منظمة تنمية الأطفال
Child Development Foundation (CDF)

الشروط المرجعية

المواصفات والمتطلبات الفنية للمنتجات الصيدلانية العامة

1. المتطلبات العامة للمنتجات الصيدلانية

يجب أن تستوفي جميع الأدوية الموردة بموجب هذه المناقصة المعايير العامة التالية:

1.1. الاستخدام المقصود والفئة: يجب أن تكون منتجات صيدلانية بشرية مخصصة للتوزيع والاستخدام في السودان.

1.2. الامتثال التنظيمي: يجب أن تكون مسجلة لدى المجلس القومي للأدوية والسموم في السودان (NMPB)، وأن يتم توريدها عبر مورد/موزع صيدلاني محلي مخول قانوناً، ما لم تتم الموافقة على استثناء رسمي من الجهة السودانية المختصة وتوثيقه من قبل منظمة تنمية الأطفال (CDF).

1.3. ممارسات التصنيع الجيد (GMP): يجب أن تكون مصنعة من قبل جهة تعمل وفقاً للمتطلبات الحالية لممارسات التصنيع الجيد (cGMP) وبالتزام صارم بها.

1.4. معايير الجودة والتأهيل المسبق: يفضل أن تكون مؤهلة مسبقاً من منظمة الصحة العالمية (حيثما ينطبق ذلك)، وأن تكون مطابقة للدساتير الأدوية المعترف بها (دستور الأدوية الدولي لمنظمة الصحة العالمية، BP، USP، Ph. Eur.).

1.5. اتساق التركيبة والتعبئة: يجب توريد المنتجات بالاسم العلمي (الجنيس) والتركيز والشكل الصيدلاني وحجم العبوة المحددة تماماً في طلب تقديم عرض الأسعار (RFQ).

1.6. سلامة العبوة والملصق: يجب أن تكون العبوات الأولية والثانوية سليمة، وأن تحمل ملصقات واضحة ومقروءة باللغة الإنجليزية و/أو العربية تتضمن:

- الاسم العلمي (INN) والتركيز والشكل الصيدلاني.
- رقم الدفعة وتاريخ التصنيع وتاريخ انتهاء الصلاحية.
- اسم الشركة المصنعة وبلد المنشأ.
- شروط التخزين المدونة على الملصق.
- معلومات تسجيل/ترخيص المجلس القومي للأدوية والسموم (NMPB) والنشرة الداخلية للعبوة (حيثما ينطبق).

1.7. متطلبات مدة الصلاحية: يجب أن تكون مدة الصلاحية المتبقية للمنتجات عند التسليم 75% على الأقل من إجمالي مدة الصلاحية المعتمدة من الشركة المصنعة، أو 18 شهراً كحد أدنى، أيهما أطول، ما لم تصدر منظمة تنمية الأطفال (CDF) موافقة كتابية مسبقة.

1.8. معايير الرفض: سيتم رفض المنتجات فوراً إذا كانت منتهية الصلاحية أو تالفة أو متسربة أو ملوثة أو متدهورة ظاهرياً، أو إذا كانت تفاصيل الصلاحية غير مقروءة أو كانت الملصقات معدلة أو غير واضحة.

1.9. متطلبات محددة للتركيبات والتعبئة:

- **السوائل الفموية:** يجب أن تتضمن، كمعيار من الشركة المصنعة، أداة قياس مناسبة ومعايرة.
- **المستحضرات القابلة للحقن:** يجب أن تكون معقمة وخاضعة للضبط فيما يتعلق بالبيروجينات، وأن تُسلّم في عبوات معقمة سليمة.

1.10. سلسلة التبريد وإدارة درجات الحرارة: يجب نقل المنتجات التي تتطلب تخزيناً مضبوطاً في ظروف تخضع لرقابة صارمة على درجة الحرارة.

1.11. الفحص والاختبار: تحتفظ منظمة تنمية الأطفال (CDF) بحق إجراء الفحص البصري أو أخذ العينات أو إجراء اختبارات مستقلة لمراقبة الجودة على المنتجات المسلّمة.

