
أسس البت والترسية لمناقصات اللوازم الطبية 2019م Decision-Making & Awarding Principles for the Medical Supplies Tenders 2019



Decision-Making & Awarding Principles for the Medical Supplies Tenders 2018

(Hospital supplies, artificial kidney supplies, medical garments tender, oral and dental care supplies, medical laboratory supplies, blood transfusion supplies, cardiovascular and interventional surgery supplies, orthopedic and spinal surgery supplies, medical supplies , otolaryngology supplies, ophthalmology supplies)

أسس البت والترسية

لمناقصات اللوازم الطبية

(لوازم تجهيز المستشفيات، مستلزمات الكلية الصناعية، مناقصة الملابس والكساوي الطبية، لوازم رعاية الفم والأسنان، لوازم المختبرات الطبية وخدمات نقل الدم، لوازم جراحة القلب والأوعية الدموية والأشعة التداخلية ، لوازم جراحة العظام والعمود الفقري، لوازم التأهيل الطبي ، لوازم الانف والاذن والحنجرة ، لوازم جراحة العيون)

In the course of analyzing the medical supplies tenders (Hospital supplies, artificial kidney supplies, medical garments tender, oral and dental care supplies, medical laboratory supplies, blood transfusion supplies, cardiovascular and interventional surgery supplies, orthopedic and spinal surgery supplies, medical supplies , otolaryngology supplies, ophthalmology supplies), the Decision-Making & Awarding Committee shall:

يجب على لجنة البت والترسية أثناء دراسة مناقصة مناقصات المواد الطبية (لوازم تجهيز المستشفيات، مستلزمات الكلية الصناعية، لوازم رعاية الفم والأسنان، لوازم المختبرات الطبية وخدمات نقل الدم، لوازم جراحة القلب والأوعية الدموية والأشعة التداخلية، لوازم جراحة العظام والعمود الفقري، لوازم التأهيل الطبي، لوازم الانف والاذن والحنجرة، لوازم جراحة العيون) التقييد بالنصوص التالية:

1- Definitions

1- التعاريف:

A- **Tested Item:** means the item which was awarded in the last four tenders in the same catalogue number submitted in the company's bid. And if the manufacturer applied with a different catalogue number, then the item shall be deemed untested. However, this shall not apply to the item where the catalogue number is changed without change to the technical specifications of the item, and this must be evidenced by a letter by the manufacturer and certified by the Chamber of Commerce in the country of origin.

أ- **البند المُجَرَّب** هو البند لذي تمت الترسية عليه خلال الأربع مناقصات السابقة وبنفس رقم الكتالوج المُقدَّم في عرض الشركة، وفي حال تقدّمت الشركة الصانعة برقم كتالوج مختلف ضمن عرضها يُعتبر هذا البند غير مجرّب ويُستثنى من ذلك أن يكون التغيير في رقم الكتالوج فقط دون تغيير في المواصفات الفنية للبند وبخطاب رسمي من الشركة الصانعة مصدّق من الغرفة التجارية في بلد المنشأ

ب- البند المُقيّم

B- **Evaluated Item:** means the item which was evaluated by the Member States in the same catalogue number submitted in the manufacturer's bid. And if the manufacturer applied with a different catalogue number, then the item shall be deemed un-evaluated. As for the medical garments tender, the samples shall be evaluated by the Decision-Making & Awarding Committee based on the samples laundry results according to the prescribed form.

هو البند الذي تم تقييمه لدى الدول الأعضاء بنفس رقم الكتالوج المُقدّم في عرض الشركة الصانعة، وفي حال تقدّمت الشركة برقم كتالوج مختلف ضمن عرضها يُعتبر هذا البند غير مُقيّم، أما بالنسبة لمناقصة الكسايي يتم تقييم العينات من قبل لجنة البت والترسية بناءً على نتائج غسيل العينات طبقاً للنموذج المُعد لذلك

The tender for orthopedic and spinal surgery supplies, tender for medical rehabilitation supplies, tender for ophthalmology supplies and tender for otolaryngology supplies shall be excluded where the Tested Item shall be the one which was awarded in the last two tenders with the same catalogue number submitted in the relevant companies bid.

