دائرة المشتريات الحكومية

الشروط الخاصة للأدوية وحليب الرضع والأطفال والمحاليل الوريدية لعام 2025

"تعتبر هذه الشروط، والبالغ عددها اثنان وثلاثون مادة، مكملة لوثائق الشراء للتعاقد لشراء الأدوية وحليب الأطفال والرضع، وتكون لها في التطبيق قوة العقد وتلزم المناقصين والمتعهدين وكذلك للجان الاستلام لدى الجهات المستفيدة. ويحق للجنة الشراء المركزية استبعاد أي عرض غير ملتزم بكل أو بعض أو أحد هذه الشروط، ويكون للكلمات والعبارات حيثما وردت في هذه الشروط المعاني المخصصة لها وفق نظام المشتريات الحكومية رقم (8) لسنة 2022 وتعديلاته والتعليمات الصادرة بمقتضاه.

أولاً: الأدوية وحليب الأطفال والرضع

1. **التوريد على دفعتين:**

يتم تسليم المواد المحالة من الأدوية وحليب الأطفال والرضع على دفعتين متساويتين، ويجوز للمتعهد توريد ما نسبته (45%–55%) من كامل الكمية المحالة كدفعة أولى، مع إمكانية تجزئتها إلى جزئين، شريطة ألا تتجاوز فترة الاستحقاق.

تُورَّد الدفعة الأولى خلال (135) يومًا من تاريخ التبليغ بقرار الإحالة النهائية.

أما الدفعة الثانية، فيتم تسليمها خلال الشهر الرابع من تاريخ اكتمال التوريد الفعلي للدفعة الأولى، مع إمكانية تجزئتها كذلك إلى جزئين، شريطة ألا تتجاوز فترة الاستحقاق.

2. **التوريد دفعة واحدة:**

يتم توريد الدفعة الواحدة خلال (135) يومًا من تاريخ التبليغ بقرار الإحالة النهائية، مع إمكانية تجزئتها إلى جزئين، شريطة ألا تتجاوز فترة الاستحقاق، ويلتزم بتقديم تعهد باستبدال الكميات التي قد تنتهي صلاحيتها قبل الاستعمال، بنسبة لا تقل عن (50%) من إجمالي الكمية المحالة.

وفي حال تأخر المتعهد عن الموعد المحدد للتوريد، يُلزم بتقديم تعهد بالاستبدال لكامل الكمية، مع احتفاظ الجهة المستفيدة في فرض غرامات التأخير، واحتفاظ الجهة المشترية والمستفيدة في الشراء على حساب المتعهد، وذلك وفقًا لأحكام نظام المشتريات الحكومية رقم (8) لسنة 2022.

3. **التوريد على ثلاث دفعات:**

يحق للمتعهد توريد الأدوية وحليب الأطفال على ثلاث دفعات متساوية، شريطة أن يُبيّن ذلك صراحة في عرض الأسعار المقدم منه وشريطة أن يرد ذلك في جدول الإحالة النهائي ، وبخلاف ذلك يلتزم المتعهد بالتوريد على دفعتين وفقًا للشروط المحددة.

على أن يتم تُورَّيد الدفعة الأولى خلال (135) يومًا من تاريخ التبليغ بقرار الإحالة النهائية، وتُورَّد الدفعات التالية خلال الشهر الثالث من تاريخ التوريد الفعلي للدفعة السابقة لها (مع إمكانية توريد كل دفعة بنسبة ±2% من كمية كل دفعة) مع إمكانية تجزئة كل دفعة إلى جزئين، شريطة ألا تتجاوز فترة الاستحقاق.

4. وفي جميع الحالات المذكورة سابقا يُشترط عند توريد كل دفعة ألا تقل مدة الصلاحية عن (66%) من العمر التخزيني للمادة المسجل لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء، ويُسمح للمتعهد بالتوريد بعمر تخزيني يزيد أو ينقص بمقدار 30 يوم (+/- 30).
5. على الرغم مما ورد أعلاه يمكن زيادة عدد الأجزاء الموردة بموافقة الجهة المستفيدة والمتعهد على ألا تتجاوز فترة الاستحقاق.

ثانياً: المحاليل والمحاليل الوريدية والأشربة

يتم تسليم المحاليل والمحاليل الوريدية التي تكون سعة عبواتها (100 مل) أو أكثر، بالإضافة إلى الأشربة (باستثناء الأشربة التي ترد على شكل نقط/قطرات)، لصالح جميع الجهات المستفيدة وفقًا لما يلي:

1. **التوريد على أربع دفعات متساوية:**

يتم توريد المحاليل والمحاليل الوريدية المحالة على أربع دفعات متساوية، مع إمكانية توريد كل دفعة بنسبة ±2% من كمية كل دفعة.

يجب أن تُسلم الدفعة الأولى خلال **90يومًا** من تاريخ التبليغ بقرار الإحالة النهائية ويتم توريد الدفعات التالية بشكل متتالي خلال الشهر الثالث من تاريخ التوريد الفعلي للدفعة السابقة لها. كما يُسمح بتجزئة أي من هذه الدفعات إلى جزئين، على ألا تتجاوز فترة الاستحقاق المقررة.

