



---

# أسس البت والترسية لمناقصات المستحضرات الصيدلانية لعام 2019م

## Decision-Making & Awarding Principles for Pharmaceuticals Tenders 2019



Decision-Making & Awarding Principles for  
Pharmaceuticals Tenders (Drugs, serums and  
vaccines, chemicals, pesticides, radioisotopes,  
artificial kidney solutions, and metabolic  
diseases milk)

أسس البت والترسية  
لمناقصة المستحضرات الصيدلانية  
(الأدوية - الأمصال واللقاحات - الكيماويات - المبيدات  
الحشرية - النظائر المشعة - محاليل الكلية الصناعية -  
الحليب للإمراض الاستقلابية)

The central registration of the product shall be an obligatory condition for the participation in the Joint Procurement Tenders at the end of 2020.

التسجيل مركزي سيكون شرطاً إلزامياً للدخول في مناقصات الشراء الموحد في نهاية عام 2020م

At the time of analyzing the bids submitted in the Tender of Pharmaceuticals (Drugs, serums and vaccines, chemicals, pesticides, radioisotopes, artificial kidney solutions, and metabolic diseases milk), the Decision-Making & Awarding Committee shall abide by the following terms:

يجب على لجنة البت والترسية أثناء دراسة منافسة المستحضرات الصيدلانية (الأدوية - الأمصال واللقاحات - الكيماويات - المبيدات الحشرية - النظائر المشعة - محاليل الكلية الصناعية - الحليب للإمراض الاستقلابية) التقيد بالنصوص التالية:

First: Definitions

أولاً: التعاريف

1. Only the centrally registered companies, or companies registered in one reference country, shall be invited to participate in the Joint Procurement Program.
2. Drugs registered and approved to participate in the Joint Procurement Tenders are those products registered in two countries with reference laboratories, provided that one of them is Saudi Arabia (represented by SFDA), where these products are marketed and centrally registered.
3. Countries which have the reference laboratories are as follows:
  - a) Kingdom of Saudi Arabia (Saudi Food and Drug Administration).

1- يتم دعوة الشركات المسجلة في دولة مرجعية واحدة أو المسجلة مركزياً للمشاركة في برنامج الشراء الموحد.

2- الأدوية المسجلة والمعتمدة للدخول في مناقصات الشراء الموحد هي تلك المستحضرات المسجلة في دولتين ذات المختبرات المرجعية على أن تكون إحداهما السعودية وتمثلها (SFDA) وأن تكون مسوقة فيها أو أن تكون هذه المستحضرات مسجلة مركزياً.

3- الدول ذات المختبرات المرجعية هي كالتالي:

أ - المملكة العربية السعودية وتمثلها الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA)

ب- دولة الكويت



- 
- b) State of Kuwait ج - دولة الإمارات العربية المتحدة  
c) United Arab Emirates د - سلطنة عمان  
d) Oman
- 4- الميزات والمواصفات الفنية تتضمن ما يلي:
4. Characteristics and technical specifications of a product shall include:
- A) Product must be centrally registered or registered in three reference countries. أ. التسجيل المركزي أو التسجيل في ثلاث من الدول المرجعية  
B) The length of the validity period ب. طول فترة الصلاحية  
C) Sample's quality and packaging form ج. جودة العينة وشكل التعبئة  
D) The company's compliance with the supply schedule. د. التزام الشركة بمواعيد التوريد
- 5- البنود الحساسة وتشمل المجموعات العلاجية الآتية:
5. Sensitive items will include the following therapeutic groups:
- A) Drugs of narrow therapeutic index أ. الأدوية التي لها نطاق علاجي ضيق Narrow Therapeutic Index  
B) Analogous medicines for which bioequivalence cannot be found, such as oral inhalers and some nasal sprays ب. الأدوية المماثلة التي لا يمكن عمل تكافؤ حيوي لها مثل الأدوية التي تُؤخذ عن طريق الاستنشاق بالفم وبعض البخاخات الأنفية



