

STATE OF LIBYA

حكومة الوفاق الوطني

GOVERNMENT OF NATIONAL ACCORD

وزارة الصحة

MINISTRY OF HEALTH

اللجنة العليا للإشراف على العطاء 2018/1

SUPREME COMMITTEE FOR SUPERVISION OF TENDER 1/2018

الشروط الفنية لعطاء الادوية المركزية والادوية العامة

THCHNICAL CONDATION FOR CENTRAL AND GENERAL  
MEDICINES

Tender No. 1 ,2/1/2018

## THE TECHNICAL CONDATIONS FOR MEDICINES

## الشروط الفنية لعطاء الادوية

1-Colored additives, flavors, conserving materials used for drugs shall be approved and authorized by FDA, the WHO or the European Drug Agency.

1- يجب أن تكون الإضافات الملونة ومكسبات الطعم والمواد الحافظة المستعملة في الأدوية مجازة ومصرح بها كل من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو منظمة الصحة العالمية أو وكالة الدواء الأوروبية .

2-Items having three years shelf life or more should be supplied within a period not exceeding six months from manufacturing date. But items with a shelf life less than three years should be supplied with no less than tow third of its actual shelf life. The beneficiary could accept, on his own discretion, receiving any item along with a commitment letter from the supplier undertaking to draw and compensate the beneficiary for any quantity that could expire in stock.

2- يجب توريد المواد خلال فترة أقصاها 6 أشهر من تاريخ تصنيعها وذلك للمواد التي تكون صلاحيتها 3 سنوات او اكثر اما المواد التي صلاحيتها تقل عن ثلاث سنوات يجب ان تورد في فترة لا تقل عن ثلثي المدة من عمرها الافتراضي ويجوز استلام البند بخطاب تعهد لاستبدال أي كميات تنتهي صلاحيتها في المخزن في حالة موافقة المشتري

4-The manufacturers shall submit approved and attested certificates issued by the concerned health authorities of the country of origin confirming that the blood used in making biological products is taken from healthy volunteers free from any all endemic diseases carried by blood such as hepatitis, AIDs, TSE and not resident in disease affected countries for more than 6 months during the period specified by these organizations

4- يجب على الشركات المصنعة تقديم شهادات معتمدة ومصدقة صادرة من السلطات الصحية المعنية في بلد المنشأ تؤكد أن الدم المستخدم في تصنيع المنتجات البيولوجية مأخوذ من متطوعين أصحاء وأنه خال من جميع الأمراض المعدية والتي تنتقل عن طريق الدم مثل جميع أنواع التهاب الكبد الفيروسي ونقص المناعة المكتسبة وغير مصابين بمرض (TSE) وغير مقيمين في الدول الموبوءة حسب تصنيف المنظمات العالمية لمدة أكثر من ستة أشهر خلال الفترة التي حددتها هذه المنظمات .

A-The source of the blood used in making blood derivatives products shall be from countries totally free from the (BSE) i.e mad cow disease , its similar human disease and other diseases .

أ-ان يكون مصدر الدم المستخدم في تصنيع مستحضرات مشتقات الدم الخالية تماما من موطن جنون البقر ومثليه البشري وغير ذلك من الامراض.

B- To attach the documents the prove treatment of blood used in making blood derivatives in, at least, two methods approved worldwide for inactivation of enveloped or non-enveloped viruses, taking

ب- أرفاق المستندات الدالة على معالجة الدم المستخدم في تصنيع مستحضرات مشتقات الدم بطريقتين على الأقل من الطرق المعتمدة دوليا لإبطال فعالية الفيروسات ( Inactivation ) سواء ذات الغلاف الدهني ( Enveloped viruses ) أو تلك التي ليس لها غلاف دهني ( non Enveloped viruses ) والأخذ في الاعتبار التركيب

into consideration protein composition and protein nature I the product at selecting treatment methods including:

- 1- Pasteurization (60 for 10 hours).
- 2- Terminal dry heat (80% for 72 hours)
- 3- Vapor heat (hot steam under pressure).
- 4- Solvent/ detergent
- 5- Acid pH.

