

ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН НИЙЛҮҮЛЭЛТИЙН ШААРДЛАГЫН ХУВААРЬ, ТЕХНИКИЙН ТОДОРХОЙЛОЛТ

1. Бүтээгдэхүүний болон баглаа боодлын тодорхойлолт

- а. Тендерийн урилгын дагуу захиалагчийн худалдан авах эм нь монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн, эмнэлгийн хэрэгсэл нь зайлшгүй шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад орсон байна. Савлагаа, шошгоны стандарт нь ДЭМБ-ийн эм үйлдвэрлэлийн зохион байгуулалт, хяналтын дүрэм (GMP)-ийн хамгийн сүүлийн шаардлагуудыг бүрэн хангасан байна. Мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эмийг нийлүүлэх тендерт оролцогч түүнийг импортлох тусгай зөвшөөрөл авсан байна.
- б. Бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод эмийн хэлбэр /шахмал, тарил/уусмал болон нунтаг, тосон түрхлэг гэх мэт/ болон найрлага, тун хэмжээ /олон улсын нэгж {IU}, мг, процент)-г заана.
- в. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон түүний савлалт, хаяглалтын материал нь (шил, хуванцар сав гэх мэт) тээвэрлэлтийн явц, хадгалалтын үеийн шаардлага, түүнчлэн Монгол орны цаг агаарын нөхцөлд тохирсон байна. Бүх савлагаа нь Монгол Улсын холбогдох эрх бүхий байгууллагаар баталгаажсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, савлах стандартыг хангаж дахин савлах боломжгүйгээр битүүмжлэгдсэн байна.
- г. Хэрэглэх заавар нь монгол хэл дээр бичигдсэн байна.
- д. Хөлдөөх эсхүл тодорхой хэмийг тогтвортой байлгах зэрэг хадгалалтын тусгай горим шаардагдах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн шошго болон сав, баглаа боодолд үүнийг тусгайлан зааж тээвэрлэлтийн явцад мөрдөнө.
- е. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл,урвалж бодисыг эцсийн цэгт хүртэл тээвэрлэх явцад хагарах, гэмтэх, муудах, норох, хөлдөх, эмийн чанарт өөрчлөлт орох, тогтвортой байдал алдагдах, гадаад байдал болон өнгө өөрчлөгдөх зэргээс сэргийлж тээвэрлэгдсэн байна
- ё. Гэрээ байгуулах эрх авсан нийлүүлэгч нь захиалагч шаардсан тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүний тайлбар зааварчилгаа тендерийн хэл дээр хөрвүүлнэ.
- ж. Нийлүүлэгдэж буй бүх барааны хүчинтэй хугацаа 2 жилээс доошгүй байна

2. Хаяглах заавар

- 2.1 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндсэн савлагаан дээрх шошго нь GMP стандартыг хангасан байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулсан байна.

- 1) Олон улсын нэр (INN) болон худалдааны нэрийн дээр байнга бичигдэх ерөнхий нэршлийг бичсэн байна. Худалдааны нэр нь ерөнхий нэршлээс илүү тод ба том бичигдэх ёсгүй;
 - 2) Эмийн хэлбэр (шахмал, тарил/уусмал...);
 - 3) үндсэн үйлчлэгч бодис, түүний нэгж тун дахь хэмжээ;
 - 4) зохих фармакопейн стандарт;
 - 5) захиалагч шаардлагатай гэж үзвэл захиалагчийн тэмдэг, код, бүртгэлийн дугаар;
 - 6) баглаа бүр дэх бүтээгдэхүүний орц хэмжээ;
 - 7) хэрэглэх заавар;
 - 8) хадгалалтын онцгой нөхцөл /шаардлага;
 - 9) цувралын дугаар;
 - 10) үйлдвэрлэсэн огноо болон хүчинтэй байх хугацаа (кодоор бус үсгээр тодорхой бичих);
 - 11) үйлдвэрийн нэр ба хаяг;
 - 12) бусад шаардлагатай сануулга.
- 1.2 Гаднах савлагааны дээр дээрх мэдээллийг мөн тэмдэглэсэн байна.
- 3. Сав, баглаа боодлын таних тэмдэг**
- 3.1 Бүх баглаа боодолд доорх мэдээллийг тусгана:
- 1) захиалагчийн бүртгэлийн дугаар;
 - 2) эмийн ерөнхий нэршил;
 - 3) эмийн хэлбэр (шахмал, тарил/уусмал...);
 - 4) үйлдвэрлэсэн огноо болон хүчинтэй байх хугацаа (кодоор бус үсгээр тодорхой бичих);
 - 5) цувралын дугаар;
 - 6) нэгж боодол дахь тоо хэмжээ ;
 - 7) хадгалалтын тусгай заавар;
 - 8) үйлдвэрийн нэр ба хаяг;
 - 9) нийт хайрцаг, боодлын тоо
 - 10) холбоо барих утас
- 3.2 Боодол бүр нь нэгээс илүүгүй бүтээгдэхүүний цувралыг агуулсан байна.
- 4. Онцлог таних тэмдэг**
- 4.1 Гэрээ байгуулах эрх олгох үед захиалагчаас нийлүүлж буй бүтээгдэхүүний сав баглаа боодол, хаяганд өөрийн таних тэмдгийг тусгасан загвар болон дэлгэрэнгүй тайлбарыг авна
- 5. Барааны чанарын баталгааны стандарт**
- 5.1 Шалгарсан тендэрт оролцогч захиалагчид дараах мэдээлэл, баримт бичгийг ирүүлнэ:
1. нийлүүлэгдэж буй бараанд хамаарах эмийн нэр төрөл бүрийн тоо хэмжээ, химийн шинжилгээ, ариун чанар, халууруулах чанар, хоруу чанарын болон бусад шинжилгээний талаар ДЭМБ-ын жишиг цувралын болон бүтээгдэхүүний сертификат;