## Second: Decision-Making & Awarding Principles

## ثانياً : أسس البت والترسية

الأدوية - محاليل الكلية الصناعية - الحليب للأمراض الاستقلابية - الأمصال واللقاحات - الكيماويات - المبيدات الحشرية - النظائر المشعة -

Drugs, artificial kidney solutions, metabolic diseases milk formula, serums & vaccines, chemicals, pesticides, and Radioisotopes

1. The cheapest matching bid which meets the conditions and specifications, and which is registered in two countries with reference laboratories, provided that one of them is Saudi Arabia (SFDA) shall be awarded. Products must be marketed and centrally registered in these countries.  
1- تتم الترسية على العرض المطابق للشروط والموصفات والأرخص والمسجل في دولتين من الدول ذات المختبرات المرجعية على أن تكون إحداهما السعودية وتمثلها الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) وأن تكون مسوّقة فيها أو أن تكون هذه المستحضرات مسجلة مركزياً
2. Upon awarding of an item for the Pharmaceuticals Tender, a product must be registered in Saudi Arabia (SFDA), or centrally registered;  
2- عند ترسية بند لمناقصات المستحضرات الصيدلانية لا بد أن يكون المستحضر مسجلاً في المملكة العربية السعودية (SFDA) أو مسجلاً مركزياً
3. In the course of awarding, the bid with products registered in one reference country shall be considered in one of the following cases:  
3- يُنظر في الترسية على العرض المسجل في دولة مرجعية واحدة في الحالات الآتية:  
أ. عدم وجود عرض مطابق مسجل في دولتين ذات المختبرات المرجعية أو مسجل مركزياً  
ب. في حال وجود عرضين أحدهما أرخص مسجل في دولة واحدة مرجعية والآخر مسجل في دولتين مرجعيتين أحدهما SFDA أو مسجل مركزياً فيحق للجنة البت والترسية على كلتا الشركتين وللدول الأعضاء والجهات المشاركة حق الاختيار.  
ج. في حال وجود عرضين أحدهما أرخص مسجل في دولتين مرجعيتين غير (SFDA) والآخر مسجل في دولتين مرجعيتين أحدهما (SFDA) فيحق

A) Lack of matching bid that is centrally registered nor registered in two countries with reference laboratories;

B) If two bids are submitted, and one of them is cheaper and registered in one reference country while the other is registered in two countries (including SFDA) or centrally registered, then the Awarding Committee may award both bids, and the Member States and Participating Parties will be free to choose from among the two.

C) If two bids are submitted, and one of them is cheaper and registered in two reference countries (excluding SFDA) and the other is registered in two

reference countries (including SFDA), the Awarding Committee may award the two bids, and the Member States and Participating Parties will be free to choose from among the two.

D) If two bids are submitted, one of them is only SFDA-registered and the other is registered in one of the reference countries, but the SFDA-registered item is higher in price, then the Awarding Committee may award the two bids, and Member States and Participating Parties will be free to choose from among the two.

4. Items that are technically associated shall be awarded as a single group, provided that the total cost of such items must be calculated and then the least price shall be awarded.

5. Awarding of biological drugs derived from blood may be segmented among more than one company at appropriate prices since there is a global shortage in the blood derivatives. This option may be resorted to in case the applying company has no ability to supply the whole required quantity.

6. Bulk tablets and capsules shall be awarded only in their small registered containers.

A) If the package size varies within the same item specification, the cheaper bid shall be selected according to the price of the size, whether (mg/ml).

B) Unregistered concentration of an item may be accepted if the same item was registered with higher concentration and in the same pharmaceutical form. Unregistered size may be accepted if the item was

للجنة البت والترسية الترسية على كلتا الشركتين وللدول الأعضاء والجهات المشاركة حق الاختيار.

د. في حال وجود عرضين أحدهما مسجل في SFDA فقط والآخر مسجل في إحدى الدول المرجعية وكان السعر المسجل في SFDA أعلى فيحق للجنة البت والترسية الترسية على كلتا الشركتين وللدول الأعضاء والجهات المشاركة حق الاختيار.

