



Gulf Health Council

الشروط الفنية وشروط التوريد لمناقصة اللقاحات البيطرية

The Technical Conditions & Supply Terms For Vaccine & Serums No. (1) for 2017



I – Technical Conditions	أولاً : الشروط الفنية
1- Manufacturers of vaccines that have obtained WHO QUALIFICATION shall be invited to bid in the tender.	١. يتم دعوة الشركات المصنعة للقاحات والتي حصلت على WHO QUALIFICATION
2- Supplied goods shall conform to the specifications of the tender and match with the original samples sent by the supplier with its bid as accepted by the Committee.	٢. يجب أن تتطابق البضائع الموردة مع مواصفات المناقصة وكذلك العينات الأصلية المرسله من قبل الشركات مع عروضها المقبولة من اللجنة
3- The shelf life of bacterial vaccines shall not be less than (24) months and the shelf life of viral vaccines shall be no less than twelve (12) months.	٣. يجب أن لا تقل مدة صلاحية اللقاحات البكتيرية عن (٢٤) شهراً و مدة صلاحية اللقاحات الفيروسية عن اثني عشر (١٢) شهراً.
4- In case the vaccine or serum product contained a solvent, the shelf life for such solvent shall be no less than that of the active substance.	٤. في حالة احتواء المصل او اللقاح على مادة مذيبيية يجب ان تكون فترة الصلاحية للمادة المذيبيية لا تقل عن فترة صلاحية المادة الفعالة.
5- Upon emergence of global or local reports of adverse reactions or technical problems in a product, each Member State shall have the right to reduce or cancel the remaining quantity of this product, provided that such State or participating sector shall be compensated for the remaining amount of the quantity supplied.	٥. عند صدور تقارير عالمية أو محلية تفيد حدوث تفاعلات عكسية أو مشكلات فنية، فيكون لكل دولة الحق في تخفيض أو إلغاء الكمية المتبقية من هذا الصنف مع تعويض الدولة أو القطاع المشارك قيمة ما تبقى من الكمية التي تم توريدها.
6- Shipment documents related to each shipment shall include the following: A) Analysis certificate for each batch to include the full specifications for an item, and the latest methods of analysis according to the regulations of the SFDA; B) Certificate of origin; such certificate shall contain the full name and address of manufacturer, in addition to the batch no., manufacture date and expiry date; C) If the country of origin is to be changed, then the prior approval of the SFDA must be obtained. D) The ordering party may reject to receive an item if the abovementioned documents were not submitted	٦. يجب أن تتضمن مستندات الشحن الخاصة بكل شحنة ما يلي: (أ) شهادة تحليل لكل تشغيل متضمنة المواصفات الكاملة للبند وأحدث طرق التحليل حسب انظمة هيئة الغذاء والدواء السعودية (SFDA). (ب) شهادة المنشأ Certificate of Origin ، ويجب أن تتضمن كذلك الاسم الكامل والعنوان الخاص بالشركة المصنعة إضافة إلى رقم التشغيل وتاريخ الصنع وتاريخ الانتهاء. (ج) في حالة تغيير بلد المنشأ يجب أخذ الموافقة المسبقة من هيئة الغذاء والدواء السعودية (SFDA). (د) يجوز للجهة الطالبة رفض استلام البند في حال عدم تقديم المستندات المذكورة أعلاه.
7- All leaflets for the concerned item shall be submitted, provided that the number of item must be indicated and arranged according to the item numbers in the tender documents.	٧. يجب إرفاق جميع النشرات للبند التي يتم التقدم عليها على أن يكتب رقم البند وتكون مرتبة حسب البنود المذكورة في الكراسة.
8- Supplier shall submit the certificate of freedom including the product composition of active and	٨. يلتزم المورد بإحضار شهادة حرية بيع شاملة العترات والتركيبية من المواد الفعالة والغير فعالة مع نسبة التركيز



<p>inactive substances, concentrations, size of the pack as registered and used in the country of origin, as well as a copy of the certificate of registration with the FDA shall be submitted. These documents shall be arranged according to the items of the tender documents..</p>	<p>وتشمل حجم العبوة المسجلة والمستخدم في بلد المنشأ وصورة من شهادة تسجيل الهيئة العامة للغذاء والدواء (إن وجدت) وتكون مرتبة حسب البنود المذكورة في الكراسة.</p>
<p>9- For each of the requested items of vaccines and serums, the supplier shall submit two samples, and each sample shall be associated with a scientific leaflet that shows the composition, appropriate dosage, usage precautions, duration for use, and clearance period, noting that the bids not associated with samples and leaflets will be overlooked.</p>	<p>٩. يلتزم المورد بإرفاق عينات من الأصناف المطلوبة من اللقاحات عدد (٢ عينة) بالإضافة إلى نشرة علمية واضحة مبين بها التركيب العلمي والجرعة المناسبة لأنواع الحيوانات ومحاذير الاستخدام ومدة الاستعمال وفترة التحريم ، مع العلم أنه لن يتم الالتفات للعروض التي تقدم بدون إرفاق العينات والنشرات.</p>
<p>10- 20- At the time of supplying, the manufacturer / local agent shall print or place non-removable label stating "NOT FOR SALE" along with the logo of the GCC Health Council on each supplied bottle or internal/external container.</p>	<p>١٠. عند التوريد تلتزم الشركة الصانعة / الوكيل المحلي بطباعة أو وضع ملصق آمن غير قابل للإزالة يحمل عبارة " غير مخصص للبيع " بالإضافة الى شعار مجلس الصحة بدول مجلس التعاون على كل عبوة أو زجاجة داخلية أو خارجية يتم توريدها.</p>
<p>11- The internal and external packaging of an item, including the leaflets, export cartoons, the external packaging and the proforma invoices, all shall contain information related to the storage method, batch number, date of manufacture, date of expiry, scientific and commercial name, pharmaceutical form, concentration and method of administration. These information must be printed in a non-removable manner.</p>	<p>١١. يجب أن تحمل العبوات الداخلية والخارجية بما فيها الشرائط للصف وكذلك كراتين التصدير والعبوات الخارجية والفواتير المبدئية كافة المعلومات الخاصة بطريقة التخزين ورقم التشغيل وتاريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية والاسم العلمي والتجاري واضحاً، والشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة الإعطاء وأن تكون مطبوعة بطريقة غير قابلة للإزالة.</p>
<p>12- An item shall be supplied subject to the following terms: 1. The production date shall not exceed one quarter of the shelf life. 2. The remaining shelf life shall not be less than 75% of the total age of an item.</p>	<p>١٢. يجب أن يتم توريد البند بالشروط التالية: أ. أن لا يكون قد مضى على تاريخ الإنتاج ربع مدة الصلاحية. ب. بأن لا تقل مدة الصلاحية المتبقية عن ٧٥% من العمر الكلي للبند.</p>
<p>13- A product violating the clause no. (12) may be received upon an undertaking by the supplier to replace any quantities which expire in the inventory, subject to approval by the concerned state. Conditions provided for in Articles 6, 7 of VI of the General Conditions (fines) shall apply to rejected items.</p>	<p>١٣. يجوز استلام البند المخالف للبند رقم (١٣) بخطاب تعهد لاستبدال أي كميات تنتهي صلاحيتها في المخزون في حالة موافقة الدولة المعنية ويطبق عليه الشروط العامة المنصوص عليها في البندين رقم (٦ ، ٧) من سادساً في الشروط العامة- الغرامات بالنسبة للمواد المرفوضة.</p>
<p>14- Production date, expiry date, and batch number as issued by the manufacturer shall be printed on each pack, along with a leaflet that indicates all information related to storage method, scientific composition, commercial name, vaccine concentration and method of administration.</p>	<p>١٤. أن يكون مطبوعاً على كل عبوة تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية مع طباعة رقم التشغيلية الذي يصدر من قبل الشركة المصنعة وتوفير نشرة مع كل عبوة تحتوي</p>



	كافة المعلومات الخاصة بطريقة التخزين والتركييب العلمي والاسم التجاري وتركيز اللقاح وطريقة الاستخدام.
15- In their bids, manufacturers shall indicate the details of products which contain ingredients of from an animal source, and must provide proof that they are free from mad cows and sheep disease.	١٥. على الشركات المصنعة أن تذكر بالعروض تفاصيل الأصناف التي يدخل في تركيبها مواد من مصدر حيواني وتقديم ما يثبت خلوها من مرض جنون الأبقار والأغنام.
16- The leaflet attached to the medicine package shall be in both Arabic and English, and all the required information must be clarified and identical to those being circulated in the country of origin.	١٦. يجب أن تكون النشرة المرفقة بعبوة الدواء باللغتين العربية والإنجليزية وموضح بها كافة المعلومات المطلوبة وأن تكون هذه المعلومات مطابقة للنشرة التي يتم تداولها في بلد المنشأ.
17- If a change occurred to the refrigerant monitor during shipping and supplying process, the supplied shipment shall not be accepted.	١٧. عند حدوث تغير في راصد التبريد أثناء الشحن والتوريد فلن تقبل الشحنة الموردة.
18- Packaging: A) All vaccines and serums shall be shipped in thermally insulated containers that include ice cooling bags, with refrigeration monitor card inside carton. B) The outer surface of the vaccines shipment containers shall be white in color with the label stating: (a vaccine required to be stored, transported and shipped at the temperature of for each vaccine or serum and it needs immediate shipping) on the outside of a carton. C) Supplier companies shall include a Vaccine Vial Monitor with every ampoule or vial, with respect to all serums and vaccines as recommended by WHO.	١٨. التعبئة: أ) يجب شحن جميع الأمصال واللقاحات في عبوات معزولة حرارياً بها أكياس التبريد الثلجية مع وجود البطاقة الراصدة للتبريد بداخل كل كرتون. ب) يجب أن يكون السطح الخارجي لعبوات شحن الأمصال واللقاحات أبيض اللون مع إلصاق بطاقة (لقاح مطلوب حفظه ونقله وشحنه في درجة الحرارة الخاصة بكل لقاح أو مصل وشحنه فوراً) على السطح الخارجي لكل كرتون. ج) على الشركات الموردة إدراج المراقب الذاتي (VACCINE VIAL MONITOR) مع كل وحدة تطعيم (Amp. Or vial) في جميع الامصال واللقاحات حسب توصية منظمة الصحة العالمية.
19- Shipping Method: A) All vaccines and serums shall be shipped on direct air flights whenever possible. B) Shipping operations shall be scheduled so that shipments arrive at the warehouses in official working hours. C) An electronic temperature monitor shall be attached to each pallet when shipping. This applies to each vaccination unit (Amp. or vial) in all serums and vaccines as recommended by the WHO. (Q-Tag / Temp.-Tale should accompany all Vaccine shipments).	١٩. طريقة الشحن: أ) يجب شحن جميع الأمصال واللقاحات على خطوط طيران مباشرة كلما أمكن ذلك. ب) يجب جدولة مواعيد الشحن بحيث تصل إلى المستودعات في أوقات العمل الرسمية. ت) إضافة راصد درجة حرارة الكتروني مع كل طبليية عند الشحن Q-Tag/Temp.-Tale should accompany all Vaccine shipments مع كل وحدة تطعيم (Amp. Or vial) في جميع الامصال واللقاحات حسب توصية منظمة الصحة العالمية.
20- Each company shall provide a safe and globally adopted scientific method to destroy each class of products so that no harm is caused to environment.	٢٠. على كل شركة تقديم الطريقة العلمية الآمنة المعتمدة عالمياً وغير مضرّة بالبيئة لأتلاف كل صنف.



21- If it is noted that the supplied vaccines and serums are in violation of any of the technical conditions, did not pass the laboratory tests, or were withdrawn at the request of the company or on the basis of reliable information on the existence of defect or damage in such vaccines, then the supplier company shall bear all the expenses and consequences resulting from the destruction, based on instructions from the concerned Ministry.

٢١. في حال ملاحظة أن الأمصال واللقاحات الموردة مخالفة للشروط الفنية أو لم تتجاوز التحليل المخبري أو سحبت بناء على طلب الشركة أو بناء على معلومات موثوقة بشأن وجود خلل أو ضرر من هذه الأمصال واللقاحات فعلى الشركة الموردة أن تتحمل كافة المصاريف والإجراءات المترتبة على إتلافها، وذلك بناء على تعليمات الوزارة المعنية.



