

المتطلبات العامة للتوريد والتسليم

يلتزم جميع المصنعين والموردين والوكلاء المعتمدين بالامتثال الكامل لكافة المتطلبات الفنية والتنظيمية ومتطلبات الجودة والتعبئة والنقل والتسليم الواردة أدناه، والخاصة بتوريد المنتجات والمستهلكات الطبية إلى الصندوق القومي للإمدادات الطبية (NMSF).

للسند، رفض الشحنة أو إيقاف التوريد أو إلغاء العقد أو مصادرة الضمانات أو اتخاذ أي إجراءات تعاقدية أو تنظيمية أخرى يراها مناسبة.

1. متطلبات التسليم

1.1 يتم التسليم إلى مخازن الصندوق القومي للإمدادات الطبية بكل من الخرطوم ومدني وريك وبورتسودان، وذلك وفقاً لما هو محدد بأمر الشراء.

2.1 في حال التوريد الفوري، يجب تسليم الأصناف خلال ثلاثة (3) أيام عمل من تاريخ إصدار أمر الشراء.

3.1 يجب ألا تقل المدة المتبقية لصلاحية جميع المنتجات الموردة إلى مخازن الصندوق القومي للإمدادات الطبية عن خمسة وسبعين بالمائة (75%) من فترة الصلاحية الكلية عند الاستلام.

4.1 يجب استيراد أصناف بلازما الدم عن طريق الشحن الجوي ومن دفعات حديثة التصنيع.

2. المتطلبات التعاقدية

1.2 يجب تقديم الفاتورة المبدئية (Proforma Invoice) فور الإخطار بالترسية أو أمر الشراء.

2.2 يجب توقيع العقد خلال ثلاثة (3) أيام عمل من تاريخ إصداره.

3.2 يجب تقديم ضمان حسن تنفيذ عشرة بالمائة (10%) من إجمالي قيمة العقد، وذلك وفقاً للشروط والأحكام التعاقدية.

3. المتطلبات العامة، الجودة والفنية

1.3 يجب أن تتوافق جميع المنتجات الموردة مع أحدث الإصدارات من دساتير الأدوية العالمية المعترف بها والمعتمدة من المجلس القومي للأدوية والسموم (NMPB)، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:

• دستور الأدوية البريطاني (BP).

• دستور الأدوية الأمريكي (USP).

• دستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.).

• دستور الأدوية الدولي (Ph. Int.).

2.3 يجب أن تتطابق المواد الموردة بصورة كاملة مع التصميم المعتمدة (Artwork) وبيانات البطاقة التعريفية (Labeling)، والمواصفات الفنية، ومتطلبات التسجيل المعتمدة بواسطة المجلس القومي للأدوية والسموم.

3.3 يجب تقديم التصاميم الأصلية الملونة أو صور واضحة لجميع جوانب العبوات، متضمنة كافة بيانات البطاقة التعريفية باللغة الإنجليزية و/أو العربية، قبل توريد الأصناف.

4.3 يحتفظ الصندوق القومي للإمدادات الطبية بالحق في رفض أو إيقاف أو إلغاء أي منتج يتم بشأنه الإبلاغ محلياً أو دولياً عن آثار جانبية أو مخاطر تتعلق بالسلامة أو مشكلات فنية أو متعلقة بالجودة.

5.3 يجب أن تصاحب كل شحنة الوثائق الفنية الكاملة، وتشمل على سبيل المثال لا الحصر:

- المواصفات الكاملة للمنتج.
- طرق التحليل المحدثة.
- شهادة التحليل (CoA) لكل تشغيل.
- طريقة التعقيم ومرجعها، حيثما ينطبق ذلك.
- الاسم الكامل للمصنع وعنوانه.
- أرقام التشغيلات (Batch Numbers).
- الالتزام الكامل بالمواصفات الفنية.

6.3 يجب تقديم شهادات تسجيل سارية للمصنع ولكل منتج.

7.3 بالنسبة للمستهلكات والأجهزة الطبية، يجب على الموردين تقديم:

- شهادات تسجيل سارية للمصنع.
- شهادات تسجيل المنتجات.
- في حال الأصناف غير المسجلة تقديم خطاب عدم ممانعة رسمي للاستيراد بالإضافة الى شهادة التخليص صادر من المجلس القومي للأدوية والسموم.

8.3 يجوز للصندوق القومي للإمدادات الطبية طلب عينات للمستهلكات والمستلزمات الطبية متى ما رأى ضرورة لذلك.

9.3 يجب تقديم دراسات الثبات (Stability Studies) وميزانيات الثبات لكل الاصناف غير المسجلة أو متى ما طُلب ذلك.

10.3 يجب تقديم أي مستندات إضافية تتعلق بالجودة أو السلامة أو الفعالية أو الامتثال التنظيمي متى ما طُلب ذلك وفي أي مرحلة.

11.3 يجب تقديم المواد المرجعية (Reference Standards) بطلب من الصندوق القومي للإمدادات الطبية أو المعمل القومي لمراقبة الجودة الدوائية (NMQCL)، على ألا تقل فترة صلاحيتها عن سنة واحدة، وبكمية لا تقل عن (100 mg)، مرفقة بالشهادات وطرق التحليل.

4. متطلبات المستندات التجارية

4.1 يجب أن تصاحب كل شحنة فاتورة تجارية موقعة ومختومة أصولاً، تتضمن كحد أدنى البيانات التالية:

- الاسم العلمي .
- الاسم التجاري بين قوسين .

- الشكل الصيدلاني والتركيز .
- المواصفات الكاملة للصنف.
- رقم التشغيل.
- تاريخ الإنتاج.
- تاريخ انتهاء الصلاحية.
- اسم المصنع وعنوانه كاملاً.
- بلد المنشأ.
- شروط التخزين.
- سعر الوحدة.
- السعر الإجمالي.

4.2 يجب تقديم الفواتير التجارية وقوائم التعبئة/نماذج التسليم قبل موعد التسليم بثلاثة (3) أيام عمل على الأقل.

4.3 يجب إرسال نسخ من الفواتير التجارية وقوائم التعبئة/نماذج التسليم إلى المخزن المستلم المحدد بأمر الشراء، بينما تُرسل المستندات الأصلية إلى إدارة الشراء والتعاقد بالخرطوم لأغراض إجراءات السداد.

5. متطلبات قوائم التعبئة ومستندات التسليم

1.5 يجب أن تتضمن قائمة التعبئة/نموذج التسليم كافة تفاصيل الشحنة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:

- وصف المنتج كاملاً.
- الكمية لكل تشغيل.
- عدد الكراتين الكلية وعدد الكراتين لكل تشغيل.
- عدد الطبالي (Pallets).
- أرقام التشغيلات.
- تاريخ الإنتاج.
- تاريخ انتهاء الصلاحية.
- الأرقام التسلسلية للكراتين.
- أرقام الطبالي التسلسلية.
- عدد أجهزة تسجيل درجات الحرارة والرطوبة (Data Loggers) بواقع جهاز في كل طبليّة كحد أدنى.

• الموقع الدقيق لكل جهاز تسجيل بيانات (رقم الكرتونة تحديداً) ويجب ان تكون مميزة.

2.5 يجب أن توضح قوائم التعبئة بصورة دقيقة العلاقة بين:

- أرقام أجهزة تسجيل درجات الحرارة والرطوبة الداخلية والخارجية مع ارقام الطبالي.

- الأرقام التسلسلية للكراتين.
- أرقام الطبالي التسلسلية.

6. متطلبات البطاقة التعريفية (Labeling).

- 1.6 يجب أن تتوافق جميع المنتجات بصورة كاملة مع لوائح البطاقة التعريفية ومتطلبات تسجيل المنتجات الدوائية الصادرة عن المجلس القومي للأدوية والسموم.
- 2.6 يجب أن تتضمن البطاقات التعريفية على العبوات الداخلية والخارجية وكراتين التصدير بوضوح ما يلي:

- الاسم العلمي كاملاً.
- الاسم التجاري.
- التركيز والشكل الصيدلاني.
- المواصفة الدستورية.
- اسم المصنع وعنوانه كاملاً.
- بلد المنشأ.
- رقم التشغيل.
- تاريخ الإنتاج.
- تاريخ انتهاء الصلاحية.
- شروط التخزين.
- حجم العبوة.

