



# أسس البت والترسية مناقصة المستحضرات البيطرية رقم (3) لعام 2020م

**أسس البت والترسية  
لمناقصة المستحضرات البيطرية  
مناقصة الأدوية البيطرية رقم (3) لعام 2020م  
مناقصة اللقاحات البيطرية رقم (3) لعام 2020م**

يجب على لجنة البت والترسية أثناء دراسة مناقسة المستحضرات البيطرية التقييد بالنصوص التالية

**First:**

**أولاً: تمهيد**

- 1- تتم دعوة شركات المستحضرات البيطرية المسجلة لدى هيئة الغذاء والدواء السعودية (SFDA) أو إحدى الدول الأعضاء وفي حال كانت الشركة غير مسجلة فيجب إرفاق ما يثبت تسجيلها في الجهات المرجعية المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء
- 2- المستحضرات البيطرية المعتمدة للدخول في مناقصات الشراء الموحد هي تلك المستحضرات المسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) أو إحدى الدول الأعضاء (على أن يتم التسجيل بمدة لا تقل عن أسبوعين من تاريخ فتح المظاريف، ويجب على كل شركة أن تقدم عروضاً لجميع بنودها المسجلة المعتمدة) أو أن تكون مسجلة في إحدى الجهات المرجعية المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء
- 3- الميزات والمواصفات الفنية تتضمن ما يلي:
  - أ - التسجيل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA).
  - ب- طول فترة الصلاحية.
  - ج- جودة العينة وشكل التعبئة.
  - د- التزام الشركة بمواعيد التوريد.

**ثانياً: أسس البت والترسية:**

**(أ) الأدوية - الأمصال واللقاحات -**

- 1- تتم الترسية على العرض المطابق للشروط والمواصفات الفنية والأرخص سعراً والمسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA)
- 2- في حال عدم تسجيل البند في الهيئة العامة للغذاء والدواء يحق للجنة البت والترسية ترسية البند المسجل في إحدى الدول المرجعية المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء إذا كان أرخص سعراً من البند المسجل في الهيئة العامة للغذاء والدواء ولمصلحة الدول الأعضاء وبفارق سعري لا يقل عن 30 %
- 3- في حال تفاوت حجم العبوة ضمن مواصفة البند، فيتم اختيار العرض الأرخص حسب السعر المحدد للحجم سواء كان (ملجم او مليلتر)
- 4- يُقبل التركيز غير المسجل إذا كان البند مسجلاً بتركيز أعلى وبنفس الشكل الصيدلاني، ويُقبل الحجم غير المسجل إذا كان البند مسجلاً بحجم مختلف وبنفس التركيز والشكل الصيدلاني
- 5- يُنظر في قبول البند غير المسجل إذا كان عرضاً وحيداً ومطابق والعينة جيدة ومسجل أو مسوق في بلد

المنشأ ومن مصدر/ مصنع مسجل بإحدى الدول المرجعية على الأقل

**(ب) يتم استبعاد العرض المطابق للشروط والمواصفات والأرخص والمسجل في الحالات الآتية:**

- 1- الأدوية للشركات الجنسية والتي يكون عليها أي ملاحظات فنية من قبل الدول الأعضاء والجهات المشاركة
- 2- ورود تقارير دولية لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون أو من الدول الأعضاء والجهات المشاركة حول عدم جودة البند المنتج من الشركة
- 3- في حال عدم التزام الشركة بمواعيد التوريد بناءً على التقارير الواردة لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون من قبل دولتين - على الأقل - يحق لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون بناءً على طلب الدول استبعاد عروض هذه الشركات للبنود المتأخرة لمدة مناقصة واحدة". ويحق استبعاد عروض هذه الشركات في حال ورود تقارير من دولة واحدة في حال أن كمية هذا البند تخص دولة واحدة، ويمكن لهذه الشركات بعد استبعاد بنودها لمناقصة واحدة أن تشارك في هذه البنود بعد تقديم تعهد بعدم تكرار ذلك مستقبلاً
- 6- في حالة تكرار عدم اجتياز البند للتحليل المخبري بتشغيليتين فأكثر في دولتين على الأقل للبند الواحد
- 7- وجود اشتراطات من الشركات ولم تقبلها اللجنة
- 8- مشاركة جميع الدول في إصدار قرارات الترسية وفي حالة التصويت يرجح رأي مجموعة الدول المشاركة بحصة أكبر في البند
- 9- 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
- 10- في حال كان عرض الشركة الباحثة أقل من الشركة الجنييسة (Generics) قبل إضافة نسبة الدعم تتم الترسية على الشركة الباحثة شرط أن يكون لمنتجها المبتكر
- 11- في حالة تساوي الأسعار للبند بين أكثر من شركة تتم الترسية كما يلي:
  - أ- في حال تساوي الأسعار بين شركتين متنافستين إحداهما (شركة جنييسة) وأخرى (شركة باحثة) أو كان فارق السعر بينهما في حدود (10%) قبل إضافة نسبة الدعم، فتتم الترسية على (الشركة الباحثة) شريطة أن يكون ذلك لمنتجها المبتكر.
  - ب- في حالة تساوي الأسعار تتم الترسية على الأرخص بعد المفاوضات مع هذه الشركات وفي حال تساوي الأسعار بعد المفاوضات تتم الترسية بناءً على المميزات والمواصفات الفنية

ثالثاً: يُطبق على مناقصات الشراء الموحد قرار الدعم الصادر من مجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون والمقدر للمصانع الخليجية ليتم الدعم كالتالي: -

أ. يُعطى المنتج الوطني أفضلية في الأسعار على مثيله من المنتجات الأجنبية بنسبة 10%

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

ب. يُعطى المنتج ذو المنشأ الوطني 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.