

دولة ليبيا

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 الامصال واللقاحات

THCHNICAL CONDATION FOR VACCINE & SERA

Tender No. 1 /1/2018

## THE TECHNICAL CONDITIONS FOR VACCINE & SERA

## الشروط الفنية وشروط التوريد لمناقصة الأمصال واللقاحات

1. Vaccines' manufacturers that are duly qualified by WHO shall be invited to participate in this tender.  
1. يجب دعوة الشركات المصنعة لللقاحات والتي حصلت على WHO QUALIFICATION
2. The delivered goods must be strictly in accordance with the tender's specifications, same as the original samples submitted with the bids which were accepted by the technical committee  
2. يجب أن تتطابق البضائع الموردة مع مواصفات العطاء وكذلك العينات الأصلية المرسله من قبل الشركات مع عروضها المقبولة من اللجنة.
3. The shelf life of the bacteriological vaccines must not be less than (30) months; whereas the shelf life of the viral vaccine must not be less than (18) months.  
3. يجب أن لا تقل مدة صلاحية اللقاحات البكتيرية عن ثلاثين (30) شهرا واللقاحات الفيروسية عن ثمانية عشر (18) شهرا.
4. In case the pharmaceutical product contains dissolvent material, the shelf life of the dissolvent material must be equal to the shelf life of the active material.  
4. في حالة احتواء المصل او اللقاح على ماده مذيبه يجب ان تكون فترة الصلاحية للمادة المذيبيه لا تقل عن فترة صلاحية المادة الفعاله
5. If international or local reports indicate adverse reactions or technical problems, then will have the right to decrease or cancel the remaining undelivered quantity of such drug; moreover, it will have the right to claim refund the value of the remaining supplied quantity.  
5. عند صدور تقارير عالميه او محليه تفيد حدوث تفاعلات عكسية او مشكلات فنيه فيكون للمشتري الحق في تخفيض او الغاء الكميه المتبقية من هذا الصنف مع تعويض قيمة ما تبقى من الكميه التي تم توريدها
6. Manufacturers shall submit accredited certificates, which should be issued and attested by the health authorities in the country of origin, confirming that the blood used in the manufacturing of  
6. يجب على الشركات المصنعه تقديم شهادات صادرة معتمدة و مصدقة من السلطات الصحية المعنية في بلد المنشأ تؤكد أن الدم المستخدم في تصنيع المنتجات البيولوجية مأخوذ من

biological products, was taken from healthy donors and they are free from all contagious diseases that would transmit through blood transfusion e.g. all types of hepatitis HIV.

7. If the cold chain monitor and/or the freezing indicator changed at delivery, the quantities delivered of such item will be rejected and it will not be sent to analysis laboratories.

8. Manufacturers should submit Lot Release Certificate issued by the Licensing Authority (National Control Authority-NCA) in the country of origin".

#### 9. Packaging:

a) All Vaccines and Sera must be packed in insulated cartons with ice packs, suitable cold monitor cards should be packed with each carton.

b) Freeze watch (Indicator) in addition of indicator card should be packed with each carton of:

- Hepatitis B vaccine.
- DPT vaccine.
- Tetanus vaccine.
- DT vaccine for adults and children.
- **DPT+ Hbv** or any Sera/ vaccine item or immunoglobulin affected by frosting.

c) The external surface of vaccines and sera packaging should be white, with a label fixed on indicating: (Vaccine need to be stored and immediately shipped according to the required temperature degree).

d. Suppliers should provide (Vaccine

متطوعين أصحاء و أنه خالي من جميع الأمراض المعدية و التي تنتقل عن طريق الدم مثل جميع أنواع إلتهاب الكبد الفيروسي ونقص المناعة المكتسبة .

7. عند حدوث تغيير في راصد التبريد أثناء الشحن و التوريد فلن تقبل الشحنة الموردة و لن ترسل عيناتها إلى المختبر للتحليل.

8. يجب على الشركة المصنعة تقديم شهادة إفراج الدفعة الصادرة من الجهة المرخصة (السلطة الوطنية المختصة) في بلد المنشأ.

#### 9. التعبئة:

أ- يجب شحن جميع الأمصال و اللقاحات في عبوات معزولة حرارياً بها أكياس التبريد الثلجية مع وجود البطاقة الراصدة للتبريد بداخل كل كرتون.