3.6 يجب أن يكون الاسم العلمي أكثر بروزاً من الاسم التجاري.

4.6 يجب أن تكون جميع البطاقات التعريفية والنشرات الداخلية باللغة العربية أو باللغتين العربية والإنجليزية.

5.6 يجب أن تحمل جميع كراتين التصدير بوضوح:

• NMSF-Sudan

• الصندوق القومي للإمدادات الطبية.

6.6 يجب وضع رموز المناولة والتخزين بوضوح على كراتين الشحن الخارجية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:

- يُعامل بحذر.
- يُحفظ بعيداً عن المطر.
- رموز حدود درجات الحرارة.

7.6 يجب التمييز بوضوح بين المنتجات ذات التركيزات أو الأحجام أو المواصفات المختلفة باستخدام الألوان و/أو الرموز.

7. متطلبات التعبئة والتغليف

1.7 يجب أن تكون مواد التعبئة والتغليف قوية ومتينة وملائمة لظروف نقل وتخزين المنتجات الدوائية.

2.7 يجب أن تكون الكراتين:

- مستطيلة الشكل.
- مكونة من خمس (5) طبقات:
 - ثلاث (3) طبقات ورقية مزدوجة.
 - طبقتين (2) مموجتين (Corrugated).
- قادرة على تحمل المناولة والنقل والتخزين.

3.7 يجب أن تتحمل الكراتين التخزين حتى ارتفاع ثلاثة (3) أمتار دون التأثير على سلامة المنتج.

4.7 يجب أن يوضح على كل كرتونة بوضوح:

- اسم الصنف كاملاً.
- رقم الصنف.
- رقم الكرتونة.
- الوزن الصافي والإجمالي .
- أبعاد الكرتونة .
- رقم التشغيلة.
- علامة NMSF-Sudan.

5.7 يجب طباعة وزن وأبعاد الكرتونة على كل كرتونة.

6.7 لن يتم قبول الكراتين غير المكتملة، ويجب أن يتم التوريد فقط بمضاعفات حجم العبوة المعتمد.

7.7 يظل حجم العبوة المعتمد ثابتاً طوال فترة العقد.

8.7 يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى لعدد التشغيلات في الشحنة الواحدة عشر (10) تشغيلات.

9.7 يجب تعبئة كل تشغيلة لكل صنف بصورة منفصلة داخل كراتين واضحة التعريف لمنع اختلاط التشغيلات.

10.7 يجب أن تحتوي كل طبليية (Pallet) على تشغيلة واحدة فقط.

11.7 يجب شحن المنتجات على طبالي خشبية (Euro Pallets) بمقاس 120 سم × 80 سم.

12.7 يجب أن تكون الطبالي:

- مغلفة بالبلاستيك.
- ألا يتجاوز وزنها طناً مترياً واحداً .
- ألا يتجاوز ارتفاعها 2.5 متر.

13.7 يجب مراعاة الظروف المناخية والبيئية أثناء النقل والتخزين عند اختيار مواد التعبئة والتغليف.

8. متطلبات النقل والتخزين

1.8 يجب أن تكون جميع وسائل النقل:

• نظيفة.

• مغطاة.

• ملائمة لنقل المنتجات الدوائية.

• مصممة ومجهزة لحماية المنتجات من العوامل البيئية والتلوث.

2.8 يُحظر تماماً استخدام المركبات غير المغطاة لنقل المنتجات الدوائية.

3.8 يجب أن تكون وسائل النقل مزودة بأنظمة إلكترونية لمراقبة درجات الحرارة والرطوبة.

4.8 يجب نقل جميع الأدوية وفق ظروف نقل محكمة بدرجات الحرارة حسب متطلبات التخزين الموضحة على البطاقة التعريفية.

5.8 بالنسبة للمنتجات المخزنة في درجة حرارة الغرفة، يجب ألا تتجاوز درجة حرارة النقل 25 درجة مئوية.

6.8 يجب نقل وتخزين المنتجات التي تتطلب ظروفاً خاصة وفقاً لمتطلبات التخزين المحددة على البطاقة التعريفية.

