

الشروط الخاصة

لعطاء الأمصال والمطاعيم ومشتقات الدم ومضادات التسمم لعام 2025

الجزء الرابع: الشروط الخاصة للأمصال والمطاعيم لعام 2025
"تعتبر هذه الشروط، والبالغ عددها ثمانية و عشرون مادة، مكملة لوثائق الشراء للتعاقد لشراء الأمصال و المطاعيم، 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.

والطرود المشحونة حسب تعليمات الشركة الصانعة المعتمدة لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء .
هـ- يجب أن يتم الشحن لجميع الإرساليات بالطريق الجوي فقط وأن تراعى الظروف اللازمة داخل الطرود المشحونة حسب ما يقتضيه نقل المطعوم أو المصل .
و- تشحن المواد داخل صناديق عازلة وبدرجة ملائمة وب نوعية ملائمة لظروف الشحن المطلوبة مع بيان المحتوى ورقم التشغيل والوزن وطريقة الحفظ حسب المطلوب.

ثالثاً:-

أ- مدة التوريد للأمصال والمطاعيم ومشتقات الدم ومضادات التسمم وارده بوثائق الشراء الخاص بها مع ضرورة الالتزام التام بالمواعيد الواردة في قرار الاحالة ما لم تطلب لجنة الشراء غير ذلك، مع إمكانية تجزئة كل دفعة (مهما كان عدد الدفعات الواردة في جداول الإحالة) إلى جزئين، شريطة ألا تتجاوز فترة الاستحقاق..
ب- في حال عدم تحديد مواعيد توريد للمادة في وثائق الشراء فيتم تطبيق شروط التوريد الواردة في الشروط الخاصة بالادوية لعام 2025.
ج- 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 رغبت 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:

أولاً: المقصود بالجرعة هي الكمية من المطعوم أو المصل التي تعطي المناعة اللازمة للشخص وفق ما هو موضوع من قبل منظمة الصحة العالمية بهذا الشأن.

• يجب الالتزام بمتطلبات الاستيراد الخاصة بالامصال والمطاعيم ومشتقات الدم ومضادات التسمم الصادرة عن المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

ثانياً:

أ- يجب أن يقوم المتعهد بإعلام الجهة المستفيدة وقسم الأمصال والمطاعيم في وزارة الصحة بمواعيد وصول الشحنة قبل أسبوع على الأقل من شحنها على أن لا يكون موعد وصول الشحنة مصادفاً لأيام الأعياد والعطل الرسمية في الأردن مبيناً نوع المواد المشحونة وكمياتها وتاريخ ووقت وصول الطائرة و بوليصة الشحن ليتسنى لقسم الأمصال والمطاعيم في وزارة الصحة التهيئة لاستلام المواد الواردة من الأمصال والمطاعيم وعلى المورد أن ينقلها في الحال وبدون تأخير إلى ثلاجات الحفظ في قسم الأمصال والمطاعيم لكي تحفظ حسب الشروط المطلوبة وحسب ظروف النقل الخاصة بالمواد المبردة ويتم النقل باستخدام السيارة المبردة للمتعهد بحيث تكون عملية نقل المواد المشحونة من المطار الى قسم الأمصال والمطاعيم في وزارة الصحة هي مسؤولية المتعهد وحده، كما ان عليه التخلص من النفايات الناتجة عن شحن المواد.

ب- تكون مسؤولية نقل المواد بعد استلامها النهائي من مستودعات الأمصال والمطاعيم في وزارة الصحة إلى مستودعات الجهة المستفيدة على المتعهد وحسب ظروف النقل الخاصة بالمواد وبالتنسيق مع قسم الأمصال والمطاعيم في وزارة الصحة.

ج- يجب أن لا تحتوي الشحنة المرسله أية مواد أخرى وأن تكون وثائق الشحن خاصة بالمادة المشحونة.

د- يجب على المتعهد الالتزام بشحن المواد الموردة بنفس ظروف التخزين والحفظ الخاصة بطبيعة تلك المادة وذكر هذه الظروف على جميع وثائق الشحن

المادة الصادر عن الجهة المستفيدة، ما لم تقتض 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."