2. **التوريد على ثلاث دفعات متساوية:**

يحق للمتعهد توريد المحاليل والمحاليل الوريدية على ثلاث دفعات متساوية شريطة أن يوضح ذلك صراحة في عرض الأسعار المقدم منه. ويُشترط لقبول هذا الخيار موافقة لجنة الشراء المركزية أثناء دراسة العطاء، وفي حال الموافقة على التوريد على ثلاث دفعات، تُورَّد الدفعة الأولى خلال (135) يومًا من تاريخ التبليغ بقرار الإحالة النهائية، ويتم توريد الدفعات التالية بشكل متتالي خلال الشهر الثالث من تاريخ التوريد الفعلي للدفعة السابقة لها(مع إمكانية توريد كل دفعة بنسبة ±2% من كمية كل دفعة)، وفق ما يتم تحديده في جدول الإحالة النهائي مع إمكانية

تجزئة كل دفعة إلى جزئين، شريطة ألا تتجاوز فترة الاستحقاق.
وفي حال عدم موافقة لجنة الشراء على التوريد على ثلاث دفعات، يلتزم المتعهد بالتوريد على أربع دفعات وفقًا للشروط المحددة أعلاه كما يُسمح بتجزئة أي من هذه الدفعات إلى جزئين كحد أقصى، بشرط عدم تجاوز فترة الاستحقاق المقررة

3. وفي جميع الحالات المذكورة سابقا يُشترط عند توريد كل دفعة ألا تقل مدة الصلاحية عن (66%) من العمر التخزيني للمادة المسجل لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء، ويُسمح للمتعهد بالتوريد بعمر تخزيني يزيد أو ينقص بمقدار 30 يوم (+/- 30).
4. على الرغم مما ورد أعلاه يمكن زيادة عدد الأجزاء الموردة بموافقة الجهة المستفيدة والمتعهد على ألا تتجاوز فترة الاستحقاق.

ثالثاً: قبول التوريد بصلاحية أقل من 66% عند التقييم والدراسة:

على الرغم مما ورد أعلاه في البندين "أولًا" وثانيا" بخصوص اشتراط ألا تقل مدة الصلاحية عند التوريد عن 66% من العمر التخزيني للمادة، فإنه يجوز قبول عروض تتضمن توريد مواد تقل صلاحيتها عن هذه النسبة، وذلك وفقًا للشروط التالية:
إذا تقدم المناقص بعرض لمستحضر مسجل لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء، وكان عمره التخزيني (أربع سنوات) فأكثر – حسب شهادة "ل.ف.1" المرفقة بالعرض – وبيّنت وثائق العرض أن نسبة الصلاحية المتبقية عند التوريد لا تقل عن 50% من العمر التخزيني، فيجوز للجنة الشراء المركزية الإحالة على هذا العرض، شريطة أن يُحقق العرض أولويات وأسس التقييم الواردة في وثائق العطاء، وأن يتم النص صراحة في قرار الإحالة على مدة الصلاحية المقبولة.
وفي هذه الحالة، يلتزم المتعهد بتقديم تعهد باستبدال الكميات الموردة التي تقل صلاحيتها عن 66% من العمر التخزيني. أما في حال قام المتعهد بتوريد مادة تقل صلاحيتها عن 50%، وفي حال تم استلام المادة فعلى لجنة الاستلام فرض حسم عادل بالثمن نتيجة نقص الصلاحية عن 66%من العمر التخزيني بالإضافة إلى إلزام المتعهد بتقديم تعهد بالاستبدال لهذه الكميات .

رابعاً: التعامل مع المستحضرات بعمر تخزيني أقل من سنتين أو مستحضرات تحال لأول مرة بعمر تخزيني يبلغ سنتين.

إذا كان المستحضر المحال يقل عمره التخزيني عن سنتين أو في حال كانت الإحالة لأول مرة لمستحضر بعمر تخزيني يبلغ سنتين في عطاءات المشتريات الحكومية، يلتزم المتعهد بتقديم **تعهد** باستبدال أي كمية تنتهي صلاحيتها قبل الاستعمال الفعلي.

خامساً: تعديل مواعيد التوريد وعدد الدفعات

مع مراعاة ما ورد أعلاه وما ورد في قرار الإحالة النهائي، يجوز تعديل مواعيد التوريد و/أو عدد الدفعات مهما بلغت وبموافقة الطرفين على النحو التالي:

1- **طلب الجهة المستفيدة**:
إذا رغبَت الجهة المستفيدة في تعديل مواعيد التوريد و/أو عدد الدفعات، فيجب الحصول على **موافقة المتعهد** على هذا التعديل.

2- **طلب المتعهد:**
إذا رغب المتعهد بتعديل مواعيد التوريد و/أو عدد الدفعات ، فيجب الحصول على موافقة الجهة المستفيدة على هذا التعديل وعلى النحو التالي:

أ- في حال تم تحديد موعد توريد **أبكر** من الموعد الاستحقاق الوارد في قرار الإحالة، فعلى الجهة المستفيدة استيفاء رسم بدل التخزين بمعدل (0.0007) سبعة بالعشرة آلاف من قيمة الأدوية أو المستلزمات الطبية عن كل يوم تبكير، وإذا تجاوزت مدة التبكير **10أيام** عن الموعد الأصلي، يُلزم المتعهد بتقديم تعهد باستبدال على تلك الكميات وفي جميع الحالات في حال كان التوريد على دفعة واحدة يتم تقديم تعهد بالاستبدال لكامل الكمية المحالة

ب-في حال تم تعديل الموعد ليكون بعد اخر موعد لاستحقاق الدفعة الوارد في قرار الإحالة يتم ذلك مع احتفاظ الجهة المستفيدة بحقها بفرض **غرامات التأخير** على التوريد.

سادساً: استبدال المواد منتهية الصلاحية(للمواد الموردة بموجب تعهد بالإستبدال).

أ- يُستبدل المستحضر منتهي الصلاحية مرة واحدة فقط، ويكون المتعهد ملزمًا بتنفيذ الاستبدال خلال مدة لا تتجاوز أربعة أشهر من تاريخ الإشعار الخطي الصادر عن الجهة المستفيدة، شريطة أن يتم طلب الاستبدال من قبل الجهة المستفيدة خلال سنة واحدة من تاريخ انتهاء صلاحية المادة المطلوب استبدالها. ويجب أن تُورد المادة المستبدلة بصلاحية لا تقل عن 66% من العمر التخزيني، ويجوز للمتعهد تجزئة التوريد إلى جزئين كحد أقصى، على ألا يتجاوز المدة المحددة للاستحقاق.
وفي حال قام المتعهد بتوريد المادة المستبدلة بصلاحية تقل عن 66%، فإنه يُلزم بتقديم تعهد بالاستبدال لتلك الكميات، كما يتم احتساب خصم عادل بالثمن من مستحقاته بنسبة تتناسب مع نقص الصلاحية وفي جميع

الحالات، يُلزم المتعهد عند توريد المادة المستبدلة بالالتزام بكامل الشروط الواردة في قرار الإحالة.