ويستثنى من ذلك مناقصة لوازم جراحة العظام والعمود الفقري ومناقصة لوازم التأهيل الطبي، ومناقصة لوازم العيون ومناقصة لوازم الأنف والأذن والحنجرة بأن يكون البند المُجرب هو ما تمت الترسية عليه خلال آخر مناقصتين وب نفس رقم الكتالوج المقدم في عرض الشركة

2-

A- The cheapest bid which matches the conditions and specifications shall be awarded provided that it is supplied by the company that is registered with the Health Council of the GCC countries or registered in the SFDA and the items evaluation result is "Acceptable" in two countries. If the evaluation result is acceptable in one country and rejected in other, the evaluation of the country participating with the largest share shall be considered.

2- أ- تتم الترسية على العرض المطابق للشروط والموصفات للسعر الأرخص ومن مصدر الشركة المسجلة لدى مجلس الصحة أو المسجلة في هيئة الغذاء والدواء السعودية ونتيجة تقييمه مقبولة في دولتين وفي حال أن نتيجة التقييم مقبولة في دولة ومرفوض من قبل دولة أخرى يقبل تقييم الدولة المشاركة بالحصة الأكبر.

B- The Committee may approve the evaluation of one country if this country has the largest share in the tender items.

ب- يجوز للجنة قبول تقييم دولة واحدة إذا كانت هذه الدولة مشاركة بالحصة الأكبر

- 3- Awarding of a bid related to untested or unevaluated items may be considered in the following cases:
- 3- يمكن النظر في ترسية العروض غير المُجَرَّبَة أو غير المُقَيِّمَة في الحالات التالية:
- A) If it was the only matching bid with a good sample. أ) كونه عرض وحيد مطابق والعينة جيدة
- B) Lack of tested or evaluated bids. ب) عدم وجود عروض مُقَيِّمَة أو مُجَرَّبَة
- 4- Companies shall submit the samples to be evaluated through their respective scientific offices or local agents in the countries assigned to carry out such evaluation for the products.
- 4- على الشركات تقديم العينات المراد تقييمها عن طريق مكاتبها العلميّة أو وكلائها المحليين في الدول المُكلِّفَة بتقييم منتجاتها.
- 5- Upon amendment of the specifications of any item, all the previous evaluation results of the item shall be cancelled, and companies must apply for evaluation in line with the new specifications except for the amendments to the sizes or packages which do not affect the product's use.
- 5- عند تعديل مواصفات أي بند تُلغى جميع نتائج التقييم السابقة للبند، ويجب على الشركات التقدم بطلب التقييم وفق المواصفات الجديدة باستثناء التعديلات على المقاسات أو العبوة التي لا تُؤثّر على استخدام المنتج
- 6- Upon requesting the evaluation of items produced by Gulf factories, the country of origin of the factory must be within the countries where the evaluation is carried out.
- 6- عند طلب تقييم بنود للمصانع الخليجية، فيجب أن تكون بلد المنشأ للمصنع ضمن الدول التي يتم التقييم فيها
- 7- Upon evaluating an item with various sizes, it will be sufficient to make the evaluation on one size, except for the pediatric and adult.
- 7- عند تقييم بند له عدّة مقاسات فيُكتفى بتقييم مقاس واحد ما عدا Pediatric, or adult
- 8- The evaluation of the product does not mean that it is accepted by the Awarding Committee. The acceptance shall depend on the quality of sample submitted with the bid and its degree of matching with the quality evaluated or tested according to the conditions of the Tender.
- 8- تقييم المنتج لا يعني قبوله من قبل لجنة البت والترسية بشكل مطلق بل يعتمد ذلك على نوعية العينة المُقدّمة مع عرض الشركة، ومدى مطابقتها للنوعية التي تمت تقييمها أو تجربتها حسب شروط المناقصة.
- 9- Items that need to be evaluated must be evaluated before the date of meeting of the Awarding
- 9- البنود التي تحتاج الى تقييم يجب أن تكون مُقَيِّمَة قبل موعد انعقاد لجنة البت والترسية، أما البنود الغير مقيمة لا يُنظر