4- يتم ترسية البنود المرتبطة فنياً كمجموعة واحدة على أن يتم احتساب التكلفة الإجمالية لهذه البنود والترسية على الأقل سعراً

5- يجوز تجزئة ترسية الأدوية البيولوجية المستخلصة من الدم على أكثر من شركة وبأسعار مناسبة نظراً لوجود نقص عالمي في مستحضرات مشتقات الدم وذلك في حالة عدم التزام الشركات المتقدمة لهذه البنود بكامل الكمية المطلوبة

6- يتم ترسية الأقراص والكبسولات السائبة بعبوتها الصغيرة المسجلة فقط

(أ) في حال تفاوت حجم العبوة ضمن مواصفة البند، فيتم اختيار العرض الأرخص حسب السعر المُحدّد للحجم سواءً كان (ملجم أو مليلتر)

(ب) يقبل التركيز غير المسجّل إذا كان البند مسجّلاً بتركيز أعلى وبنفس الشكل الصيدلاني، ويقبل الحجم غير المسجّل إذا كان البند مسجّلاً بحجم مختلف وبنفس التركيز والشكل الصيدلاني

registered in a difference size and in the same concentration and pharmaceutical form.

C) Acceptance of unregistered item may be considered if it was a single and matching offer where the sample is good, and the item is registered or marketed in the country of origin and is provided by a manufacturer who is centrally registered in one of the reference countries at least.

D) The registered cheapest matching bid that meets the conditions and specifications shall be excluded in the following cases:

**(D-1)** Sensitive drugs from generic companies which are not centrally registered nor tested in one of the reference countries and participating parties, or which are subject to technical observations by the Member States and Participating Parties.

**(D-2)** The receipt by Gulf Health Council of international reports from Member States of Participating Parties stating that the concerned product lacks quality.

**(D-3)** If the manufacturer failed to meet the supply dates based on the reports received by the Gulf Health Council from at least two Member States or one Member State and one Participating Party according to the records registered in the E-Linking Program.

**(D-4)** The awarding committees shall be entitled to exclude the bids from manufacturers not committed to supply for one tender.

**(D-5)** The awarding committees shall be entitled to exclude the bids by manufacturers if the

(ج) يُنظر في قبول البند غير المسجّل إذا كان عرضاً وحيداً ومطابقاً والعينة جيدة ومسجّل أو مسوّق في بلد المنشأ ومن مصدر/ مصنع مسجّل مركزياً أو بإحدى الدول المرجعيّة على الأقل

(د) يتم استبعاد العرض المطابق للشروط والمواصفات والأرخص والمسجّل في الحالات الآتية:

**(د-1)** الأدوية الحسّاسة للشركات الجنيصة الغير مسجّلة مركزياً أو غير مجرّبة في الدول المرجعية والجهات المشاركة أو عليها ملاحظات فنيّة من قبل الدول الأعضاء أو الجهات المشاركة

**(د-2)** ورود تقارير دولية لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون أو من الدول الأعضاء والجهات المشاركة حول عدم جودة المنتج من الشركة.

**(د-3)** في حال عدم التزام الشركة الصانعة بمواعيد التوريد بناءً على التقارير الواردة لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون من قبل دولتين على الأقل أو دولة واحدة وجهة مشاركة واحدة طبقاً لما تم تدوينه في برنامج الربط الإلكتروني.

**(د-4)** يحق للجان البت والترسية استبعاد عروض الشركات الصانعة الغير ملتزمة بالتوريد لمدة مناقصة واحدة

Council received reports from one country or Participating Party stating that manufacturers not committed to supply (in case the quantity of such item is related to one country or Participating Party). Based on requested by the Member States, manufacturers whose products were excluded for one tender may participate with these items after submitting an undertaking not to repeat the delay in future

**(D-6)** The awarding committees shall be entitled to exclude the bids by manufacturers if the Council received reports from one country stating that manufacturers not committed to supply, provided that the delayed quantity is equal to 50% or more of the quantity awarded to it.

**(D-7)** The awarding committees shall be entitled to exclude the bids by manufacturers if the Council received reports from one Participating Party stating that manufacturers not committed to supply, provided that the delayed quantity is equal to 50% or more of the quantity awarded to it.

**(D-8)** In case the concerned product failed to pass laboratory tests for two batches or more in two countries at least and for one item.

**(D-9)** If the companies have conditions that are not approved by the Committee.

**7.** All Member States shall participate in issuing the awarding decisions. In case of voting, the opinion of the States which have the largest share in the item shall prevail.

**(د-5)** يحق للجان البت والترسية استبعاد عروض الشركات الصانعة في حال ورود تقارير من دولة واحدة أو جهة مشاركة تفيد بعدم الالتزام بالتوريد في حال أن كمية هذا البند تخص تلك الدولة أو الجهة المشاركة، ويمكن لهذه الشركات بعد استبعاد بنودها لمناقصة واحدة أن تشارك في هذه البنود بعد تقديم تعهد بعدم تكرار ذلك مستقبلاً بناءً على طلب الدول.

**(د-6)** يحق للجان البت والترسية استبعاد عروض الشركات الصانعة في حالة ورود تقارير من دولة واحدة بعدم الالتزام بالتوريد شريطة أن تكون الكمية المتأخرة تعادل خمسين بالمائة أو أكثر من الكمية المرصاة لها.

**(د-7)** يحق للجان البت والترسية استبعاد عروض الشركات الصانعة في حالة ورود تقارير من جهة مشاركة بعدم الالتزام بالتوريد شريطة أن تكون حصة تلك الجهة هي الأكبر من الكمية المرصاة للبند.

**(د-8)** في حالة تكرار رسوب المستحضر في التحليل المخبري بتشغيليتين فأكثر في دولتين على الأقل للبند الواحد

**(د-9)** وجود اشتراطات من الشركات ولم تقبلها اللجنة.

**7-** مشاركة جميع الدول في إصدار قرارات الترسية وفي حالة التصويت يرجح رأي مجموعة الدول المشاركة بحصة أكبر في البند

- 8-** If the concerned company changed the country of origin following the awarding, the Gulf Health Council shall review the registration of such company, and if it was found unregistered, the awarding shall be referred to the next matching bid, and the item shall be procured at the expense of that company as per the law.
- 8-** في حالة تغيير الشركة لبلد المنشأ بعد الترسية فعلى مجلس الصحة لدول مجلس التعاون أن يقوم بمراجعة تسجيلها وفي حال عدم التسجيل فتتم الترسية على العرض المطابق الذي يليه ويؤمن على حسابه حسب النظام
- 9.** If the bid of the Brand company was lower than that of the Generic company before the addition of the support rate, the Brand company shall be awarded provided that this apply to the innovative product only.
- 9-** في حال كان عرض الشركة الباحثة أقل من الشركة الجنيصة قبل إضافة نسبة الدعم تتم الترسية على الشركة الباحثة شرط أن يكون لمنتجها المبتكر
- 10.** The items related to cardiac and diabetes drugs, and psychiatric and neurological drugs shall be awarded to tow companies, one of them is brand and the other is generic, and the member state and participating parties shall be free to choose from among them.
- 10-** يتم ترسية بنود أدوية القلب والسكري والأدوية النفسية والعصبية على شركتين إحداهما باحثة والأخرى جنيصة، ويكون للدول الأعضاء والجهات المشاركة حق الاختيار
- 11.** Sensitive drugs may be awarded to two companies, one of them is brand and the other is generic company registered centrally or in two reference countries.
- 11-** يجوز ترسية الأدوية الحساسة على شركتين أحدهما الشركة الباحثة لمنتجها المبتكر والتخر الشركة الجنيصة والمسجلة مركزياً أو في دولتين مرجعيتين.
- 12.** In case of equal prices for an item between more than one company, the awarding shall be as follows:
- 12-** في حالة تساوي الأسعار للبند بين أكثر من شركة تتم الترسية كما يلي:
- A)** In case of a bid among two companies one of them is brand company (for its innovative product) and the other is generic and the price difference is within 10% before adding the support rate, the two companies will be awarded, and Member States shall have the right to select among them.
- أ.** في حال وجود عرض بين شركتين احدهما (شركة باحثة لمنتجها والمبتكر) والأخرى (شركة جنيصة) ويكون فارق السعر في حدود 10% قبل إضافة نسبة الدعم ستتم الترسية على الشركتين وللدول حق الاختيار