2. المواصفات الفنية الخاصة بكل صنف

الرقم	المواصفات الفنية الموصى بها	الدواء	الوحدة	الكمية
1	معلق فموي يحتوي على سلفاميثوكسازول 200 ملغ + تريميثوبريم 40 ملغ لكل 5 مل؛ عبوة سعة 100 مل؛ بدرجة الجودة الصيدلانية؛ مطابق لمواصفات دستور دوائي معترف به؛ يُرفق معه جهاز قياس؛ وتُراعى شروط التخزين المعتمدة من الشركة المصنعة.	معلق كوتريموكسازول 240 ملغ/5 مل، 100 مل	Bottle	1250
2	مسحوق فموي لتحضير معلق، بما يعادل أموكسيسيلين 125 ملغ + حمض كلافولانيك 31.25 ملغ لكل 5 مل؛ حجم نهائي 100 مل؛ تركيبة مناسبة للأطفال؛ يُرفق معه جهاز قياس؛ مع توضيح تعليمات إعادة التحضير والتخزين وثبات المستحضر بعد التحضير.	أموكسيسيلين + حمض كلافولانيك 156/5 مل، 100 مل	Bottle	500
3	مسحوق فموي لتحضير معلق، بما يعادل أموكسيسيلين 250 ملغ + حمض كلافولانيك 62.5 ملغ لكل 5 مل؛ حجم 100 مل؛ تركيبة للأطفال؛ يُرفق معه جهاز قياس؛ مع اتباع تعليمات الشركة المصنعة المعتمدة لإعادة التحضير والتخزين.	أموكسيسيلين + حمض كلافولانيك 312/5 مل، 100 مل	Bottle	1000
4	أموكسيسيلين 125 ملغ/5 مل، معلق أو	شراب أموكسيسيلين	Bottle	1500

نحن وشركاؤنا ملاذٌ لأطفالنا

	شراب فموي وفق التسجيل؛ ويفضل أن تكون العبوة 100 مل ما لم يُطلب حجم عبوة آخر معتمد؛ يُرفق معه جهاز قياس؛ وملصق مناسب للأطفال.	125 ملغ		
5	أقراص/كبسولات أموكسيسيلين 250 ملغ سريعة التحرر وفق التسجيل؛ شكل جرعي صلب للاستعمال الفموي؛ تعبئة في شرائط؛ مطابقة لدستور دوائي معترف به.	أقراص أموكسيسيلين 250 ملغ	strip	1500
6	قرص يحتوي على أموكسيسيلين 875 ملغ + حمض كلافولانيك 125 ملغ.	أموكسيسيلين + حمض كلافولانيك 1 غرام	pack	1000
7	مسحوق سيفترياكسون 1 غرام لتحضير محلول للحقن؛ معقم؛ في قارورة لجرعة واحدة؛ يُرفق بالمذيب المعتمد فقط إذا كان ضمن العبوة المقدمة من الشركة المصنعة؛ عبوة معقمة؛ مع تعليمات التخزين وإعادة التحضير المناسبة.	حقن سيفترياكسون 1 غرام	vial	1250
8	مسحوق سيفترياكسون 500 ملغ للحقن؛ معقم؛ في قارورة أحادية الجرعة.	حقن سيفترياكسون 500 ملغ	vial	1500
9	مسحوق سيفوتاكسيم 500 ملغ لتحضير محلول للحقن؛ معقم؛ في قارورة أحادية الجرعة؛ مع تعليمات مناسبة لإعادة التحضير وشروط التخزين المعتمدة من الشركة المصنعة.	حقن سيفوتاكسيم 500 ملغ	vial	1200
10	مسحوق سيفوتاكسيم 250 ملغ للحقن؛ معقم؛ في قارورة أحادية الجرعة؛ مع معلومات مناسبة لإعادة التحضير.	حقن سيفوتاكسيم 250 ملغ	vial	1000
11	أقراص سيبروفلوكساسين 500 ملغ سريعة التحرر، بدرجة الجودة الصيدلانية؛ تعبئة في شرائط/بثور.	أقراص سيبروفلوكساسين 500 ملغ	Pack	1250
12	معلق إريثروميسين فموي بتركيز 200 ملغ/5 مل، عبوة 100 مل؛ تركيبة مناسبة للأطفال؛ يُرفق معه جهاز قياس؛ مع معلومات إعادة التحضير والتخزين أثناء	إريثروميسين 200 ملغ/5 مل، 100 مل	Bottle	600

نحن وشركاؤنا ملاذ لأطفالنا

	الاستخدام عند الاقتضاء.			
13	كبسولات دوكسيسيكلين 100 ملغ سريعة التحرر؛ من الجيلاتين الصلب أو ما يعادله من شكل معتمد؛ تعبئة في شرائط/بثور؛ مع الحماية من الضوء والرطوبة وفقاً لما تحدده الشركة المصنعة.	كبسولات دوكسيسيكلين 100 ملغ	strip	500
14	معلق/شراب ميترونيدازول فموي بتركيز 200 ملغ/5 مل؛ يفضل أن تكون العبوة 100 مل؛ يُرفق معه جهاز قياس؛ وملصق مناسب للأطفال.	شراب ميترونيدازول 200 ملغ	Bottle	800
15	أقراص ميترونيدازول 250 ملغ.	ميترونيدازول 250 ملغ	Pack	750
16	محلول ميترونيدازول للتسريب الوريدي بتركيز 500 ملغ/100 مل؛ محلول معقم جاهز للاستخدام؛ في عبوة وريدية للاستعمال مرة واحدة؛ محلول صافٍ؛ عبوة سليمة؛ وملصق وشروط تخزين مناسبة.	محلول تسريب ميترونيدازول 500 ملغ/100 مل	flacon	850
17	معلق ألبيندازول بتركيز 100 ملغ/5 مل.	معلق ألبيندازول 100 ملغ/5 مل	Pack	1250
18	معلق باراسيتامول فموي بتركيز 120 ملغ/5 مل، في عبوة سعة 60 مل؛ تركيبة للأطفال؛ يُرفق معه جهاز قياس؛ وعبوة مزودة بخاصية إظهار العبث.	باراسيتامول 120 ملغ/5 مل، 60 مل	Bottle	1500
19	أقراص باراسيتامول 500 ملغ سريعة التحرر؛ تعبئة في شرائط/بثور؛ مطابقة لمواصفات دستور دوائي معترف به.	أقراص باراسيتامول 500 ملغ	strip	2500
20	محلول باراسيتامول للتسريب الوريدي بتركيز 10 ملغ/مل، في عبوة سعة 100 مل.	محلول تسريب باراسيتامول	flacon	1000
21	تريبوليدين + سودوإيفيدرين + غوايفينيزين.	شراب طارد للبلغم	Bottle	250
22	أقراص أوندانسيترون 4 ملغ سريعة التحرر؛ ويفضل أن تكون أقراصاً متحللة	أقراص أوندانسيترون 4 ملغ	strip	150

نحن وشركاؤنا ملاذٌ لأطفالنا

	فموياً.			
23	حقن أوندانسيترون بتركيز 2 ملغ/مل، بتركيز/حجم 4 ملغ/2 مل أو أي شكل صيدلاني آخر مسجل؛ محلول معقم في أمبولة/قارورة.	حقن أوندانسيترون	Amp	250
24	معلق إيبوبروفين فموي بتركيز 100 ملغ/5 مل.	شراب إيبوبروفين 100 ملغ/5 مل	strip	800
25	أقراص ديكلوفيناك الصوديوم 50 ملغ مقاومة لعصارة المعدة/مغلفة معوياً.	أقراص ديكلوفيناك الصوديوم 50 ملغ	strip	800
26	محلول ديكلوفيناك الصوديوم للحقن بتركيز 75 ملغ/3 مل؛ معقم؛ في أمبولة؛ أحادي الجرعة؛ مع الحماية من الضوء حسب متطلبات الشركة المصنعة.	حقن ديكلوفيناك الصوديوم 75 ملغ	Amp	650
27	أقراص هيوسين بيوتيل بروميد 10 ملغ سريعة التحرر؛ تعبئة في شرائط/بثور؛ منتج بدرجة الجودة الصيدلانية.	أقراص هيوسين بيوتيل بروميد 10 ملغ	strip	300
28	محلول كلوريد الصوديوم 0.9% وزن/حجم للتسريب الوريدي، 500 مل؛ معقم وخالٍ من مولدات الحمى؛ في عبوة وريدية للاستعمال مرة واحدة؛ مانعة للتسرب؛ محلول صافٍ خالٍ من الجسيمات المرئية؛ وبإغلاق مناسب للاستخدام الوريدي.	محلول ملحي عادي 500 مل	Bottle	500
29	محلول رينغر لاكتات للتسريب الوريدي، 500 مل؛ معقم وخالٍ من مولدات الحمى؛ بتركيب مطابق لمعيار دستور دوائي معترف به؛ في عبوة للاستعمال مرة واحدة.	رينغر لاكتات 500 مل	Bottle	1000
30	محلول دكستروز مع محلول ملحي عادي، 500 مل.	محلول دكستروز ملحي (DNS) 500 مل	Bottle	500
31	محلول دكستروز 5% وزن/حجم للتسريب الوريدي، 500 مل؛ معقم وخالٍ من مولدات الحمى؛ محلول صافٍ؛ في عبوة	دكستروز 5%، 500 مل	Bottle	250