- Committee, while the unevaluated items, they are not be considered during the awarding committee unless they are single bid, provided that one sample is submitted in their final packaging.
- 10- With respect to the items which do not need evaluation, companies shall indicate the catalogue number for their products approved in their bids submitted in the tender. If the catalogue number is not mentioned or was different from the approved one, the Committee may exclude the relevant item.
- 11- Company shall indicate the catalogue number for each item it submits for evaluation. Upon the introduction of the evaluation result in the electronic linking program, the Member States shall indicate the catalogue number for each item, and the evaluation of an item which has no catalogue number will not be considered.
- 12- The awarding committee has the right to exclude the companies' bids for the items which are not included in the list of products of the registered factory, or which have a catalogue number that is different from the tested or evaluated one, or the catalogue number mentioned in the list of products within the registration file.
- 13- An evaluated item which does not match the specifications shall be excluded.
- 14- In case there are no bids that are fully matching the specifications, the Committee shall be entitled to accept the specifications closest to the required.
- 15- In case of equal prices, the Committee shall be entitled to:
- إليها أثناء البت والترسية إلا إذا كان عرضاً وحيداً مع إحضار عيّنة واحدة للعبوة النهائية.
- 10- بخصوص البنود التي لا تحتاج الى تقييم، تلتزم الشركات بذكر رقم الكتالوج في منتجاتها المعتمدة ضمن عروضها المُقدّمة في المناقصة، وفي حال عدم ذكر رقم الكتالوج أو اختلافه عمّا هو مُعتمد فيحَقُّ للجنة استبعاد البند
- 11- تلتزم الشركة بذكر رقم الكتالوج لكل بند تتقدم بطلب تقييمه، وعلى الدول الأعضاء عند إدخال نتيجة التقييم في برنامج الربط الإلكتروني ضرورة ذكر رقم الكتالوج لكل بند، ولن يُنظر في تقييم أي بند لم يذكر له رقم كتالوج
- 12- يحق للجنة البت والترسية استبعاد عروض الشركة للبنود غير المدرجة ضمن قائمة منتجات المصنّع المُسجّل أو برقم كتالوج مختلف من رقم الكتالوج المُجرّب أو المُقيّم أو المذكور ضمن قائمة منتجات ملف التسجيل.
- 13- يتم استبعاد البند المُقيّم إذا كان غير مطابق للمواصفات
- 14- يحقُّ للجنة في حالة عدم وجود عروض مطابقة للمواصفات قبول المواصفة الأقرب للمطلوب
- 15- في حالة تساوي الأسعار، يحق للجنة ما يلي:

A) Award the cheapest matching bid after addressing the relevant company to reduce the price and submit such price reduction in a sealed envelope. And in case of equal prices, the awarding shall be based on the evaluation of the company by the Member States in terms of compliance with the technical specifications and tender conditions.

B) Award the companies participating with the items implanted in the human body according to the order of the following certification:

1. FDA or CE Mark Certification, along with the clinical certification and certificate of marketing in Western Europe or North America for a period of no less than two years, or in the light of testing such items by the Member States, provided that the states with the largest share in the bid approve the awarding of such item.
2. In case there is a big price difference between two submitted bids which are FDA-approved or CE-marked, these companies will be addressed by the competent Committee to provide a price reduction, and if no reduction was provided, the Committee shall be entitled to award the cheapest bid which has one of these two certifications in accordance with the above order.

16- **A.** If a matching bid that is cheaper and evaluated for the first time, the Awarding Committee may award two companies, and the Member States will be free to select from among the two companies, provided that the other company's product must be tested without observations. If

أ) الترسية على العرض المطابق والأرخص بعد مخاطبة الشركات لتخفيض السعر وتقديم التخفيض في ظرف مُغلق وفي حال تساوي الأسعار تتم الترسية بناءً على تقييم الشركة من قبل الدول الأعضاء من حيث الالتزام بالميزات والمواصفات الفنية وشروط المناقصة

ب) الترسية على الشركات المشاركة في البنود التي تُزرع داخل جسم الانسان حسب أولوية الشهادات التالية:

- (1) شهادة FDA or CE Mark مع تقديم الشهادات الإكلينيكية وشهادة تسويقها في دول غرب أوروبا أو أمريكا الشمالية لمدة لا تقل عن سنتين أو من واقع تجربتها من قبل الدول الأعضاء شريطة موافقة الدول ذات الحصة الأكبر على ترسية هذه البنود.
- (2) وفي حال وجود فارق سعر كبير بين العرضين المقدمين الحاصلين على شهادة FDA , CE Mark يتم مخاطبة هذه الشركة من قبل اللجنة المختصة بطلب تخفيض السعر، وفي حال الاستمرار في ارتفاع السعر، فيحق للجنة الترسية على العرض الأرخص والحاصل على إحدى هاتين الشهادتين وفق الترتيب أعلاه.

-16

أ. في حال ورود عرض مطابق وأرخص ومُقيّم لأول مرة، فيحق للجنة البت والترسية ترسيته على شركتين وللدول حق الاختيار على أن تكون الشركة الأخرى مُجربة دون أي ملاحظات عليه، وفي حال عدم وضع كميات من الدول لهذا البند فَيُعتبر هذا البند غير مقيم ولا

no quantities of member states are placed for this item, this item shall be considered neither evaluated nor tried.

B. If the company raises the price of the item from the previously awarded price and when it does not respond to the price reduction, the awarding committee has the right to exclude the offer and consider the next offer.

C. In the event of a significant difference in price for an untried and non-evaluated offer, the awarding committee has the right to consider awarding the item to cheapest price for untried and non-evaluated companies after ensuring that the sample conforms to the required technical specifications.

D. When evaluation results are received for items that are not acceptable to the company and have several sizes of the same category, the results of the evaluation are not accepted for the rest of the sizes and are considered to be rejected because they include the same specifications of different sizes.

17- The Committee shall be entitled to exclude a bid in the following cases:

- When the submitted sample is not good.
- The company's failure to comply with the supply dates based on the reports sent by the Member States and Participating Parties to the Health Council.
- The receipt of reports from the Member States and the Participating Parties stating that the item lacks quality.
- Any other violations to the tender terms.
- If the company has any requirements or

مُجَرَّب.

ب. في حال قيام الشركة برفع سعر البند عن السعر المرسئ سابقاً يحق للجنة البت والترسية استبعاد العرض والنظر في العرض الذي يليه وذلك بعد عدم استجابتها لتخفيض السعر

ت. في حال وجود فارق كبير في السعر لعرض غير مجرب وغير مقيم فيحق للجنة البت والترسية النظر في ترسية البند على العرض الأرخص سعراً للشركات غير المجربة وغير المقيمة بعد التأكد من مطابقة العينة للمواصفات الفنية المطلوبة

ث. عند ورود نتائج تقييم للأصناف غير مقبولة للشركة ولديها عدة مقاسات من نفس الصنف فلا يتم قبول نتائج التقييم لباقي المقاسات وتعتبر جميعها مرفوضة لأنها تشتمل على نفس المواصفات باختلاف المقاس.