2. нийлүүлэгдэж буй эм,эмнэлгийн хэрэгсэл нь эмийн үйлдвэрлэл, хяналтын дүрэм (GMP)-ийн шаардлага хангасан байна
 3. аль нэг эсхүл бүх шинжилгээний аргачлал (GMP эсхүл ISO);
 4. аль нэгэн онцгойлсон эмийн био-хүртээмж болон/эсхүл био-эквивалентын нотолгоо; Энэ мэдээллийг зөвхөн хатуу нууцлалын доор ирүүлнэ.
 5. худалдаанд зориулсан савлалттай холбогдуулж хүчинтэй байх хугацаа дуусах огноо болон тогтвортой чанарыг илэрхийлсэн бусад үзүүлэлтийг тодорхойлсон үндэслэл
 6. барааны дээж.
 7. эм,эмнэлгийн хэрэгсэл урвалж бодисын нэр төрөл, сери дугаар бүрээр чанарын баталгааг хангасан тухай итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт ирүүлэнэ.
 8. нийлүүлэгдэж буй бараанд хамаарах эмийн клиник судалгааг тендерийн хэл дээр хөрвүүлэн ирүүлнэ
- 5.2 Шалгарсан тендерт оролцогч нь захиалагч шаардсан тохиолдолд үйлдвэрлэлт нь GMP-ийн хадгалалтын шаардлагууд болон чанарын хяналтын механизмд нийцэж буй эсэхтэй танилцуулах зорилгоор түүнийг үйлдвэрлэлийн болон агуулахын байранд нэвтрэх боломжоор хангана.

Гэгц Уугаар	Багцын нэр	Техникийн үзүүлэлт
	Эм	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Монгол Улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн байх ✓ "Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал" GMP-ын шаардлага хангасан үйлдвэрлэгч үйлдвэрлэсэн байх ✓ Үйлдвэрлэгч улсын эрх бүхий байгууллагаар баталгаажуулсан эмийн бүтээгдэхүүний гэрчилгээтэй байх ✓ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хэрэгслийн тухай хуулийн 18-р дугаар зүйлийн 18.5 заасан дагуу эмийн мэдээлэл агуулсан, шаардлага хангасан зураасан кодтой байх
	Эмнэлгийн хэрэгсэл	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ДЭМБ-аас сэрэмжлүүлсэн эмийн жагсаалтад ороогүй байх ✓ Эмийн чанар эргэлзээтэй, лабораторид давтан шинжилгээнд хамрагдаж, шаардлага хангаагүй эм биш байх ✓ Бүртгэсэн эм, оношлуурыг хэрэглэх явцад илэрхий гаж нөлөө илэрсний улмаас хүн нас барсан, удаан хугацаагаар эмчлүүлсэн, хөгжлийн бэрхшээлтэй болсон, хөдөлмөрийн чадвараа алдсан нь нотлогдсон эм биш байх ✓ МУ-ын үндэсний фармакопей, Их Британ, АНУ, Япон, Европын болон олон улсын фармакокейн шаардлага хангасан байх ✓ Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн савлагаа нь Монгол Улсын холбогдох эрх бүхий байгууллагаар баталгаажсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, савлах стандартыг хангаж дахин савлах боломжгүйгээр битүүмжлэгдсэн байх ✓ Бараа бүтээгдэхүүний хүчинтэй хугацаа 2 жилээс дээш байх ✓ Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, урвалж бодисыг эцсийн цэгт хүртэл тээвэрлэх явцад хагарах, гэмтэх, муудах, ноорох, хөлдөх, эмийн чанарт өөрчлөлт орох, тогтвортой байдал алдагдах, гадаад байдал болон өнгө өөрчлөгдөх зэргээс сэргийлж тээвэрлэсэн байх

НИЙЛҮҮЛЭЛТИЙН ХУВААРЬ

№	Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн нэр	Тун	Тоо хэмжээ	Нийлүүлэлтийн хуваарь /УЛИРАЛААР/	Тээврийн хэрэгслийн хэлбэр	Эмийн бүртгэлийн дугаар