ب- "يجوز للجهة المستفيدة استبدال المادة منتهية الصلاحية بمادة بديلة أخرى، على أن تُحدد قيمة المادة البديلة وفق أقل سعر تمت فيه إحالة نفس الاسم العلمي للمادة البديلة خلال السنتين السابقتين، أو حسب السعر الأدنى المتاح ضمن العطاءات قيد الدراسة، أيهما أقل.
كما يجوز، بناءً على طلب من الجهة المستفيدة، إعفاء المتعهد من الاستبدال إذا لم تعد هناك حاجة للمادة، مع خصم قيمتها من مستحقاته. وتُشترط موافقة خطية من الجهة المستفيدة والمتعهد معًا لاعتماد أي من هذين الإجراءين".
وبخلاف ذلك فإن المتعهد مُلزم باستبدال المادة منتهية الصلاحية نفسها، وفي حال تأخر المتعهد عن الاستبدال خلال المدة المحددة، يتم تطبيق أحكام نظام المشتريات الحكومية رقم (8) لسنة 2022 بحقه.

ج- يلتزم المتعهد، بسحب المواد منتهية الصلاحية الموردة بموجب تعهد بالاستبدال وإتلافها على نفقته الخاصة ووفقًا للأصول المعتمدة، وذلك خلال مدة لا تتجاوز شهر من تاريخ الإشعار الخطي بسحب وإتلاف المادة الصادر عن الجهة المستفيدة.، ما لم تقتضِ الضرورات الصحية أو الأمنية نقلها أو إتلافها قبل انتهاء هذه المدة. وفي حال كانت المادة تشكل خطرًا على البيئة، تُعاد إلى مصدرها على نفقة المتعهد.
وفي حال تأخر المتعهد عن تنفيذ هذا الإجراء، يحق للجهة المستفيدة استيفاء رسم بدل التخزين بواقع (0.0007) سبعة من عشرة آلاف من قيمة الأدوية أو المستلزمات الطبية عن كل يوم تأخير، بالإضافة إلى تحميله كافة نفقات النقل والإتلاف، وأي نفقات إدارية ناجمة عن التأخير".

سابعاً: آلية التعامل مع الدفعة المتأخرة

أ- في حال تأخر المتعهد في توريد جزء من دفعة تم تجزئتها، فإن موعد توريد الدفعة التالية يحتسب من آخر موعد استحقاق فعلي للدفعة السابقة لها.

ب- في حال تم شراء دفعة أو جزء منها على حساب المتعهد المتأخر في التوريد يعتبر تاريخ استحقاق الدفعة التالية من تاريخ الإستحقاق الفعلي للدفعة السابقة لها مع التأكيد على تقديم تعهد بالإستبدال لكميات الدفعة التالية الموردة من المتعهد المتأخر الذي تم الشراء على حسابه.

ج- في حال تم توريد جزء من المادة المتأخر في توريدها وتزامن توريدها مع دفعة أخرى أو أي جزء آخر (مستحق التوريد)، خلال 60 يوم يلتزم المتعهد بتقديم تعهد باستبدال ما سينتهي مفعوله قبل استعماله للجزء المتأخر في التوريد.

د- في حال موافقة الجهة المستفيدة على استلام المواد المتأخرة بعد انقضاء (60) يومًا من تاريخ الاستحقاق الفعلي للتوريد، يُقبل استلام المواد، ويلتزم المتعهد بتقديم تعهد خطي باستبدال أي كمية تنتهي صلاحيتها قبل الاستخدام. مع احتفاظ الجهة المستفيدة بحقها في تطبيق الغرامات المقررة نتيجة التأخير في التوريد".

ه- على الرغم مما ورد أعلاه يحق للجنة الشراء، الشراء على حساب المتعهد المتأخر في التوريد وفقا لأحكام نظام المشتريات الحكومية.

ثامناً: شروط التوريد

أ. تسليم المواد والتنسيق المسبق:

يجب تسليم المواد المحالة في مستودعات الجهة المستفيدة، ويلتزم المتعهد بالتنسيق مع هذه الجهة قبل موعد التسليم بمدة لا تقل عن أسبوع.

ب. شهادة السماح بالتداول:

يتعين على المورد إرفاق شهادة السماح بالتداول الصادرة عن المؤسسة العامة للغذاء والدواء، وفق نظام فحص الأدوية، مع كل تشغيله من شحنات المواد الموردة. وحسب ما تقرره المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

ج. الكميات المجانية والتعامل مع الكسر العشري:

تُورد الكمية المجانية مع كل دفعة بما يتناسب مع الكمية المحالة. وإذا كانت الكمية المجانية تتضمن كسراً عشرياً من وحدة التوريد، يجب على المتعهد توريد وحدة كاملة بدلاً من الكسر. وفي حال عدم الالتزام، يتم خصم قيمة الجزء غير المورّد من الفاتورة، محسوبةً وفق سعر الوحدة الوارد في جدول الإحالة.

د. الأدوات المكملة الخاصة بالأدوية:

إذا كانت المادة المحالة تتطلب أدوات أو أجهزة خاصة، يلتزم المتعهد بتوريد هذه الأدوات دفعة واحدة مجاناً ،على أن تورد مع أو قبل توريد الدفعة الأولى (أو الدفعة الواحدة) من المادة. ويجب ألا تقل صلاحية هذه الأدوات عن صلاحية المستحضر.

هـ. المخالفات في توريد الأدوات المكملة:

1- في حال تم توريد الأدوات أو الأجهزة المجانية بشكل مخالف لشروط الإحالة، تُفرض غرامة تأخير و/أو حسم من السعر وفق الأسعار السائدة في السوق المحلي في حينه. وإذا لم تتوفر أسعار مرجعية محلية، تقوم لجنة الشراء المركزية بتقديرها بناءً على واقع السوق.