17- يحق للجنة استبعاد العرض في الحالات التالية:

- العينة المُقدّمة للجنة غير جيّدة
- عدم التزام الشركة بمواعيد التوريد بناءً على التقارير الواردة لمجلس الصحة من قبل الدول الأعضاء والجهات المشاركة
- ورود تقارير من الدول الأعضاء والجهات المشاركة بعدم جودة البند
- أي مخالفات أخرى لشروط المناقصة
- وجود أي اشتراطات أو ملاحظات من الشركة ولم

- observations and these were not accepted by the Committee and the company was approached to waive the same but it rejected.
- 18- Technically associated items shall be awarded as one group, provided that the total cost for these items shall be calculated and the least price bid shall be awarded.
- 19- The components of a set as mentioned in the item specification must be arranged in a ready-to-use manner; each component may not be wrapped separately.
- 20- For the items of surgical sutures threads, they will be accepted if the thread is longer than the required length by ($\pm 10\%$).
- 21- Surgical sutures may be awarded to two companies, one of them is brand and the other is generic company
- 22- Closed-system items are considered tested and do not need to be evaluated if they are approved in the tender directory
- 23- Companies which undertake the packaging works for some items must indicate the manufacturing location and country of origin on their bids and on the submitted sample. An item shall be awarded if it was tested and evaluated and if the manufacturing location was registered with the Health Council in accordance with the applicable law.
- 24- Items that are partially manufactured or packaged may be accepted, provided that they are evaluated and that the main part is manufactured by a
- تقبلها اللجنة وتم التفاوض مع الشركة بإزالتها ولم تقبل ذلك
- 18- يتم ترسية البنود المرتبطة فنياً كمجموعة واحدة على أن يتم احتساب التكلفة الإجمالية لهذه البنود والترسية على الأقل سعراً
- 19- يجب أن تكون مكونات الطقم المذكورة في مواصفة البند منظمّة بطريقة جاهزة للاستخدام، وألا يكون كل مكون مغلفاً بشكل منفصل
- 20- بالنسبة لبنود الخيوط الجراحية، فإنّه يقبل إذا كان الخيط أطول من الطول المطلوب حجمها ($\pm 10\%$).
- 21- الخيوط الجراحية يتم ترسيتهما على شركتين باحثه والأخرى مثيله " لزيادة مشاركة الدول الاعضاء والجهات المشاركة.
- 22- البنود التي تعمل بالنظام المغلق تُعتبر بنود مُجرّبة ولا تحتاج إلى تقييم في حال تم اعتماد إضافتها في دليل المناقصة.
- 23- على الشركات التي تقوم بالتغليف والتعبئة لبعض البنود أن يتم ذكر موقع التصنيع وبلد المنشأ في عرضها وعلى العينة المُقدّمة، ويتم ترسية البند في حال أنّ موقع التصنيع مُسجّل بمجلس الصحة طبقاً للنظام المتبع وتم تجربته أو تقييمه
- 24- البنود التي تُصنّع بشكل جزئي أو تُغلف وتُعبأ والتي تحتاج إلى تقييم على أن يكون الجزء الأساسي مُصنّع من مصدر مُسجّل في مجلس الصحة على أن يقوم الفريق الزائر بتحديد مصدر تصنيع الجزء الأساسي

company registered with the Health Council, and provided that the visiting committee determines the sources of manufacturing the main part.

25- Tender for Artificial Kidney Supplies:

25- مناقصة لوازم الكلية الصناعية

A- The items should of sodium bicarbonate must be registered with the SFDA.

(أ) أن تكون بنود البيكربونات الصوديوم مُسجّلة في هيئة الغذاء والدواء السعودية

B- The Committee may award the items of the artificial kidney supplies tender to two companies one of them the innovative company operating in the closed system mode, and the other on the generic company.

(ب) يجوز للجنة ترسية بنود لوازم الكلية الصناعية على شركتين إحداهما الشركة المبتكرة التي تعمل بالنظام المغلق، والأخرى على الشركة المثيلة

26- Tender of medical laboratories and blood transfusion services: the items of chemicals group (F) shall be awarded to manufacturing companies only given the sensitivity of these item.