ЗАРИМ ТӨРЛИЙН ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТЕХНИК ҮЗҮҮЛЭЛТ

МЭС ЗАСЛЫН БЭЭЛИЙНИЙ ТЕХНИК ҮЗҮҮЛЭЛТ

1. Бүтээгдэхүүний нэр: Мэс заслын бээлий /ариутгасан, бага зэргийн тальтай/
2. Материал: Байгалийн резин латекс
3. Төрөл: гамма туяагар ариутгасан
4. Бээлийний загвар, онцлог: гөлгөр гадаргуутай, гарт барьцалдаж наалдахгүй

5. Бугуйны хэсэг: Ирмэг гаргасан.
6. Хэрэглээ: зөвхөн нэг удаа хэрэглэнэ.
7. Өнгө: Цайвар шар/шаргал
8. Баглаа боодол: хосоор нь цаасан уутанд савласан.
9. Хэмжээ: /6 төрлийн размераар авах боломжтой/

Хэмжээ	Бээлийний жин	Гарын алганы өргөн		Урт	
		ASTM D 3577 стандарт	Энэхүү бүтээгдэхүүний хэмжээ	ASTM D 3577 стандарт	Энэхүү бүтээгдэхүүний хэмжээ
6	8,5 +/-0,2	76 +/-6	76 +/-6	Хамгийн багадаа 265	Хамгийн багадаа 280
6,5	9,3 +/-0,2	83 +/-6	83 +/-6	Хамгийн багадаа 265	Хамгийн багадаа 280
7	9,6 +/-0,2	89 +/-6	89 +/-6	Хамгийн багадаа 265	Хамгийн багадаа 280
7,5	10,5 +/-0,2	95 +/-6	95 +/-6	Хамгийн багадаа 265	Хамгийн багадаа 280
8	11,3 +/-0,2	102 +/-6	102 +/-6	Хамгийн багадаа 265	Хамгийн багадаа 280
8,5	11,9 +/-0,2	108 +/-6	108 +/-6	Хамгийн багадаа 265	Хамгийн багадаа 280

10. Зузаан:

Бээлийний зузаанг хэмжих хэсэг	Нэг талын зузаан /мм/	
	ASTM D 3577 стандарт	Энэхүү бүтээгдэхүүний хэмжээ
Хуруу	Хамгийн багадаа 0,10	Хамгийн багадаа 0,17
Гарын алга	Хамгийн багадаа 0,10	Хамгийн багадаа 0,17
Бугуйны хэсэг	Хамгийн багадаа 0,10	Хамгийн багадаа 0,17

Физик шинж чанар:

11. Протейны агууламж: Хамгийн ихдээ 200 mg/dm²
12. Талькийн түвшин: хамгийн ихдээ 15 mg/dm²
13. Хангасан стандарт: ASTM 3577, EN455 1,2,3,4 хэсэг
14. Чанарын баталгаа: ISO 9001, ISO 13485, CE

КЕСАР ХАГАЛГААНЫ ИЖ БҮРДЭЛИЙН ТЕХНИКИЙН ТОДОРХОЙЛОЛТ

Иж бүрдэл нь дараахь зүйлсээс бүрдэнэ. Үүнд:

- - Мэс заслын орны бүтээлэг 79x145 см-н хэмжээтэй 1ш, цус нэвтрэхгүй хулдаасан материалтай, өвчтөний хэвтэх хэсэг сайжруулсан даавуун бүрээстэй
- - Наалтын тууз 9x50 см-н хэмжээтэй 1ш
- - Тусгаарлах даавуу 30,5x34 см-н хэмжээтэй 4ш, ус сайн шингээх цагаан өнгийн сайжруулсан даавуу
- - Ажилбарт хэрэглэх даавуу 75x80 см-н хэмжээтэй 6ш, нэг тал нь цус нэвтрэхгүй хулдаасан, нөгөө тал нь сайжруулсан даавуун материалтай

- - Нярай хуурайшуулж өлгийдөх даавуу 75x120 см-н хэмжээтэй 1ш, цагаан өнгийн зөөлөн сайжруулсан даавуу
- - Хагалгааны хэсгийг ил гаргасан дугуй нүхтэй, нүхтэй хэсэг нь мэс заслын зориулалтын хальсан наалттай бүтээлэг, 180x310см-н хэмжээтэй 1ш, гадна тал нь цус нэвтрэхгүй хулдаасан материалтай, өвчтөний тал нь сайжруулсан даавуун бүрээстэй
- - Багаж хэрэгслийн ширээний бүтээлэг 150x190 см-н хэмжээтэй 1ш, хулдаасан материалтай, голоороо сайжруулсан даавуун бүрээстэй байна.
- - Иж бүрдэлийг ус чийг нэвтрэхгүй гялгар уутанд савласан, этилен оксидын уураар ариутгасан байна.