2- في حال تم توريد الدواء وتأخر المتعهد بتوريد الأدوات المكملة الخاصة بالدواء وتعذر استخدام الدواء لدى الجهة المستفيدة، يلتزم المتعهد بتقديم تعهد بالاستبدال للدواء المورد مع الاحتفاظ بحق التغريم عن التأخير في توريد الدواء (إن وجد) والأدوات المكملة ولغايات احتساب غرامات التأخير يعتبر

تاريخ الأدوات المكملة هو تاريخ توريد الأدوية الفعلي.

تاسعاً: تنظيم توريد المواد التي تحتاج إلى سماح بالإستيراد (غير المسجلة) و/أو المواد التي تحتاج إلى تصريح بالإستيراد (المسجلة أو غيرالمسجلة)

1- في حال تمت إحالة مادة غير مسجلة تتطلب سماحًا بالاستيراد و /أو مادة تتطلب تصريح بالإستيراد (مسجلة اوغير مسجلة) من المؤسسة العامة للغذاء والدواء، يتعين على المتعهد المبادرة بتقديم طلب السماح و/أو التصريح بالاستيراد خلال **عشرة أيام عمل** من تاريخ التبليغ بقرار الإحالة، أما إذا كانت المادة تحتاج أولًا إلى "سماح" ومن ثم "تصريح"، فيلزم بتقديم معاملة التصريح خلال **عشرة أيام عمل** من تاريخ الحصول على السماح.

2- في حال لم يلتزم المتعهد بتقديم الوثائق المطلوبة للمؤسسة العامة للغذاء والدواء، أو تأخر في تقديمها ضمن المدة المحددة، أو في حال عدم موافقة المؤسسة العامة للغذاء والدواء على منحه سماح بالاستيراد فللجنة الشراء اعتباره **مستنكفًا**، والمضي في الشراء على حسابه، وفقًا لأحكام نظام المشتريات الحكومية رقم (8) لسنة 2022.

3- ويحق للجنة الشراء المركزية فسخ العقد بعد ستون يوماً من تاريخ التبليغ بقرار الإحالة النهائية في حال عدم حصول المتعهد على السماح و/أو التصريح بالاستيراد دون أن يترتب على لجنة الشراء المركزية ودائرة المشتريات الحكومية أي التزامات مقابل ذلك مع الأخذ بعين الاعتبار ما ورد في البند رقم (2) من (تاسعاً) .

4- إقرار ضمني بالمطابقة للمتطلبات

تُعد مشاركة المناقص في تقديم عرض لأي مستحضر غير مسجل إقرارًا ضمنيًا منه بامتلاك كافة المتطلبات الرسمية اللازمة، وتشمل على وجه الخصوص:

أ- شهادة الممارسة الجيدة في الصناعات الدوائية GMP

ب- شهادة **حرية البيع (CPP)**

ج- شهادة **تحليل أصلية** (Certificate of Analysis)صادرة عن الشركة الصانعة، تُرفق لاحقًا مع فاتورة الاستيراد عند الحصول على الموافقة.

د- وأي **متطلبات أخرى** تطلبها المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

مع مراعاة ما ورد أعلاه فعلى المناقص، إرفاق النشرة الداخلية وصورة عن الغلاف الخارجي للمستحضر ضمن العرض المقدم و وثيقة تؤكد العمر التخزيني للمستحضر والتي يجب أن تتفق مع الإسم التجاري للمستحضر والشركة الصانعة وبلد المنشا وعمره التخزيني، حيث أنه سيتم رفض أي تعديل عليها بعد فتح العروض واعتبار المناقص مستنكفا في حال تم طلب التعديل.

5- **في حال تقدم المناقص بعرض لمادة غير مسجلة ضمن أي عملية شرائية معلن عنها**، يعتبر ذلك إقرارًا صريحًا من قبله بأن المادة المقدمة تطابق المواصفة المحددة في العملية الشرائية. ويعد هذا الإقرار ملزمًا للمناقص، وفي حال تم إحالة المادة عليه وتبين عند التوريد أنها غير مطابقة للمواصفة المطلوبة، يتم رفض استلامها من قبل لجنة الاستلام لدى الجهة المستفيدة. ويتم الشراء على حسابه، وفقًا لأحكام نظام المشتريات الحكومية رقم (8) لسنة 2022.

6- **في حال تم الإحالة على مستحضر غير مسجل،** يتحمل المتعهد المسؤولية كاملة عن مأمونية وسلامة وفعالية الدواء غير المسجل المطلوب استيراده، ويكون المسؤول عن جميع الإجراءات القانونية والإدارية المرتبطة بذلك

7- **تحديد تاريخ بدء احتساب مدة التوريد للمواد غير المسجلة:**

يلتزم المتعهد بإبلاغ الجهة المستفيدة **خطياً** خلال **(10)أيام عمل** من تاريخ تقديمه الوثائق والمتطلبات اللازمة للمؤسسة العامة للغذاء والدواء. وفي حال حصوله على السماح أو التصريح بالاستيراد، يجب عليه إشعار الجهة المستفيدة **خطياً** بذلك خلال **(7)أيام عمل** من تاريخ الحصول على الموافقة، مع مراعاة ما يلي:

أ- في حال عدم التزام المتعهد بتقديم هذا الإشعار في الوقت المحدد، يُعتبر تاريخ التبليغ بقرار الإحالة النهائية هو التاريخ المعتمد لبدء احتساب مدة التوريد.

ب- ويُعتمد تاريخ التبليغ بقرار الإحالة كمرجع أساسي لاحتساب مدة التوريد في الحالات التالية:

- ✓ إذا كان المتعهد قد حصل على التصريح و/أو السماح قبل التبليغ.
- ✓ إذا تم تسجيل المستحضر قبل التبليغ.
- ✓ إذا كان المتعهد ينوي تأمين المادة من أرصدته المتوفرة (إن وُجدت).

