خطاب من الشركة الصانعة يوضح التاريخ الفعلي للإنتاج لكل تشغيله وللجهات الصحية الحكومية قبولها أو رفضها حسب أنظمتها.

١٧- 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.

١٨- 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: (HEPATITIS A,B,C, HIV-١ & ٢) و غيرها من الأمراض وبما يتوافق مع متطلبات (SFDA)

١٩ - 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 .

٢٠- في حال ثبوت إيجابية الفحوصات لئي 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.

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

٢٢- 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 ممثليات سعودية في بلد التصدير تصدق الشهادات في الغرفة التجارية أو إتحاد الصناعات ويجب أن تحتوي الشهادات على رقم التشغيلة واسم (الدواء/ اللقاح).

٢٣- يجب على المورد الالتزام بأنظمة الهيئة العامة للغذاء و الدواء فيما يخص تطبيق طباعة الباركود ثنائي الأبعاد (DATA MATRIX) الصادر من منظمة (GSI) 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 التشغيلة ٤-الرقم التسلسلي للعبوة.

٢٤- 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 .

٢٥- 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 نوبكو.

٢٦- في حالة توقف تصنيع دواء/ اللقاح معين فللجهات الصحية الحكومية الحق في قبول البديل من نفس الشركة الموردة أو

إلغاء البند أو التأمين على حساب المورد وتحميله فروقات الأسعار وذلك بالتنسيق مع شركة نوبكو.

٢٧- 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) يوماً من تاريخ التعميد الصادر من الجهات الصحية الحكومية ويحق للجهة المستفيدة التأمين على حساب الشركة في حال تأخرها بعد هذه المدة المحددة حسب الأنظمة والإجراءات المتبعة لديهم .

٢٨- يجب على الشركة المرسى 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.

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

٣٠- 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 التشغيلة و شهادة مطابقتها لكافة الاشتراطات الفنية.

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

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

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

المنشأ.

٣٤- يلتزم المورد أن يذكر بالعروض تفاصيل الأصناف التي يدخل في تركيبها مواد من مصدر بقري و أسماء الدول التي يتم استيراد هذه المواد منها.

٣٥- يلتزم المورد بتقديم الطريقة العلمية الآمنة المعتمدة عالميا و غير مضرة بالبيئة لإتلاف كل صنف.

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

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

٣٨- أ- يجب شحن جميع اللقاحات والأمصال في عبوات معزولة حراريا 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 الكبدي الوبائي (ب).

اللقاح الثلاثي .

لقاح التيتانوس .

اللقاح الثنائي للكبار والأطفال .

اللقاح الرباعي أو أي لقاح أو مصل أو أمينوجلوبيولين يتأثر بالتجميد .

ج- يجب أن يكون السطح الخارجي 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 الخارجي لكل كرتون.

د- على الشركات الموردة إدراج المراقب الذاتي (MONITOR VACCINE VIAL) مع كل وحدة تطعيم (Amp. Or vial) في جميع اللقاحات حسب توصية منظمة الصحة العالمية .

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

ب- يجب جدولة مواعيد الشحن بحيث تصل إلى المستودعات في 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.
- نوع اللقاح.
- الوزن الإجمالي للشحنة بالكيلوجرامات
- رقم الرحلة.
- تاريخ و موعد وصول الرحلة
- رقم و تاريخ بوليصة الشحن.
- شهادة إفراج لكل تشغيلة
- شهادة فسح للشحنة
- مستندات الشحن لكل شحنة يجب أن تتضمن المتطلبات المذكورة أعلاه

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.

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

٤١- 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 المصاريف و الإجراءات المترتبة على إتلافها.

٤٢- في حال وجود اختلاف أو تناقض بين الشروط العامة و الشروط الخاصة للمنافسة فإن الشروط العامة هي التي تسود على الشروط الخاصة.

٤٣- يلتزم المورد الذي تمت الترسية عليه في حال كان المستحضر التقليدي (غير حيوي) غير مسجل بالهيئة بتوفير المستندات التالية:

- المواصفات النهائية للمستحضر Finished Product Specifications .
- طريقة التحليل الكيميائي Analytical Methods.
- دراسة الثباتية Stability Studies .

٤٤- يلتزم المورد الذي تمت الترسية عليه بالأدوية الحيوية (لقاحات, مشتقات دم, مستحضرات مصنّعة بالتقنية الحيوية) بتوفير المتطلبات والمستندات التالية:

- Summary protocol for the vaccine
- Certificate of the analysis
- National Regulatory Authority Certificate for that vaccine

- المادة القياسية للمستحضر الحيوي بما يعادل ٢٠٠ ملغم للمادة / المواد الفعالة Equivalent of 200 mg of Reference Material (s)

- إذا كان المستحضر الحيوي غير مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء يجب ارفاق Assessment report for the product from WHO بالإضافة للمتطلبات والمستندات السابقة أعلاه.

٤٥- في حال كان الدواء الحيوي (لقاح, مشتقات دم أو دواء مصنع بالتقنية الحيوية) غير مسجلا لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء, فتلتزم الشركة بتقديم ملف التقييم Assessment report من WHO

٤٦- تلتزم شركات اللقاحات بتقديم المادة القياسية reference materials

٦٣١٣ شارع العليا حي الورود - الرياض ١٢٢٥١-٢٧٢١
المملكة العربية السعودية
هاتف :٩٢٠٠١٨١٨٤ (+٩٦٦) فاكس:١١٤١٩٦٤٢٥ (+٩٦٦)
الموقع الإلكتروني: www.nupco.com
البريد الإلكتروني: unified_procurement@nupco.com