26- مناقصة المختبرات الطبية وخدمات نقل الدم بنود الكيماويات المجموعة (F) يتم ترسيتهها على الشركات المُصنّعة فقط وذلك نظراً لحساسية هذه البنود

27- Tender of Medical Garments and Gowns:

27- مناقصة الملابس والكساوي الطبية

A. No alternative bids shall be allowed; only one main bid shall be submitted. Alternative bids will not be considered and will be excluded from participation.

أ- عدم تقديم عروض مرادفة وتقديم عرض أساسي فقط، ولا ينظر في العروض المرادفة ويتم استبعادها من المشاركة

B. The Decision-Making & Awarding Committee shall be entitled to exclude the bid of any company that supplied to the Member States or Participating Parties a non-conforming type that violates the specifications of the sample approved by the Decision-Making & Awarding Committee.

ب- يحق للجنة البت والترسية استبعاد عرض أي شركة قامت بالتوريد للدول الأعضاء والجهات المشاركة نوعية مخالفة لمواصفات العينة المرساة من قبل لجنة البت والترسية

28- All States must participate in issuing the awarding decision, and in case of equal votes, the opinion of the states with the largest share in the tender shall prevail.

28- مشاركة جميع الدول في إصدار قرار بالترسية، وفي حالة تساوي الأصوات (يرجح) رأي الدول المشاركة بحصة أكبر في البند

29- Technical observations received from the representatives of Member States in the technical

29- لا يُعتد بالملاحظات الفنية الواردة من قبل ممثلي الدول في الاجتماع إلا بعد إحالتها رسمياً لمجلس الصحة من قبل

meeting will not be considered except after being officially referred to the Health Council by the concerned state before the meeting of the Decision-Making & Awarding Committee and the issuance of the proper decision with respect thereto.

الدولة قبل اجتماع لجنة البت والترسية وصدور القرار اللازم بشأنها

30- The Committee shall be entitled to exclude any bid that violates any paragraph of the Decision-Making & Awarding Principles or any of the Tender's conditions. The Committee may also accept any item as it deems appropriate and as the interest of states requires.

30- للجنة الحق في استبعاد عرض أي شركة تخالف أي فقرة من أسس البت والترسية أو أي شرط من شروط المناقصة أو قبوله حسب ما تراه اللجنة وما تقتضيه مصلحة الدول

31- The support decision issued by the Council of Ministers of Health of the GCC States shall be applied to this Tender with respect to the Gulf factories. The support shall be as follows:

31- يُطبَّق على هذه المناقصة قرار الدعم الصادر من مجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون والمقدر للمصانع الخليجية ليتم الدعم كالتالي:

a. national product shall be given preference in terms of prices over the similar foreign products, by 10% for total manufacturing, and 5% for partial manufacturing.

(أ) يعطى المنتج الوطني أفضلية في الأسعار على مثيله من المنتجات الأجنبية بنسبة 10% للتصنيع الكلي و5% للتصنيع الجزئي

National Product: each product produced in a GCC country and was considered a national product under the laws of that country (to participate in its Tenders).

المنتج الوطني: وهو كل منتج يتم إنتاجه في إحدى دول مجلس التعاون وأعتبر منتجاً وطنياً بموجب قانون تلك الدولة (للدخول في مناقصاتها)

A- product of national origin shall be given a price preference over the similar foreign products by 5%.

(ب) يعطى المنتج ذو المنشأ الوطني أفضلية في الأسعار على مثيله من المنتجات الأجنبية بنسبة 5%

A product of national origin: is the product for which the added-value resulting from its production in one of the member states is not less than 40% of its final value upon completion of prosecution, and the ownership percentage of GCC citizens in the concerned manufacturing facility is no less than 51% according to the certificate of origin.

المنتج ذو المنشأ الوطني: وهو المنتج الذي لا تقل نسبة القيمة المضافة الناشئة عن إنتاجه في إحدى الدول الأعضاء عن 40% من قيمته النهائية عند إتمام الإنتاج، ولا تقل نسبة ملكية مواطني دول المجلس في المنشأة عن 51% وفق شهادة المنشأ