عاشراً: أسس التقييم والإحالة

مع مراعاة أحكام المادة (29) من تعليمات تنظيم إجراءات المشتريات الحكومية لسنة 2022 تكون أولوية الإحالة وعلى الترتيب على النحو التالي المبين بالفقرات من أ- د:

أ- تقدم العروض للأدوية المسجلة والمواد المسجلة من قبل وكيلها المسجل لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء والحاصلة على شهادة تسجيل

المستحضر صادرة عن المؤسسة العامة للغذاء والدواء على أن يكون تاريخ صدور الشهادة لا يتجاوز تاريخ آخر موعد لإيداع العروض وبالمواصفات المطابقة للمواد المعلن عنها في وثائق الشراء وملاحقه التابعة له، وعلى المناقص ذكر رقم التسجيل أو إعادة التسجيل وتاريخه مع تقديم أحدث الوثائق التي تثبت ذلك.

ب- تقدم العروض للمستحضرات غير المسجلة وفقاً للجهات المعتمدة لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء كبديل لشهادات حرية البيع الموضحة في ملحق بتشريع رقم 8 لسنة 2015 (المرفق صورة عنه) الصادر من قبل المؤسسة العامة للغذاء مع ضرورة تقديم كافة الوثائق والمعززات التي تثبت صحة ما ورد في عرضه، على أن يتم إرفاقها قبل الموعد النهائي لإيداع العروض

ج- تقدم العروض للمستحضرات غير المسجلة مع ضرورة مراعاة تقديم متطلبات الادوية غير المسجلة.

د- عند دراسة عروض المواد قيد التسجيل، سيتم اعتبارها على نفس مستوى الأدوية غير المسجلة لغايات التقييم والإحالة، مع تطبيق نفس الأسس والأولويات الخاصة بالإحالة كما تم تحديدها للعروض غير المسجلة.

ه- يجب على المناقص إرفاق كافة الوثائق والشهادات المعززة التي تثبت صحة ما ورد في عرضه، سواء كان يتعلق بالأدوية المسجلة أو غير المسجلة، على أن يتم إرفاقها قبل الموعد النهائي لإيداع العروض. وفي حال عدم الإرفاق في الموعد المحدد، فإن لجنة الشراء غير ملزمة بالإحالة على عرضه، ويعتبر العرض المقدم غير مستوفٍ للشروط، وللجنة الحق في استبعاده.

و- على الرغم مما ورد في البندين أولاً وثانيًا فيما يتعلق بمدد التوريد، يحق للجنة الشراء المركزية أثناء مرحلة التقييم والدراسة النظر في أي عرض يتجاوز المدة المحددة للتوريد إذا تبين أن ذلك يحقق مصلحة عامة أو مصلحة للجهات المستفيدة

ز- لغايات المحافظة على المخزون الإستراتيجي وضمان انسيابية التوريد، يحق للجنة الشراء المركزية إحالة ما لا يقل عن 50% ولا يتجاوز 70% من أي مادة تُحال في عطاءات دائرة المشتريات الحكومية (بالاسم التجاري لأول مرة) على المناقص الذي تنوي اللجنة الإحالة عليه وفقاً لمعايير التقييم الواردة اعلاه. ويتم إحالة النسبة المتبقية من المادة على المناقص الذي يليه في السعر، شريطة أن يكون قد سبق وتمت إحالة المادة عليه في عطاءات الدائرة، وأن تكون مطابقة للمواصفات المطلوبة، مع التزامه بتخفيض سعره ليصبح مساوياً لأقل سعر مطابق. وفي حال عدم التزامه بذلك، يُنظر في العرض الذي يليه وفقاً للشروط ذاتها وهكذا.

ح- لضمان عدم انقطاع الأدوية الحياتية وتحقيق انسيابية في التوريد من أكثر من مصدر، يحق للجنة الشراء المركزية إحالة ما لا يقل عن 50% ولا يتجاوز 70% من الكمية المطلوبة من المادة الحياتية على المناقص الذي تنوي اللجنة الإحالة عليه وفقاً لمعايير التقييم الواردة أعلاه، وتُحال النسبة المتبقية على المناقص الذي يليه في السعر، شريطة أن يكون قد سبق وتمت إحالة المادة عليه في عطاءات دائرة المشتريات الحكومية، وأن تكون مطابقة للمواصفات المطلوبة، مع التزامه بتخفيض سعره ليصبح مساوياً لأقل سعر مطابق. وفي حال عدم التزامه، يتم النظر في العرض الذي يليه وفقاً للشروط ذاتها".وهكذا

ط- لضمان عدم انقطاع الأدوية وتحقيق انسيابية في التوريد من أكثر من مصدر، يحق للجنة الشراء المركزية إحالة ما لا يقل عن 50% ولا يتجاوز 70% من الكمية المطلوبة من المادة على المناقص الذي تنوي اللجنة الإحالة عليه وفقاً لمعايير التقييم الواردة أعلاه في الحالات التالية :-

1- في حال كانت هذه الأدوية تطلب بكميات كبيرة و/ أو تتطلب قدرة إنتاجية ضخمة (بحسب القائمة المرفقة) .

2-في حال ورد من المناقص زمن توريد أطول من الوارد في الشروط أعلاه، مما قد يؤثر على قدرة المناقصين على الوفاء بالالتزامات في الوقت المحدد .

وتُحال النسبة المتبقية من الكمية على المناقص الذي يليه في السعر، شريطة أن تكون مطابقة للمواصفات المطلوبة. كما يجب على المناقص الالتزام بتخفيض سعره ليصبح مساوياً لأقل سعر مطابق, وفي حال عدم التزامه بذلك، يتم النظر في العرض الذي يليه في السعر وفقاً للشروط ذاتها وهكذا.

ي- في حال تم الشراء على حساب المتعهد بسبب إخلاله بشروط العقد المبرم معه، مع مراعاة ما ورد في أسس ومعايير التقييم والإحالة أعلاه من هذه المادة يحق للجنة منح أولوية الإحالة للمناقص الأسرع في التوريد

ك- تُحال العطاءات على أساس الكلفة العلاجية مع الأخذ بعين الاعتبار حجم العبوة، تركيز المادة الفعالة، وعدد الجرعات المطلوبة لضمان تحقيق القيمة العلاجية المثلى، ما لم يرد خلاف ذلك في دعوة العطاء.

