


БАТЛАВ
ДАРГА  Ч.ОЮУНАА

ДОРНОД АЙМГИЙН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ГАЗАР

БАРАА ХУДАЛДАН АВАХ ТЕНДЕР ШАЛГАРУУЛАЛТЫН БАРИМТ БИЧИГ

Тендер
шалгаруулалтын
нэр:

*"Дорнод аймгийн 13 сумын эрүүл мэндийн төвд 2024 онд
шаардлагатай эм, эмнэлгийн хэрэгсэл худалдан авах"*

Тендер
шалгаруулалтын
дугаар:

ДОАЭМГ/2024/0102001

**Дорнод аймгийн 13 сумын эрүүл мэндийн төвд 2024 онд шаардлагатай эм,
эмнэлгийн хэрэгсэл нийлүүлэгдэх эм, эмнэлгийн
хэрэгслийн техникийн тодорхойлолт**

**1. Бүтээгдэхүүний
болон баглаа
боодлын
тодорхойлолт**

- 1.1 Дорнод аймгийн 13 сумын эрүүл мэндийн төвд эм нь Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгэгдсэн, эмнэлгийн хэрэгсэл нь зайлшгүй шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад орсон байна.
- 1.2 Савлагаа, шошгоны стандарт нь ДЭМБ-ийн эм үйлдвэрлэлийн зохион байгуулалт, хяналтын дүрэм (GMP)-ийн хамгийн сүүлийн шаардлагуудыг бүрэн хангасан байна.
- 1.3 Мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эмийг нийлүүлэх тендэрт оролцогч түүнийг импортлох тусгай зөвшөөрөл авсан байна.
- 1.4 Бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод эмийн хэлбэр /шахмал, тарилг/уусмал болон нунтаг, тосон түрхлэг гэх мэт/ болон найрлага, тун хэмжээ /олон улсын нэгж (IU), мг, процент/-г заана.
- 1.5 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.
- 1.6 Шошго болон хэрэглэх заавар нь Монгол хэл дээр байна.
- 1.7 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.

**2. Хаяглах
заавар**

- 2.1 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндсэн савлагаан дээрх шошго нь GMP стандартыг хангасан байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулсан байна.
 - 2.1.1. 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;
 - 2.1.2. Эмийн хэлбэр (шахмал, тарилг/уусмал...);
 - 2.1.3. Үндсэн үйлчлэгч бодис, түүний нэгж тун дахь хэмжээ;
 - 2.1.4. Зохих фармакопейн стандарт;
 - 2.1.5. Захиалагч шаардлагатай гэж үзвэл захиалагчийн тэмдэг, код, бүртгэлийн дугаар;
 - 2.1.6. Баглаа бүр дэх бүтээгдэхүүний орц хэмжээ;
 - 2.1.7. Хэрэглэх заавар;
 - 2.1.8. Хадгалалтын онцгой нөхцөл /шаардлага/;
 - 2.1.9. Цувралын дугаар;
 - 2.1.10. Үйлдвэрлэсэн огноо болон хүчинтэй байх хугацаа (кодоор бус үсгээр тодорхой бичих);
 - 2.1.11. Үйлдвэрийн нэр ба хаяг;
 - 2.1.12. Бусад шаардлагатай сануулга.
- 2.2 Гаднах савлагааны дээр дээрх мэдээллийг мөн тэмдэглэсэн байна.

3. Сав, баглаа
боодлын таних
тэмдэг

3.1 Бүх баглаа боодолд доорх мэдээллийг тусгана:

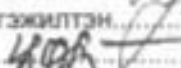
- 3.1.1 Захиалагчийн бүртгэлийн дугаар;
- 3.1.2 Эмийн ерөнхий нэршил;
- 3.1.3 Эмийн хэлбэр (шахмал, тарил/уусмал...);
- 3.1.4. Үйлдвэрлэсэн огноо болон хүчинтэй байх хугацаа (кодоор бус үсгээр тодорхой бичих);
- 3.1.5. Цувралын дугаар.
- 3.1.6. Нэгж боодол дахь тоо хэмжээ ;
- 3.1.7. Хадгалалтын тусгай заавар;
- 3.1.8. Үйлдвэрийн нэр ба хаяг;
- 3.1.9. Бусад шаардлагатай мэдээлэл.

4. Барааны
чанарын
баталгааны
стандарт

4.1 Шалгарсан тендерт оролцогч захиалагчид дараах мэдээлэл,
баримт бичгийг ирүүлнэ:

- 4.1.1 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;
- 4.1.2 Аль нэг эсхүл бүх шинжилгээний аргачлал (GMP эсхүл ISO)
- 4.1.3 Нийлүүлэх эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нь Дэлхийн Эрүүл мэндийн байгууллагын урьдчилан баталгаажуулалтад орсон
- 4.1.4 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хатуу зохицуулалттай орны эрх бүхий байгууллагын гэрчилгээ (SRA), чөлөөт худалдааны гэрчилгээг ирүүлсэн байна.
- 4.1.5 Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл нь Англи, Америк, Европын фармакопейн шаардлага хангасан нотлох баримттай байна.
- 4.1.6 Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хүчинтэй хугацаа 2 жилээс доошгүй байна.

Боловсруулсан

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн чанар,
ажуулгүй байдал, хангамжийн асуудал
хариуцсан мэргэжилтэн..... Г.Гандолгор
Дарга.....  4 Оюунаа

Хянасан: