**Багц №25: Гемофилийн эсрэг рекомбинант 9 факторыг нийлүүлэх**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Бүтээгдэхүүний нэр | Олон улсын нэр | Тун хэмжээ /ОУН/ | Савлалтын хэлбэр | *Нийт шаардлагатай тун хэмжээ* | | Тусгай шаардлага | Техникийн үзүүлэлт |
| ОУН | фл |
| 1 | Гемофилийн эсрэг рекомбинант 9 фактор | Antihemophilic factor 9 recombinant | 1000 | фл | 500,000 | 1000 | Цусны бүлэгнэлтийн фактор IX, (рекомбинант ДНХ), 500 ОУН нунтаг, флакон + тариурт урьдчилан дүүргэсэн тарианы ус + холбогч (ариутгасан) + эрвээхий зүү + спирттэй сальфетка 2ш + шархны наалт 1ш | Рекомбинант аргаар гарган авсан, өндөр цэвэршилттэй  • Хүн, амьтны бүтээгдэхүүн агуулаагүй (халдвар дамжих эрсдлээс хамгаалах)  • Альбумингүй (уураг агуулаагүй)  •Цэвэршүүлэлтийн процесст олон үе шаттай хроматографи ба нанофильтраци хэрэглэсэн  • Факторын хадгалалтын нөхцөл: 20- 30 хэм буюу тасалгааны хэмд хадгалах боломжтой (IX фактор)  • Эмнэлзүй хэрэглээ, үр дүнгийн судалгаа ДЭМБ-ын олон улсын эсийн худалдааны сертифекатын схем дэх Эмийн бүтээгдэхүүний сертификаттай эсхүл үйлдвэрлэгч нь “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шаардлагыг хангасныг нотлох эрх бүхий байгууллагын сертификаттай байх • Америкийн Нэгдсэн Улсын ХЭА (FDA) эсхүл Европын холбооны эрх бүхий байгууллагын чанарын сертификаттай байх |

Анхааруулга: Тендерийн материал ирүүлэхдээ санал болгож буй одоо хэрэглэж байгаа Pfizer Benifix нэртэй гемофилийн эсрэг рекомбинант 9 фактор дээжинд ирүүлэх шаардлагагүй, харин өөр төрлийн гемофилийн эсрэг рекомбинант 9 фактор нийлүүлэх бол 1 ширхэгийг дээжинд ирүүлнэ.

**Багц №25: Гемофилийн эсрэг рекомбинант 9 факторыг нийлүүлэх хуваарь**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Барааны нэр | Тун хэмжээ  /ОУН/ | Савлагаа | Нийт шаардлагатай тун хэмжээ | | Хүчинтэй хугацаа | Инкотермийн нөхцөлийн дагуу тогтоосон бараа нийлүүлэх хугацаа | | |
| ОУН | фл | Бараа нийлүүлэх эцсийн хугацаа | | Нийлүүлэгчийн санал болгосон хугацаа  *(Тендерт оролц*  *огч энэ баганыг бөглөнө*) |
| 2021-06-15 ны дотор  /фл/ | 2021-10-15 ны дотор  /фл/ |
| 2 | Гемофилийн эсрэг рекомбинант 9 фактор | 500 | Фл | 500,000 | 1000 | Нийлүүлэх үеийн хүчинтэй хугацаа: Дуусах огноо 2 жилээс доошгүй байна | 200 | 800 |  |

1. **Баглаа, боодол:** Савлалт хаяглалтын материал нь тээвэрлэлтийн явц, хадгалалтын үеийн шаардлага, түүнчлэн Монгол орны цаг агаарын нөхцөлд тохирсон байна. Эмийн сав, баглаа боодол дээрх хаяглалт, тэмдэглэгээ нь эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн шаардлагад нийцсэн байна. Цусны бэлдмэлийг үйлдвэрлэгчийн заасан нөхцөлийг бүрдүүлж тээвэрлэнэ. Тээвэрлэлтийн аюулгүй байдлыг нийлүүлэх байгууллага бүрэн хариуцна.
2. **Бэлдмэлийн хадгалалтын нөхцөл, хэм**: +20+30 буюу тасалгааны хэмд хадгалах /IX фактор/.