الحادي عشر: شروط تسعير

أ- يجب أن يكون سعر المستحضر المقدم بالعرض أرخص بـ 15% على الأقل من السعر المسجل للصيدلي/المستشفى عند تقديم العرض.

ب- في حال انخفاض سعر الصيدلي/المستشفى كنتيجة لانخفاض السعر التصديري في المؤسسة العامة للغذاء والدواء فيجب أن يكون سعر المادة عند التوريد أقل من سعر الصيدلي/المستشفى المخفض (مضافاً إليه الضريبة العامة للمبيعات إذا كانت الجهة المستفيدة تخضع مشترياتها للضريبة العامة)

بنسبة 15% على الأقل أو سعر الإحالة أيهما أقل وتتم المحاسبة على أساس ذلك (على أن يتم تخفيض سعر المادة على شكل خصم في السعر أو كميات مجانية على ألا يتجاوز مجموع الكميات المجانية والكميات مدفوعة الثمن الكمية الإجمالية المطلوبة والواردة في وثائق الشراء).

ج- يجب ألا يزيد السعر المحال عن سعر الصيدلي/المستشفى (مضافاً إليه الضريبة العامة للمبيعات إذا كانت الجهة المستفيدة تخضع مشترياتها للضريبة العامة) المسجل في المؤسسة العامة للغذاء والدواء الذي تم تخفيضه كنتيجة لأي سبب غير السبب الوارد في حادي عشر (ب) أعلاه وعلى المورد تقديم خصم على الأدوية غير المستلمة يساوي الفرق بين السعر المحال وسعر الصيدلي/المستشفى إذا كان السعر المحال أعلى من آخر سعر للصيدلي/المستشفى

ملاحظة هامة:

"لتنفيذ ما ورد في البندين (ب، ج) أعلاه، يلتزم المتعهد عند التوريد بتقديم وثائق رسمية إلى لجنة الاستلام، وتحت طائلة المسؤولية، تثبت وجود فرق في السعر ليُعكس على المطالبة المالية المقدمة منه، أو تقديم إقرار خطي بعدم وجود اختلاف في السعر عند الاستلام".

د- في حال كان المستحضر غير مسعّر من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء، يلتزم المتعهد بتقديم كتاب رسمي صادر عن المؤسسة يثبت ذلك عند تقديم العرض. وفي حال تم لاحقًا تسعير أي مادة لم تكن مسعّرة من قبل، يُطبق عليها الشرط الحادي عشر الوارد أعلاه.

ه- في حال تمت الإحالة على مادة غير مسجلة وتم تسجيلها لاحقاً من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء ، يلتزم المتعهد بإرفاق شهادة التسجيل الصادرة من قبل الغذاء والدواء وتوريد المادة بسعر أقل من سعر الصيدلي/المستشفى (مضافاً إليه الضريبة العامة للمبيعات إذا كانت الجهة المستفيدة تخضع مشترياتها للضريبة العامة) بنسبة 15% على الأقل أو سعر الإحالة أيهما أقل

و- يجب ألا يتجاوز السعر المقدم بالعرض للمستحضر غير المسجل (سواء لشركة مسجلة أو شركة غير مسجلة) سعر الصيدلي المسجل لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء إن وجد ومخفضاً بنسبة لا تقل عن 15% عنه، وبخلاف ذلك للجنة الشراء الحق باستبعاده مع ضرورة الإشارة إلى اسم الدواء المسجل المرجع في التسعير إن وجد حسب ما هو مسجل في المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

الثاني عشر: الكميات المجانية

أ- أي حال قيام المناقص بتقديم كميات مجانية ضمن العرض المقدم، يجب ألا يتجاوز مجموع الكميات المجانية والكميات مدفوعة الثمن الكمية الإجمالية المطلوبة والواردة في وثائق الشراء.

ب- تؤخذ الكميات المجانية والخصومات المقدمة بعين الاعتبار لأغراض التقييم المالي ولغايات تحقيق الشرط الحادي عشر/أ من هذه الشروط.

ت- لغايات التقييم والإحالة، تُقبل الكميات المجانية من المادة نفسها أو ما يتعلق بها فقط.

ث- تُعامل الكميات المجانية، بعد الإحالة، معاملة الكميات مدفوعة الثمن عند احتساب أية غرامات تأخير أو خلافه، وبما يضمن التزام المتعهد الكامل بالكميات المتفق عليها وفق العقد

الثالث عشر: الوسم

أ- يجب أن توسم كافة كميات الدواء أو المادة المحددة بقرار الإحالة النهائية، سواء باللغة العربية أو الإنجليزية، بأحد العبارات التالية:

- GPD
- Sold to GPD
- GPD/ بالإضافة إلى رمز الجهة المستفيدة
- Sold to GPD/ بالإضافة إلى رمز الجهة المستفيدة

ب- بالنسبة للكميات المحالة لصالح مديرية الخدمات الطبية الملكية، فيجب وسمها بالوسم الخاص بها، وذلك بإحدى العبارتين التاليتين:

- GPD/DRMS
- Sold to GPD/DRMS

ج- يجب أن تكون جميع الوسوم بلون واضح ومميز، وأن تكون مطبوعة على العبوة الخارجية للمستحضر مباشرة، وبشكل يصعب إزالته، ودون أن يؤثر ذلك على وضوح باقي المعلومات الواردة على العبوة.

الرابع عشر: التغليف

أ- يجب أن يكون تغليف العبوات الموردة وما تحتويه من نشرات (معتمد ومقر لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء).

ب- يجب أن تكون عبوات جميع المحاليل الوريدية الموردة: WITH RUBBER RING CLOSURE

الخامس عشر:

عند وجود شرط في قرار الإحالة يتعارض مع الشروط الخاصة يعتمد ما ورد في قرار الإحالة، وعند وجود شرط في الشروط الخاصة يتعارض مع الشروط العامة يؤخذ بما ورد في الشروط الخاصة.