**B)** In case of equal prices, the cheapest price shall be awarded after negotiations with the concerned companies. However, in case of equal prices after negotiations, the awarding shall be based on technical specifications.

**C)** If there is a significant price difference between two bids, one is registered in two reference countries (excluding SFDA), while the other is registered in two reference countries (including SFDA), then the Awarding Committee may award the two bids, and the Member States and Participating Parties will be free to select from among the two. However, if there are no quantities for the Saudi Ministry of Health and Participating Parties, then the matching cheaper bid that is registered in two reference countries shall be awarded.

**13.** With regards to the tender of radioisotopes may be awarded to more than one company because of the limited number of manufacturers and the difficulty of clearing them from customs ports.

**ب.** في حالة تساوي الأسعار تتم الترسية على الأخص بعد المفاوضات مع هذه الشركات وفي حال تساوي الأسعار بعد المفاوضات تتم الترسية بناءً على المميزات والمواصفات الفنية

**ج.** في حال وجود فارق كبير في السعر بين عرضي شركتين أحدهما مسجل في دولتين مرجعيتين غير (SFDA) والآخر مسجل في دولتين مرجعيتين أحدهما (SFDA) فإن للجنة البت والترسية الحق في الترسية على كلتا الشركتين، وللدول الأعضاء والجهات المشاركة حق الاختيار، وفي حال عدم وجود كميات لوزارة الصحة السعودية والجهات المشاركة، فتتم الترسية على العرض المطابق والأخص المسجل في دولتين مرجعيتين.

**13-** بالنسبة لمناقصة النظائر المشعة يجوز الترسية على أكثر من شركة لمحدودية عدد الشركات المصنعة وصعوبة تخليصها من المنافذ الجمركية.

### Third: Pesticides Tender:

### ثالثاً : مناقصة المبيدات الحشرية :

A) The Pesticide Drugs Law shall be applied according to the Regulation applicable in the GCC countries.

(أ) سيتم تطبيق قانون نظام المبيدات الحشرية حسب اللائحة التنفيذية في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

B) Companies whose products are registered shall be awarded according to the following order:

(ب) تتم الترسية على الشركات المسجلة منتجاتها وفقاً للترتيب التالي:

1. The Saudi Food and Drug Authority and the World Health Organization
2. The Saudi Food and Drug Authority
3. World Health Organization

- 1 - الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية ومنظمة الصحة العالمية
- 2- الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية
- 3- منظمة الصحة العالمية



#### Fourth: Support Gulf Factory:

#### رابعاً : دعم المصانع الخليجية :

The Support Decision issued by the GCC Council of Ministers of Health with respect to the Gulf factories shall be applied, so that the support is as follows:

- A) A national product shall be given preference in terms of prices over the similar foreign products, by 10% for total manufacturing.

**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).

- B) A product of national origin (partial manufacturing) shall be given a price preference over the similar foreign products by 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.

يطبق على مناقصات الشراء المُوحد قرار الدعم الصادر من مجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون والمقدّر للمصانع الخليجية ليتم الدعم كالتالي: -

أ. يعطى المنتج الوطني أفضلية في الأسعار على مثيله من المنتجات الأجنبية بنسبة 10% للتصنيع الكلي.

**المنتج الوطني:** وهو كل منتج يتم إنتاجه في إحدى دول المجلس الأعضاء واعتبر منتجاً وطنياً بموجب قانون تلك الدولة (للدخول في مناقساتها)

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

**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