9. سلسلة التبريد والمنتجات الحساسة للحرارة

1.9 يجب توريد منتجات سلسلة التبريد مصحوبة بـ:

• أكياس/عبوات تبريد مؤهلة ومناسبة لنقل المنتجات الدوائية المبردة.

• أجهزة تسجيل بيانات USB قابلة للقراءة .

2.9 يجب أن تصاحب جميع الشحنات الحساسة للحرارة أجهزة تسجيل درجات الحرارة والرطوبة قابلة للقراءة USB.

3.9 يجب أن تكون سجلات أجهزة تسجيل البيانات قابلة للتتبع وربطها بالكراتين والطبالي من خلال مستندات قائمة التعبئة.

10. متطلبات خاصة ببعض المنتجات

1.10 محاليل الترطيب (الإماهة) وبدائل بلازما الدم

يجب أن تكون هذه المنتجات:

• معقمة وخالية من البيروجينات وصافية وخالية من الجسيمات المرئية طوال فترة الصلاحية.

• غير سامة وغير مسببة للحساسية.

• محافظة على اللزوجة والضغط الأسموزي بصورة مماثلة للبلازما.

• غير مسببة لإدرار البول.

• غير مؤثرة على تفاعلات فصائل الدم أو معدل ترسيب كريات الدم الحمراء.

• مستقرة طوال فترة الصلاحية وفق ظروف التخزين المحددة.

2.10 أطقم التسريب والإعطاء

يجب أن تكون أطقم الإعطاء:

- معقمة.
 - للاستعمال مرة واحدة.
 - معبأة بصورة فردية.
 - مزودة بإبر مناسبة للأطفال والبالغين.
- ويجب أن تتوافق أطقم التسريب مع المواصفات التالية:

- مصنوعة من PVC.
- معقمة وخالية من البيروجينات.
- Macro drip: 20 قطرة/مل.
- مزودة بفتحة تهوية Hydrophobic.
- مزودة بفلتر.
- مزودة بمنظم تدفق دقيق (Roller Clamp).
- ألا يقل طول الأنبوب عن 1.5 متر.
- أبعاد الأنبوب:
 - القطر الداخلي (ID): 3 ملم.
 - القطر الخارجي (OD): 4 ملم.
- مقاس الإبرة G21:
- منفذ حقن Lure Lock بالطرف البعيد.

3.10 مستحضرات العيون

يجب توريد جميع قطرات ومراهم العيون داخل عبوات فردية مرفقة بنشرات داخلية.

10.4 المستحضرات السائلة الفموية

يجب أن تكون جميع الشرابات والمعلقات والإكسير والمساحيق المعدة للتحضير:

- معبأة داخل زجاجات محكمة الإغلاق ذات أغشية لولبية.
- مرفقة بأداة قياس مع كل زجاجة.
- معبأة بحد أقصى خمسين (50) زجاجة في كرتونة التصدير.

ويجب الإفصاح بوضوح عن محتوى الكحول، إن وجد. ويفضل أن تكون المستحضرات السائلة الفموية خالية من الكحول.

11. المتطلبات البيئية ومتطلبات التخلص

11.1 يجب على الموردين تحديد طرق التخلص المعتمدة علمياً والأمنة بيئياً لكل منتج.

2.11 يجب أن تتوافق طرق التخلص الموصى بها مع المعايير البيئية ومعايير السلامة المعترف بها دولياً.

12. الامتثال وحق الرفض

يحتفظ الصندوق القومي للإمدادات الطبية بالحق في رفض أي شحنة أو إرسالية لا تتوافق مع:

- الالتزامات التعاقدية.
 - المواصفات الفنية.
 - المتطلبات التنظيمية.
 - معايير الجودة.
 - متطلبات التعبئة والنقل.
 - متطلبات البطاقة التعريفية.
 - متطلبات التخزين وسلسلة التبريد.
 - لوائح الصندوق القومي للإمدادات الطبية والمجلس القومي للأدوية والسموم المعمول بها .
- قد يؤدي عدم الالتزام إلى رفض البضائع أو إيقاف التوريد أو إلغاء العقود أو مصادرة الضمانات أو اتخاذ أي إجراءات تصحيحية أو تعاقدية أخرى يراها الصندوق القومي للإمدادات الطبية مناسبة.