C- Making initial and confirming tests on the products to make sure that they are free from AIDs and hepatitis ( B & C) indicators.

5. Manufacturers must mention in their tenders details of the items which its ingredients contain a cow materials of cow source and the names of countries from which they are imported, including gelatin capsules and others.

6. All drugs shall be imported in containers of thermal control in accordance with the following:

A- Temperature of drugs that can be stored in room temperature shall be 20° - 25°.

B- To comply with temperature precautions during transport and storage for each item as mentioned on the external and internal package and the internal leaflet of items whose storage and transport require special transport & storage conditions

7. a) All syrups, suspensions and liquid products must be imported in tightly closed packages with a cup or a spoon for taking attached to the bottle, provided that the carton package shall not exceed 50 bottles or oral injections. Storage conditions and the dose should be typed on the bottle.

البروتيني وطبيعة البروتين في المستحضر وذلك عنـد اختيار طرق المعالجة والتي تشمل :-

- 1- Pasteurization (60 for 10 hours).
- 2- Terminal dry heat (80% for 72 hours)
- 3- Vapor heat (hot steam under pressure).
- 4- Solvent/ detergent
- 5- Acid pH

ج- إجراء الاختبارات الأولية والتأكيدية على تلك المستحضرات للتأكد من خلوها من مؤشرات فيروسات الايدز والتهاب الكبد الوبائي ( ب و ج ) .

5- على الشركات المصنعة أن تذكر بالعروض تفاصيل الأصناف التي يدخل في تركيبها مواد من مصدر بقري وأسماء الدول التي تم استيراد هذه المواد منها بما فيها الكبسولات الجيلاتينية وغيرها

6- يجب توريد جميع الأدوية في حاويات ذات تحكم حراري طبقاً لما يلي :-

أ- تكون درجة حرارة الحاوية بين 20-25 درجة مئوية للأدوية التي يمكن حفظها في درجة حرارة الغرفة العادية.

ب- يجب التقيد بالاحتياطات الخاصة بدرجة الحرارة أثناء النقل والتخزين لكل صنف حسب ما هو مذكور على العبوة الخارجية والداخلية والنشرة الداخلية للأصناف التي يحتاج تخزينها ونقلها إلى ظروف تخزين ونقل حرارة خاصة .

7/أ- جميع أنواع الأشربة والمعلقات والمستحضرات السائلة يجب توريدها في عبوات محكمة الغلق مع كأس إعطاء او ملعقة مرفقة بالقارورة على الا يزيد عبوة الكرتون الواحد عن خمسين قارورة أو حقنة فموية , مع مراعاة أن يتم ذكر الجرعة وشروط التخزين على العبوة نفسها ( الزجاجية ).

b) All sorts of ointments and eye drops shall be supplied in individually covered packages with their leaflets. Companies shall be committed to provide secured cover around the inner cover of the bottle.

ب - جميع أنواع المراهم وقطرات العيون يجب توريدها في عبوات مغلقة انفراديا مع النشرة الداخلية . وتلتزم الشركات بتأمين غطاء محكم حول الغطاء الداخلي للعبوة.

c) All items should be filled in reasonable containers for the patients' use, and should resist children misuse.

ج- أن تكون جميع الأصناف في عبوات مناسبة للمرضى وتكون مقاومة للعبث من الأطفال .

8. Alcohol ratio added to the ingredients of all drugs must be clearly mentioned on the on the external and internal package.

8- يجب ذكر نسبة الكحول المضافة إلى تركيبة جميع الأدوية السائلة بوضوح على العبوة الداخلية والخارجية

9. All constitutional products shall be conforming to the provisions of the latest drug constitutions well know all over the world, such as the British Drugs Constitution, USA Drugs Constitution and European Drugs Constitution.... Etc.

9- يجب أن تكون جميع المستحضرات الدستورية مطابقة لما هو منصوص عليه في أحدث إصدارات دساتير الأدوية المعروفة عالميا مثل دستور الأدوية البريطاني وملحقه ودستور الأدوية الأمريكي ودستور الأدوية الأوربي .. الخ

10. The leaflet attached to the drug package shall be in Arabic & English including all necessary data. These data shall be conforming to the leaflet used in the country of origin. An adequate number of the Leaflets on the use of each hospital package by medical staff.