السادس عشر:

يجب على المورد الإلتزام بشحن المواد الموردة بنفس ظروف التخزين والحفظ الخاصة بطبيعة تلك المواد وذكر هذه الظروف على جميع وثائق الشحن والطرود المشحونة وحسب ما تقرره المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

السابع عشر

الضمانة من سوء المصنعية وتعليق (تداول/تسجيل) مستحضر أو تشغيلة:

أولاً:

1. تطبق الأحكام الواردة في نظام المشتريات الحكومية وتعليماته (مادة رقم 12 من ملحق رقم 1 من نظام المشتريات الحكومية رقم 8 لسنة 2022) بخصوص المواد التي تثبت سوء مصنعيتها.
2. مدة الضمانة من سوء المصنعية هي العمر التخزيني للدواء والمادة (shelf life) إلا إذا ورد خلاف ذلك بقرار الإحالة.

ثانياً:

في حال صدور قرار من المؤسسة العامة للغذاء والدواء بتعليق أو إلغاء تسجيل أو تداول مادة أو تشغيله من مادة ، يتم ما يلي :

1. **رفض القبول:**

إذا صدر قرار عن المؤسسة العامة للغذاء والدواء بتعليق أو إلغاء تسجيل أو تداول مادة أو تشغيله منها، لأسباب علمية تتعلق بسلامتها أو فعاليتها أو جودتها، سواء قبل أو بعد الاستلام، يتم اتخاذ الإجراءات التالية:

- ✓ **إذا لم تكن الكمية قد استُلمت بعد :** تُرفض الكمية عند التسليم، ولا يجوز قبولها من الجهة المستفيدة.
- ✓ **إذا كانت الكمية قد استُلمت مسبقًا :** يُعد هذا القرار بمثابة إشعار للمتعهد بسحب المادة مدار البحث، ويتوجب عليه اتخاذ الإجراءات اللازمة لسحبها واستبدالها

2. **السحب والاستبدال:**

أ- **في حال تعليق أو الغاء تداول تشغيلة من المادة المحالة** يلتزم المتعهد باستبدال كامل الكمية التي شملها قرار التعليق أو الإلغاء خلال مدة لا تتجاوز **(30) ثلاثين يوماً** من تاريخ صدور القرار، بتشغيله بديلة مطابقة لشروط قرار الإحالة.

ويجوز توريد الكمية البديلة على دفعات، خلال الفترة أعلاه وبخلاف ذلك يطبق بحقه أحكام نظام المشتريات الحكومية.

ب- **في حال تعليق أو الغاء تسجيل أو تداول مادة محالة ,** يلتزم المتعهد بسحب المادة وإتلافها حسب الأصول, والشراء على حسابة وفقاً لأحكام نظام المشتريات الحكومية ودون سابق إنذار.

ثالثاً: مدة سحب المواد

ينقل المتعهد المحال عليه العطاء المواد التي ثبت سوء مصنعيتها او المواد التي وردت وتم تعليقها او إلغاءها بموجب قرار من المؤسسة العامة للغذاء والدواء ، على نفقته الخاصة خلال مدة لا تتجاوز خمسة عشر يوم عمل من تاريخ صدور كتاب المؤسسة العامة للغذاء والدواء إلا إذا اقتضت الضرورة الصحية أو الأمنية نقلها أو إتلافها قبل ذلك الموعد، أما إذا كانت المادة تشكل خطراً على البيئة فتعاد إلى مصدرها وعلى نفقته الخاصة وفي حال تأخر المتعهد عن تنفيذ هذا الإجراء فعلى لجنة الشراء المسؤولة عن إدارة العقد استيفاء رسم بدل التخزين بمعدل (0.0007) سبعة بالعشرة آلاف من قيمة الأدوية أو المستلزمات الطبية عن كل يوم تأخير في سحب المادة، وكذلك الرجوع عليه بنفقات النقل والإتلاف وأي نفقات أخرى.

الثامن عشر:

يجوز للجنة الشراء المركزية إجراء تعديل على قرار الإحالة أو الإتفاقية بقرار لاحق خاضع للمصادقة إذا كان هناك خطأً مطبعياً أو سقط سهواً في طباعة الأرقام أو تفقيطها بالأحرف والكلمات مما أدى إلى زيادة أو نقصان في قيمة قرار الإحالة وذلك خلال شهر من تاريخ التبليغ بالقرار.

التاسع عشر: تغيير ال (Shelf life) للأدوية المسجلة:

أ- في حال انخفض العمر التخزيني (Shelf life) لمادة محالة يحق للجهة المستفيدة قبول توريد المادة شريطة توريد المادة بالعمر التخزيني الجديد وتقديم تعهد بالاستبدال لكامل الكمية المحالة على أن يرد كتاب من المؤسسة العامة للغذاء والدواء يتفق مع العمر التخزيني الجديد،

وفي حال تم تخفيض العمرالتخزيني لمادة أو لتشغيلات محددة من المادة (حسب ما تقرره المؤسسة العامة للغذاء والدواء) بعد أن تم توريد المادة لصالح الجهات المستفيدة يلتزم المتعهد بتقديم تعهد بالاستبدال ووضع لاصق غير قابل للإزالة بالعمر التخزيني الجديد على الكميات المتبقية دون استخدام من المادة الموردة سابقاً.

ب-في حال زيادة العمر التخزيني (Shelf life) لمادة محالة يحق للجهة المستفيدة قبول توريد المادة على أن يرد كتاب من المؤسسة العامة للغذاء والدواء يتفق مع العمر التخزيني الجديد.

العشرون:

هامش الأفضلية السعرية:

تلتزم دائرة المشتريات الحكومية بمنح الأفضلية للمنتجات المحلية أو أي تسهيلات أخرى يحددها مجلس الوزراء شريطة أن تفي بالمتطلبات المنصوص عليها في وثائق الشراء للشركات ومصانع الأدوية المتقدمة بالعطاء، مع مراعاة إرفاق شهادة تسجيل المستحضر (ل ف 1) والتي تكون مروسة بإسم الشركة الأردنية وتذكر مسؤوليتها كشركة مالكة لحق التسويق .