هـ- يعتبر تاريخ توريد الأمصال والمطاعيم ومشتقات الدم ومضادات التسمم لغايات الإستلام واحتساب مدة التأخير و/أو التذكير هو تاريخ إيداعها لمستودعات الأمصال والمطاعيم في وزارة الصحة وهو تاريخ التوريد الفعلي إذا تم تسليم الوثائق والشهادات المطلوبة المطابقة والمكتملة للمؤسسة العامة للغذاء والدواء بموجب نموذج يوقع من قبل المؤسسة خلال (21) واحد وعشرون يوم عمل من تاريخ إيداعها في مستودعات الأمصال والمطاعيم وبخلاف ذلك يعتبر تاريخ صدور شهادة المطابقة والسماح بالتداول هو تاريخ التوريد الفعلي إذا صدرت بعد أكثر من (45) خمسة وأربعين يوماً من إيداعها في مستودعات الأمصال والمطاعيم في وزارة الصحة. -و- يجب أن لا تقل فترة الصلاحية المتبقية

(remaining shelf life) عند تاريخ التوريد عن 66% من العمر التخزيني للمادة ما لم يرد خلاف ذلك في قرار الإحالة و في حال تقدم المناقص بعرض سعر لمستحضر مسجل لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء وعمره التخزيني (4) سنوات فأكثر (حسب ل ف 1 شريطة أرفاقها بالعرض) وتحمل نسبة الصلاحية المتبقية عند التوريد ما نسبته 50% فأكثر، فعلى لجنة الشراء الإحالة عليه في حال حقق أولويات وأسس التقييم الواردة في وثائق الشراء شريطة تقديم تعهد بالاستبدال للكميات الموردة بصلاحية أقل من 66%، على أن ترد مدة الصلاحية المتبقية في عرض المناقص وفي قرار الإحالة. وفي حال تم توريد المادة بصلاحية أقل من 50% فعلى لجنة الاستلام فرض حسم عادل بالثلث نتيجة نقص الصلاحية عن 66% مع التأكيد على تقديم تعهد بالاستبدال .

ز- إذا تزامن توريد دفعتين أو أي جزء منهما خلال 60 يوم من المواد المحالة على المتعهد، يلتزم بتقديم تعهد باستبدال ما سينتهي مفعوله قبل استعماله، للدفعة المتأخرة و الجزء المتأخر في التوريد الا اذا ورد ما يخالف هذا البند في مواعيد التوريد في وثائق الشراء بناء على طلب الجهات المستفيدة .

ح- عند الاحالة على أدوية تتطلب توفير (أداة/أدوات مكملة او مذيبة) خاصة بالدواء/المطعوم المحال يلتزم المتعهد بتوريد الكمية المحددة في قرار الأحالة من هذه الادوات دفعة واحدة مع أو قبل توريد الدفعة

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 الأمصال و المطاعيم عن كل يوم تذكير، وإذا تجاوزت مدة التذكير 10 أيام عن الموعد الأصلي، يلتزم 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.

د- إستبدال المواد منتهية الصلاحية الموردة بموجب تعهد استبدال .

1- يُستبدل المستحضر منتهي الصلاحية مرة واحدة فقط، ويكون المتعهد ملزماً 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 يلتزم بتقديم تعهد بالاستبدال لتلك الكميات، كما يتم احتساب خصم عادل بالثلث من مستحقاته بنسبة تتناسب مع نقص الصلاحية وفي جميع الحالات، يلتزم المتعهد عند توريد المادة المستبدلة بالالتزام بكامل الشروط الواردة في قرار الإحالة.

2- "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 معاً لاعتماد أي من هذين الإجراءين."

وبخلاف ذلك فإن المتعهد ملزم 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.

3- يلتزم المتعهد، بسحب المواد منتهية الصلاحية الموردة بموجب تعهد استبدال وإتلافها على نفقته الخاصة ووفقاً للأصول المعتمدة، وذلك خلال مدة لا تتجاوز شهر من تاريخ الإشعار الخطي بسحب وإتلاف

2- في حال تقدم المناقص بعرض لمادة غير مسجلة ضمن أي عملية شرائية أعلن عنها، يعتبر ذلك إقراراً صريحاً من قبله بأن المادة المقدمة تطابق المواصفة المحددة في العملية الشرائية. ويعد هذا الإقرار ملزماً 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، وفقاً لأحكام نظام المشتريات الحكومية رقم (8) لسنة 2022.