II – Supply Terms	ثانياً : شروط التوريد
1- Ordered vaccines and serums shall be supplied in high-quality export cartons that endure the shipment and unloading conditions. Vaccines supplied in single packs will not be accepted.	٢- يجب توريد اللقاحات المطلوبة في كراتين تصدير ذات جودة عالية تتحمل ظروف الشحن والتفريغ ولا تقبل اللقاحات الموردة بعبوات مفردة.
3- Supply of all goods shall be within 12 calendar months from the date of notification of the awarding letter, not from the date of signing the contract, unless otherwise provided for against each item and accepted by the Technical Committee as follows:	٤- التوريد لجميع البضائع يكون خلال ١٢ شهراً ميلادياً من تاريخ التبليغ بالترسية وليس من تاريخ توقيع العقد ما لم ينص على غير ذلك أمام كل بند وتقبله اللجنة الفنية كالتالي:
1. Saudi Arabia: Ministry of Environment, Water and Agriculture: A. Supply must be in one single batch within (120 days) from the date of the purchase order issued by the Ministry. B. The initial delivery shall not be considered an actual receipt unless it has been examined by the Vaccine Examination and Receipt Committee.	١- المملكة العربية السعودية: وزارة البيئة والمياه والزراعة: أ. يجب أن يكون التوريد دفعة واحدة خلال (١٢٠ يوم) من تاريخ أمر الشراء الصادر من الوزارة. ب. لا يعتبر التسليم الأولي استلام فعلي إلا بعد التدقيق عليه من قبل لجنة فحص واستلام اللقاحات.
2. United Arab Emirates Ministry of Climate Change and Environment Supply shall be carried out in the manner stated in the purchase order issued by the competent authority.	٢- دولة الامارات العربية المتحدة: وزارة التغير المناخي والبيئة يجب ان يكون التوريد حسب ما يذكر في امر الشراء الصادر من الجهة المختصة
3. Kingdom of Bahrain: Ministry of Works and Municipalities and Urban Planning: supply shall be in multiple shipments according to the purchase order. The batches shall be different in each shipment: 1) Delays in delivery will be calculated until the date of receipt of supplied products by the warehouses, according to the conditions and specifications; 2) Supplier shall not supply the share of the Kingdom of Bahrain until the it (the supplier) receives the purchase orders from the Ministry's Procurement Department.	٣- مملكة البحرين: وزارة الاشغال والبلديات والتخطيط العمراني يكون التوريد على دفعات حسب ما يذكر في امر الشراء ويجب ان تكون التشغيلات مختلفة في كل دفعة: (١) سيتم احتساب غرامات التأخير في التوريد حتى تاريخ استلام المستودعات للمواد الموردة طبقاً للشروط والمواصفات. (٢) على الشركة عدم توريد حصة مملكة البحرين إلا بعد ان تستلم الشركة أوامر الشراء من قسم المشتريات بالوزارة.
4. Oman: Supply shall be carried out in the manner stated in the purchase order issued by the competent authority.	٤- سلطنة عمان: يجب ان يكون التوريد حسب ما يذكر في امر الشراء الصادر من الجهة المختصة.



<p>5. State of Qatar: Ministry of Municipality and Environment A. The supply shall be in two equal installments per year as stated in the purchase order. The batches shall be different in each installment. B. Invoices and bills of lading must bear the name of the Ministry of Municipality and Environment and shall be addressed to the Department of Finance.</p>	<p>٥ - دولة قطر: وزارة البلدية والبيئة أ) يكون التوريد على دفعتين متساويتين سنوياً حسب ما يذكر في امر الشراء ويجب ان تكون التشغيلات مختلفة في كل دفعة. ب) يجب أن تحمل الفواتير ومستندات الشحن اسم وزارة البلدية والبيئة وترسل إلى إدارة الشؤون المالية.</p>
<p>6. State of Kuwait: Supply shall be carried out in the manner stated in the purchase order issued by the competent authority.</p>	<p>٦ - دولة الكويت: يجب ان يكون التوريد حسب ما يذكر في امر الشراء الصادر من الجهة المختصة.</p>