ب- يجب أن يحتوي كل كرتون على مؤشر راصد التجميد إضافة إلى البطاقة الراصدة للتبريد لكل من الأصناف التالية:

- الإلتهاب الكبدي البائي (ب).
- اللقاح المحتوي على DPT.
- لقاح التيتانوس.
- اللقاح الثنائي للكبار والأطفال.
- اللقاح الخماسي والسداسي أو أي لقاح أو مصل أو أمينوجلوبولين يتأثر بالتجميد.

ج- يجب أن يكون السطح الخارجي لعبوات شحن الأمصال واللقاحات بيضاء مع إلصاق بطاقة (لقاح مطلوب حفظه ونقله وشحنه بدرجة الحرارة الخاصة بكل لقاح أو مصل و شحنه فوراً) على السطح الخارجي لكل كرتون.

د- يجب على الشركات الموردة إدراج المراقب

Vial Monitor) together with every Vaccination unit (Amp. Or vial). This is applicable to all sera & vaccines items, as so recommended by WHO.

#### 10. Shipping Procedure:

- a) All Vaccines should be shipped on a direct flight whenever possible.
- b) Shipments should be scheduled to arrive on working days.
- c) The shipping documents of each shipment must accompanied by Vaccine & Sera shipment procedures, must be well arranged before shipping date. A fax or Email should be sent to the company local agent and to the concerned department in M.S.O indicating the following:
  - Packing list.
  - Type of vaccine or serum.
  - Gross weight (in gs).
  - Flight number.
  - Expected date of final destination.
  - Original airway bill.
  - Lot Release Certificate.

The shipping documents of each shipment must accompanied by all above mentioned requirements

- d) Q-Tag/Temp-Tale should be accompany all vaccine shipments with every vaccination unite, as so recommended by WHO.

11. Each company should specify the most safe and scientific way for item disposal. The recommended mode must be universally accredited and innocuous to environment.

الذاتي (VVM) مع كل وحدة تطعيم ( Amp. Or vial ) في جميع الأمصال و اللقاحات حسب توصية منظمة الصحة العالمية.

#### 10. طريقة الشحن:

- أ- يجب شحن جميع الأمصال و اللقاحات على خطوط طيران مباشرة كلما أمكن ذلك.
- ب- يجب جدولة مواعيد الشحن بحيث تصل إلى المستودعات في أيام العمل الرسمية.
- ج- يجب تجهيز كل شحنة وإجراءات شحنها جيداً قبل موعد شحنها بوقت كاف ويرسل فاكس أو إيميل لإدارة جهاز الإمداد الطبي مبيناً ما يلي:
  - قائمة التعبئة.
  - نوع المصل أو اللقاح.
  - الوزن الإجمالي للشحنة بالكيلو جرامات.
  - رقم الرحلة.
  - تاريخ و موعد وصول الرحلة.
  - رقم و تاريخ بوليصة الشحن.
  - شهادة إفراج لكل تشغيله.
  - شهادة إفراج للشحنة.
  - بوليصة الشحن الأصلية.

- د- اضافة راصد درجة الحرارة إلكتروني مع كل طلبية عند الشحن Q-Tag/Temp-Tale في كل وحدة تطعيم في جميع الأمصال و اللقاحات حسب توصية منظمة الصحة العالمية.

11. على كل شركة تقديم الطريقة العلمية الآمنة المعتمدة عالمياً وغير مضره بالبيئة لأتلاف كل صنف.

12. Should the imported vaccine & sera items are found not in conformity with to the required specifications, or fail in the laboratory analysis test; the company shall bear all the costs for disposing such items, following the directives of the concerned MOH.

12. في حال ملاحظة أن الأمصال و اللقاحات الموردة مخالفة للشروط الفنية أو رسبت في التحليل المخبري أو سحبت بناء على طلب الشركة أو بناء على معلومات موثقة بشأن وجود خلل أو ضرر من هذه الأمصال و اللقاحات فعلى الشركة الموردة أن تتحمل كافة المصاريف و الإجراءات المترتبة على إتلافها, وذلك بناء على تعليمات وزارة الصحة.