3 - 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

4 - 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 بالاستيراد، يجب عليه إشعار الجهة المستفيدة خطياً بذلك خلال (7) أيام عمل من تاريخ الحصول على الموافقة مع مرعاة مايلي :

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

- 1- إذا كان المتعهد قد حصل على السماح قبل التبليغ.
- 2- إذا تم تسجيل المستحضر قبل التبليغ.
- 3- إذا كان المتعهد ينوي تأمين المادة من أرصده المتوفرة (إن وُجدت).

م - آلية التعامل مع الدفعة المتأخرة

1- 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 إلا إذا ورد ما يخالف هذا البند في مواعيد التوريد في وثائق الشراء بناء على طلب الجهات المستفيدة .

2- في حال تم شراء دفعة أو جزء منها على حساب المتعهد المتأخر في التوريد يعتبر تاريخ استحقاق الدفعة التالية من تاريخ الاستحقاق الفعلي للدفعة السابقة لها مع التأكيد على تقديم تعهد بالإستبدال لكميات الدفعة التالية الموردة من المتعهد المتأخر الذي تم الشراء على حسابه إلا إذا ورد ما يخالف هذا البند في مواعيد التوريد في وثائق الشراء بناء على طلب الجهات المستفيدة .

3- 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 إلا إذا ورد ما يخالف هذا البند في

الأولى من المادة المحالة أو بما يتناسب مع الكمية الموردة لكل دفعة و في حال وجود صلاحية لهذه المواد تكون صلاحيتها مساوية أو أعلى من صلاحية المستحضر كما يجب ان لا يسبق تاريخ انتهاء المذيب تاريخ انتهاء المطعوم .

ط- 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.

ي - تنظيم توريد المواد غير المسجلة

1- في حال تمت إحالة مادة غير مسجلة وتتطلب سماحاً من المؤسسة العامة للغذاء والدواء، يتعين على المتعهد المبادرة بتقديم طلب السماح خلال عشرة أيام عمل من تاريخ التبليغ بقرار الإحالة.

2- في حال لم يلتزم المتعهد بتقديم الوثائق المطلوبة للمؤسسة العامة للغذاء والدواء، أو تأخر في تقديمها ضمن المدة المحددة، يحق للجنة الشراء اعتباره مستنكفاً، والمضي في الشراء على حسابه، وفقاً لأحكام نظام المشتريات الحكومية رقم (8) لسنة 2022

3- و يحق للجنة الشراء المركزية فسخ العقد بعد سنتين يوماً من تاريخ التبليغ بقرار الإحالة النهائية في حال عدم حصول المتعهد على السماح بالاستيراد دون أن يترتب على لجنة الشراء المركزية و دائرة المشتريات الحكومية أي التزامات مقابل ذلك مع الأخذ بعين الاعتبار ماورد بالبند (ي-2 أعلاه)

ك - إقرار ضمني بالمطابقة للمتطلبات:

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

1- شهادة الممارسة الجيدة في الصناعات الدوائية

GMP

2- شهادة حرية البيع (CPP)

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

4 - وأي متطلبات أخرى تطلبها المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

ل- 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 الاسم التجاري للمستحضر والشركة الصانعة و بلد المنشأ وعمره التخزيني، حيث أنه سيتم رفض أي تعديل عليها بعد فتح العروض واعتبار المناقص مستنكفاً في حال تم طلب التعديل.

مواعيد التوريد في وثائق الشراء بناء على طلب الجهات المستفيدة

4- في حال موافقة الجهة المستفيدة على استلام المواد المتأخرة بعد انقضاء (60) يوماً 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.

هـ- على الرغم مما ورد أعلاه يحق للجنة الشراء، الشراء على حساب المتعهد المتأخر في التوريد وفقاً لإحكام نظام المشتريات الحكومية.

رابعاً:- 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.

خامساً:- الكميات المجانية

أ- في 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 والإحالة.

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

د- 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

سادساً:- 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 إلى د:

أ- تقدم العروض للأموال و المطاعيم 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 الأدوية 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.

هـ- 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 البند ثالثاً 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 الاستراتيجي 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 أعلاه. ويتم إحالة النسبة المتبقية من المادة على المناقص الذي

عند تاريخ الإغلاق، يلتزم المناقص بالشرط 11 من الشروط الخاصة بالأدوية لعام 2025 بكافة بنوده

سابعاً:-

في حال قيام المناقص بدفع الرسوم القانونية والطوابع وعدم توقيع أمر الشراء خلال المدة المحددة في إشعار الإحالة النهائية فيعتبر تاريخ التبليغ لغايات التوريد هو آخر يوم محدد في كتاب إشعار الإحالة النهائية.