الواحد والعشرون:

في حال تم إعفاء المناقصين من تقديم كفالة دخول للاستدراجات والشراء المباشر يحق للجنة الشراء المركزية في حال استنكاف المناقص عن الإلتزام بعرضه أو لم يقم بإتمام المتطلبات اللازمة للتعاقد

وتوقيع أمر الشراء مصادرة ما قيمتة 3% من قيمة المواد المستنكف عنها والمحددة في إشعار الإحالة النهائية وتحصيلها من مستحقاته المالية أصوليا أو بموجب قانون تحصيل الأموال العامة وتعتبر إيراداً للخزينة.

الثاني والعشرون:

إذا تبين للجنة بأن المتعهد قد قدم معلومات غير صحيحة أو قام بإخفاء معلومات من خلال مشاركته في عطاءات دائرة المشتريات الحكومية أو أي عملية شرائية فللجنة الشراء المركزية اتخاذ الإجراءات التي تراها مناسبة بحقه، إضافة إلى الرجوع عليه بأي أثر مالي نتج عن ذلك.

الثالث والعشرون:

يلتزم المتعهد بتقديم كميات اضافية من المواد لغايات إجراء اختبارات الرقابة اللازمة عليها ولا يتم احتسابها ضمن الكميات المحالة بالعطاء وحسب ما هو معتمد من المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرابع والعشرون:

في حال قيام المناقص بدفع الرسوم القانونية والطوابع، وعدم توقيع أمر الشراء خلال المهلة المحددة في إشعار الإحالة النهائية، وقيامه لاحقًا بالتوقيع دون تقديم مبرر رسمي مقبول لتأخره في التبليغ، يُعتبر اليوم الأخير من تلك المهلة هو تاريخ التبليغ الرسمي المعتمد، وتُحتسب منه مدة التوريد، وذلك بغض النظر عن تاريخ التوقيع الفعلي على أمر الشراء.

الخامس والعشرون:

يعتبر العرض غير مستجيب أو منحرفاً جوهرياً إذا كان يحتوي على أي انحرافات أساسية عن الشروط والمعايير الواردة في وثائق الشراء كمخالفة الشروط والمعايير المحددة في وثائق الشراء أو يشتمل على أي تحفظات كعدم القبول لبعض متطلبات وثائق الشراء أو قيام المناقص بوضع بعض الشروط التي تحد من قبول كل متطلبات المناقصة.

السادس والعشرون:

تقوم دائرة المشتريات الحكومية بإحالة أي معلومات أو بيانات ذات صلة إلى مديرية المنافسة في وزارة الصناعة والتجارة والتموين، وذلك في حال توافر ما يُشير إلى وجود ممارسات تُخالف أحكام قانون المنافسة رقم (33) لسنة 2004 وتعديلاته.

السابع والعشرون:

على الرغم مما ورد بقرار الإحالة النهائي يلتزم المتعهد عند التوريد (للأدوية المسجلة فقط) ببلد المنشأ والموقع التصنيعي والشركة الصانعة والشركة المالكة لحق التسويق والعمر التخزيني للأدوية المسجلة حسب ما هو معتمد لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء و/أو ما يتم الموافقة عليه من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء في حينه عند التوريد ويلتزم المتعهد بذلك، وبخلاف ذلك على لجنة الاستلام تطبيق أحكام نظام المشتريات الحكومية بحقه.

الثامن والعشرون:

تقديم معلومات كاذبة عند تقديم العروض من قبل أي مناقص تعتبر من مبررات تطبيق عقوبة الحرمان بحقه حسب أحكام نظام المشتريات الحكومية رقم (8) لعام 2022.

التاسع والعشرون: غير مؤهل للمشاركة

يُعتبر المتعهد غير مؤهل للمشاركة في التقييم ضمن العطاء الحالي لنفس المادة ولمرة واحدة، وذلك إذا كان قد أخلّ بالتزامه التعاقدي بشأن مادة سبق إحالتها عليه في عطاء عام 2023 أو عطاء عام 2024 لأي من الجهات المستفيدة، وتم الشراء على حسابه و/أو بلغت مدة التأخير في التوريد حداً يترتب عليه استحقاق الغرامة القصوى الواردة في نظام المشتريات الحكومية أو ما يزيد على ذلك.

ولا يؤثر هذا الإجراء على تقييم المتعهد أو تأهيله فيما يخص باقي المواد المدرجة ضمن نفس العطاء، الا إذا رأت لجنة الشراء المركزية ضرورة اشراكه لاعتبارات تقتضيها المصلحة العامة أو تتعلق بضمان الأمن الدوائي على ان يكون قرارها مبررا

الثلاثون: العينات

شروط تقديم العينات والمعلومات الإضافية من المناقصين

أ- يحق للجنة الشراء المركزية الطلب من المناقص تقديم عينة مستردة (مع التزامه بشروط حفظ المادة) لكل دواء أو مادة.

ب- في حال طلب لجنة الشراء المركزية عينات فعلى المناقص تقديمها خلال أسبوعين من تاريخ الطلب.

ج- بخصوص الأدوية غير المسجلة يحق للجنة الشراء المركزية طلب تقديم عبوات فارغة.

د- يلتزم المناقص بتقديم أية معلومات إضافية قد تطلبها لجنة الشراء المركزية.

الحادي والثلاثون: مدة صلاحية العرض

يلتزم المناقص بأن تكون عروض الأسعار المقدمة منه سارية المفعول لمدة (180) مائة وثمانين يوماً، تُحتسب من التاريخ المحدد كآخر موعد لإيداع العروض. كما يلتزم بأن يكون تأمين الدخول المقدم منه ساري المفعول لنفس المدة، وبخلاف ذلك تُستبعد العروض غير الملتزمة بهذا الشرط.

الثاني والثلاثون: نظام الفوترة الوطني:

يجب على المناقص المتقدم للعطاء ضرورة أن يكون مسجلاً على نظام الفوترة الوطني.