10- يجب أن تكون النشرة المرفقة بعبوة الدواء باللغتين العربية والانجليزية وموضح بها كافة المعلومات مطابقة للنشرة التي يتم تداولها في بلد المنشأ , كما يجب تقديم عدد كافي من النشرات العلمية الخاصة باستعمال المهن الطبية لكل عبوة من عبوات المستشفيات .

11. Companies shall supply the least number of batches.

11- يجب على الشركات توريد أقل عدد ممكن من التشغيلات .

12. Each company shall submit the safe scientific method approved worldwide and friendly environment for destroying each item.

12- على كل شركة تقديم الطريقة العلمية الآمنة المعتمدة عالمياً وغير مضرّة بالبيئة لأتلاف كل صنف .

13. If it appears that imported drugs violate technical conditions, failed in lab test, withdrawn upon the company request or upon trustful information that these drugs are harmful or contain a defect, the supplier company must bear all the costs and

13- في حال ملاحظة الأدوية الموردة مخالفة للشروط الفنية أو رسبت في التحليل المخبري أو سحبت بناء على طلب الشركة أو بناء على معلومات موثوقة بشأن وجود خلل أو ضرر من هذه الأدوية فعلى الشركة الموردة أن تتحمل كافة المصاريف والإجراءات المترتبة على إتلافها وذلك بناء على تعليمات وزارة الصحة

procedure of their destruction according to the instructions of the Ministry of Health.

14. Tablets and capsules shall be packed in the Strips.

15. All syrups, suspensions and liquid products shall be supplied with a tightly closed plastic cover>

16. Bidders are committed to provide calcium and phosphate solubility Chart, along with their offered bid and upon delivery of the awarded parenteral nutrition items.

### 17. Refrigerated Items:

a-Refrigerated items must be air freighted via direct flights. Transportation from airport to Ministry's warehouse should be by special cold store vehicle. Temperature and storage conditions should be stated on the labels of the carton and adhered to during transportation and storage.

b-Suppliers are committed to provide sufficient quantity of cold chain monitors with each shipment of refrigerated pharmaceuticals.

c-Suppliers are committed to provide store keepers with delivery report of refrigerated pharmaceuticals together with import permit, which should indicate the number of cold boxes, number of cold chain monitors, shipment arrival date and the required clearance procedures if required.

d. Suppliers shall be committed to comply with the product shelf life as registered at the country.

e. The SOH Tender Committee shall have the right to decline the offered bids for the items whose samples have similar external shape.

14 - يجب أن تكون تعبئة الحبوب والكبسولات على شكل أشرطة .

15- جميع أنواع الأشرطة والمعلقات والمستحضرات السائلة يجب توريدها بغطاء بلاستيكي محكم الإغلاق .

16- تلتزم الشركات عند تقديم عروضها , وعند تسليم البنود المرصاة عليها والتي تستخدم في التغذية الوريدية , تقديم رسم بياني يوضح مدى ( ذوبان ) الكالسيوم والفوسفات في البروتين .

### 17-البنود المبردة

أ- البنود المبردة يجب أن تشحن مبردة جوا بخطوط الطيران مباشرة وتسليمها مستودعات الوزارة بسيارات مبردة مخصصة لذلك . وينبغي ذكر درجات الحرارة وشروط التخزين على الكرتون الخارجي والالتزام بها أثناء التخزين والنقل .

ب- الالتزام بتوفير العدد المناسب من أجهزة مراقبة التبريد مع كل شحنة من الأدوية المبردة .

ج- على المورد الالتزام بتقديم تقرير تسليم الأدوية المبردة إلى المستودعات مع اذن الشحن الذي يوضح عدد الصناديق المبردة وعدد أجهزة مراقبة الحرارة, وموعد وصول الشحنة , والتفاصيل المطلوبة عن الإفراج إن وجدت.

د- على الشركات الالتزام ب shelf life المسجل والمعتمد في ليبيا .

هـ - استبعاد العروض المقدمة ف حالة تشابه الشكل الخارجي للعينات المقدمة من الشركات .