ثامناً:-الوسم

أوجب أن توسم كافة كميات الدواء أو المادة المحددة بقرار الإحالة النهائية باللغة العربية أو الانجليزية بعبارة: -

GPD

Sold to GPD

GPD/بالإضافة إلى رمز الجهة المستفيدة

Sold to GPD/بالإضافة إلى رمز الجهة المستفيدة

ب- يتم وسم الكميات المحالة لصالح مديرية الخدمات الطبية الملكية بالوسم الخاص بها GPD/DRMS or

Sold to GPD/DRMS

ج- أن تكون المعلومات بلون واضح ومميز ويجب أن يكون الوسم واضحاً ويصعب إزالته وعلى العبوة الخارجية للمستحضر مباشرة، ودون أن يؤثر الوسم على وضوح المعلومات الواردة على العبوة.

تاسعاً:التغليف

يجب أن تكون العبوات الموردة مغلفة بكرتون مقوى وأن تحتوي على النشرة الداخلية المعتمدة لدى المؤسسة العامة للغذاء و الدواء

عاشراً:

لن تنظر دائرة المشتريات الحكومية بأي اعتراض يرد لها بخصوص الكميات الواردة في وثائق الشراء وملاحقه التابعة له.

الحادي 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

الثاني عشر:

يلتزم المتعهد بتقديم كميات إضافية من المواد لغايات إجراء اختبارات الرقابة اللازمة عليها ولا يتم احتسابها ضمن الكميات المحالة بالعطاء و حسب ما هو معتمد لدى المؤسسة العامة للغذاء و الدواء .

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 المستحضرات الدوائية 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 ويحق للجنة منح أولوية الإحالة للأسرع 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.

ل- في حال كانت المواد المقدمة لعطاء الأمصال و المطاعيم مسعرة لدى المؤسسة العامة للغذاء و الدواء

خمس عشرة يوم عمل من تاريخ صدور كتاب المؤسسة العامة للغذاء والدواء 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 بال عشرة آلاف من قيمة الأدوية أو المستلزمات الطبية عن كل يوم تأخير في سحب المادة، وكذلك الرجوع عليه بنفقات النقل والإتلاف وأي نفقات أخرى.

الرابع عشر:-

المواد المبينة في الجدول أدناه والتي تصنف كمشتقات دم ومضادات التسمم يطبق عليها الشروط الخاصة بعطاءات الأدوية لعام 2024 .

Item specification
Human Normal Immunoglobulin 1 Gm For Iv Use With A Purity Not Less Than 90 % Immunoglobulin Inj
Human Normal Immunoglobulin 2.5 Gm For Iv Use With A Purity Not Less Than 90 % Immunoglobulin Inj
Human Normal Immunoglobulin 10 Gm For Iv Use With A Purity Not Less Than 90 % Immunoglobulin Inj
Human Normal Immunoglobulin 5 Gm For Iv Use With A Purity Not Less Than 90 % Immunoglobulin Inj
Enriched Intravenous Immunoglobulin 1 Gm Inj
Anti D Human Immunoglobulin Inj Or Inj 1250-1500 Iu (250-300 Mcg)
Charcoal, Activated Granulas
Acetyl Cysteine Inj 2 Gm
Cyanide Kit Inj 250 Mg/MI 50 MI
Dimercaprol Inj 50 Mg
Methylene Blue Inj 1 %
Pralidoxime Inj 200 Mg

الخامس عشر:-

على المتعهد الالتزام بإزالة مخلفات الشحن بالتنسيق مع الجهة المستفيدة فور الانتهاء من عملية التفريغ.

السادس عشر:-

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

السابع عشر:-

الثالث عشر: ضمانات من سوء المصنعية وتعليق (تداول/تسجيل) مستحضر أو تشغيل:

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 مصنعتها.
2- مدة الضمانة من سوء المصنعية هي العمر التخزيني للمستحضر (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 مستحضر 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 مسبقاً : 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 إلغاء تداول تشغيل 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 إلغاء تسجيل أو تداول مادة محالة ، يلتزم المتعهد بسحب المادة وإتلافها حسب الأصول، والشراء على حسابية وفقاً لأحكام نظام المشتريات الحكومية ودون سابق إنذار.

