ЗААВАРЧИЛГАА

ТЕНДЕРИЙН БАРИМТ БИЧГИЙН ТШЗ 20.1-Т ЗААСАН “ЧАНАР БА ҮНИЙН ХОСОЛМОЛ” ТЕНДЕР ҮНЭЛЭХ ҮНДСЭН ШАЛГУУРЫН ДАГУУ ИРҮҮЛЭХ НОТЛОХ БАРИМТУУДАД ДАРААХ ТОВЬЁГИЙГ ҮЙЛДЭЖ ИРҮҮЛНЭ ҮҮ. УГ ТОВЬЁГИЙН ДАГУУ ИРҮҮЛЭЭГҮЙ НЬ ТУХАЙН ТЕНДЕРЭЭС ТАТГАЛЗАХ ҮНДЭСЛЭЛ БОЛОХГҮЙ БОЛНО.

* Тендерийн 1-52 дугаар багцад оролцогчид тендерийн баримт бичгийн 4 дүгээр бүлгийн 2-т заасан эмийн чанарын үнэлгээний шалгуурын нотлох баримтад дараах товьёг бэлтгэн ирүүлнэ.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Шалгуур үзүүлэлт*** | ***Файлын нэр, хуудасны дугаар*** |
| 2.1 | *Эм нь Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-ын урьдчилан баталгаажуулалтад орсон бол:* |  |
| 2.2 | *ДЭМБ-ын эмийн зохицуулалтын төлөвшлийн түвшингээр 4-т жагссан улсад үйлдвэрлэгдсэн бол* |  |
| 2.3 | *Эм нь хатуу зохицуулалттай улсад үйлдвэрлэгдсэн бол (SRA, PICS):* |  |
| 2.4 | *Импортын эм нь үйлдвэрлэгч улсад хэрэглэдэг бол (чөлөөт худалдааны гэрчилгээ)* |  |
| 2.5 | *Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биоэквивалент чанарын судалгааг хөндлөнгийн эрх бүхий судалгааны байгууллагаар хийлгэсэн бол (Цусан дахь эмийн идэвхт бодисын хамгийн их концентраци (Cmax) 80 -125%)* |  |
| 2.6 | *Үйлдвэрлэгч нь ДЭМБ-ын эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP) хангасан гэрчилгээтэй бол* |  |
| 2.7 | *Эм нь итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээнд хамрагдсан бол* |  |
| 2.8 | *Эм нь Англи, АНУ, Европ, Япон, БНХАУ, ОХУ-ын фармакопейн шаардлага хангасан нотлох баримт ирүүлсэн бол* |  |
| 2.9 | *Эм нь АНУ-ын бүртгэлтэй эмийн жагсаалт “Orange Book”-д орсон бол* |  |
| 2.10 | *Эм нь ДЭМБ-ын харьцуулах бүтээгдэхүүний жагсаалтад орсон бол* |  |
| 2.11 | *Анхдагч буюу оригинал эм бол* |  |
| 2.12 | *Ханган нийлүүлэгч нь өөрөө импортлогч бол* |  |
| 2.13 | *Тухайн эм нь сүүлийн нэг жилд лабораторийн шинжилгээгээр стандарт бус гараагүй бол* |  |
| 2.14 | *Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг (PSUR) сүүлийн 2 жилийн хугацаанд эмийн зохицуулалтын байгууллагад мэдээлсэн бол* |  |

* Тендерийн 53-59 дүгээр багцад оролцогчид тендерийн баримт бичгийн 4 дүгээр бүлгийн 2-т заасан эмнэлгийн хэрэгслийн чанарын үнэлгээний нотлох баримтад дараах товьёг бэлтгэн ирүүлнэ.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Шалгуур үзүүлэлт*** | ***Файлын нэр, хуудасны дугаар*** |
| 3.1 | *Үйлдвэрлэгч нь ISO 13485 стандартын шаардлага хангасан бол* |  |
| 3.2 | *Импортын эмнэлгийн хэрэгсэл нь үйлдвэрлэгч улсдаа хэрэглэдэг бол (FREE SALE CERTIFlCATE)* |  |
| 3.3 | *Эмнэлгийн хэрэгсэл нь гурав ба түүнээс дээш улсад нийлүүлэгддэг бол* |  |
| 3.4 | *Үйлдвэрлэгч нь үйлдвэрлэлийн сайн дадал (Good manufacturing practice) гэрчилгээтэй бол* |  |
| 3.5 | *Үйлдвэрлэгч нь ISO 9001 стандартын шаардлага хангасан бол* |  |