ثالثاً: مدة سحب المواد

ينقل المتعهد المحال عليه العطاء المواد التي ثبت سوء مصنعتها أو المواد التي وردت وتم تعليقها أو إلغاءها بموجب قرار من المؤسسة العامة للغذاء والدواء ، على نفقته الخاصة خلال مدة لا تتجاوز

عملية شرائية للجنة الشراء المركزية اتخاذ الإجراءات التي تراها مناسبة بحقه، إضافة إلى الرجوع عليه بأي أثر مالي نتج عن ذلك.

الثاني والعشرون الشروط الخاصة بالامصال و الادوية المسعرة

في حال كان المستحضر غير مسعر من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء فعلى المتعهد تقديم كتاب صادر عن المؤسسة العامة للغذاء والدواء يبين ذلك عند تقديم العرض ، وفي حال تم تسعير أي مادة من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء لم تكن مسعرة من قبل، فإنه يتم مايلي :

أ- يجب أن يكون سعر المستحضر المقدم بالعرض أرخص بـ 15% على الأقل من السعر المسجل للصيديلي/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:

"التنفيذ 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 ليعكس على المطالبة المالية المقدمة منه، أو تقديم إقرار خطي بعدم وجود اختلاف في السعر عند الاستلام."

د- 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

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

الثامن عشر: تغيير ال (Shelf life) للأدوية المسجلة أفي حال انخفاض العمر التخزيني (Shelf life) لمادة محالة يحق للجهة المستفيدة قبول توريد المادة شريطة توريد المادة بالعمر التخزيني الجديد وتقديم تعهد بالإستبدال لكامل الكمية المحالة على أن يرد كتاب من المؤسسة العامة للغذاء والدواء يتفق مع العمر التخزيني الجديد ،

وفي حال تم تخفيض العمر التخزيني لمادة أو لتشغيلات محددة من المادة (حسب ما تقررته المؤسسة العامة للغذاء و الدواء) 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 سابقا .

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.

التاسع عشر: 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 .

العشرون:-

في حال تم إعفاء المناقصين من تقديم كفالة دخول للإستدراجات والشراء المباشر يحق للجنة الشراء المركزية في حال استنكاف المناقص عن الالتزام بعرضه أو لم يتم بإتمام المتطلبات اللازمة للتعاقد وتوقيع أمر الشراء مصادرة ما قيمته 3% من قيمة المواد المستنكف عنها والمحددة في إشعار الإحالة النهائية وتحصيلها من مستحقاته المالية أصولياً أو بموجب قانون تحصيل الأموال العامة وتعتبر إيراداً للخزينة

الواحد والعشرون:-

إذا تبين للجنة المركزية بأن المناقص/المتعهد قد قدم معلومات غير صحيحة أو قام بإخفاء معلومات من خلال مشاركته في عطاءات دائرة المشتريات الحكومية أو أي

للضريبة العامة) بنسبة 15% على الأقل أو سعر الإحالة أيهما أقل

السابع و العشرون غير مؤهل للمشاركة:

يُعتبر المتعهد غير مؤهل للمشاركة في التقييم ضمن العطاء الحالي لنفس المادة ولمرة واحدة، وذلك إذا كان قد أخل بالتزامه التعاقدية بشأن مادة سبق إحالتها عليه في عطاء 2023 و عطاء 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

الثامن و العشرون نظام الفوترة الوطني:

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

هـ يجب ألا يتجاوز السعر المقدم بالعرض للمستحضر غير المسجل (سواء لشركة مسجلة أو شركة غير مسجلة) أي سعر صيدلي مسجل 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.

الثالث و العشرون :

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

الرابع و العشرون :

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.

الخامس و العشرون :

على الرغم مما ورد في قرار الإحالة النهائي يلتزم المتعهد عند التوريد (للأدوية المسجلة فقط) ببلد المنشأ و الموقع التصنيعي و الشركة الصانعة و الشركة المالكة لحق التسويق و العمر التخزيني للأدوية المسجلة حسب ما هو معتمد لدى المؤسسة العامة للغذاء و الدواء و/أو ما يتم الموافقة عليه من قبل المؤسسة العامة للغذاء و الدواء في حينه عند التوريد و يلتزم المتعهد بذلك و بخلاف ذلك على لجنة الاستلام تطبيق أحكام نظام المشتريات الحكومية .

السادس و العشرون :

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