نحن وشركاؤنا
ملاذ لأطفالنا

	للاستعمال مرة واحدة.			
32	محلول دكستروز 10% وزن/حجم للتسريب الوريدي، 500 مل؛ معقم وخالٍ من مولدات الحمى؛ في عبوة وريدية للاستعمال مرة واحدة.	دكستروز 10%، 500 مل	Bottle	50
33	حقن دكستروز 50% وزن/حجم؛ معقم؛ في أمبولة.	أمبولة دكستروز 50%	Amp	1000
34	مسحوق أملاح الإماهة الفموية منخفض الأسمولية الموصى به من منظمة الصحة العالمية لتحضير محلول فموي؛ بحيث تنتج الكيس الواحد الحجم المحدد من الشركة المصنعة؛ وتركيبته مطابقة للمواصفات الحالية لمنظمة الصحة العالمية؛ في كيس واقٍ من الرطوبة؛ مع تعليمات واضحة للتحضير.	محلول الإماهة الفموية	sachet	2500
35	أقراص زنك 20 ملغ، تحتوي كل منها على 20 ملغ من الزنك العنصري؛ ويفضل أن تكون قابلة للتفكك عند استخدامها لعلاج الإسهال لدى الأطفال؛ تعبئة في شرائط/بثور واقية من الرطوبة.	أقراص زنك 20 ملغ	strip	750
36	مسحوق هيدروكورتيزون صوديوم سكسينات 100 ملغ للحقن؛ معقم؛ في قارورة أحادية الجرعة؛ يُرفق بالمذيب إذا كان جزءاً من الشكل الصيدلاني المسجل؛ مع تعليمات إعادة التحضير.	هيدروكورتيزون 100 ملغ	vial	250
37	أقراص أملوديبين 5 ملغ سريعة التحرر؛ تعبئة في شرائط؛ مطابقة لمواصفات دستور دوائي معترف به.	أقراص أملوديبين 5 ملغ	strip	650
38	أقراص تحتوي على ميتفورمين هيدروكلوريد 500 ملغ + غليبنكلاميد 5 ملغ؛ على أن تطابق التركيبة المنتج المسجل؛ تعبئة في شرائط/بثور؛ مع بيان واضح لكلا المادتين الفعالتين.	ميتفورمين + غليبنكلاميد 500/5 ملغ	strip	600
39	حقن أدرينالين (إبينفرين) بتركيز 1 ملغ/مل	حقن أدرينالين	Amp	200

نحن وشركاؤنا ملاذٌ لأطفالنا
CHILD DEVELOPMENT FOUNDATION CDF

	(1:1000)؛ محلول معقم في أمبولة/قارورة؛ يُحمى من الضوء؛ ويجب طباعة التركيز الدقيق بوضوح.			
40	أقراص تحتوي على أرتيميثير 20 ملغ + لوميفانترين 120 ملغ؛ ويفضل أن تكون قابلة للتفكك عند الحاجة لاستخدامها للأطفال؛ تعبئة في شرائط مناسبة لكورس علاج الملاريا؛ ويفضل أن يكون المنتج مؤهلاً مسبقاً من منظمة الصحة العالمية أو خاضعاً لضمان جودة مناسب. وتكتسب أهلية منظمة الصحة العالمية أهمية خاصة لأدوية الملاريا.	أقراص أرتيميثير + لوميفانترين 20/120 ملغ	strip	375
41	قطرات باراسيتامول فموية بتركيز 100 ملغ/مل؛ في عبوة متعددة الجرعات مزودة بقطارة معايرة/أداة لقياس الجرعة الفموية؛ بغطاء يُظهر العبث؛ وملصق مناسب للأطفال.	قطرات باراسيتامول 100 ملغ/مل	Bottle	400
42	أقراص إيبوبروفين 400 ملغ سريعة التحرر؛ تعبئة في شرائط/بثور؛ مطابقة لمواصفات دستور دوائي معترف به.	أقراص إيبوبروفين 400 ملغ	strip	600
43	حقن أوكسيتوسين بتركيز 10 وحدات دولية/مل؛ محلول معقم في أمبولة/قارورة؛ منتج حساس للحرارة ويتطلب التخزين وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة/الملصق المعتمد، وعادةً في درجة حرارة مبردة؛ مع ضرورة النقل المنضبط ومراقبة درجة الحرارة.	حقن أوكسيتوسين	Amp	250
44	حقن فيتامين 1K (فيتوميناديون).	حقن فيتامين K بتركيز 10 ملغ	Amp	150
45	حقن هيدرالازين هيدروكلوريد بتركيز 20 ملغ أو بالتركيز/الحجم المحدد؛ في أمبولة/قارورة معقمة أحادية الجرعة؛ يُحمى من الضوء إذا تطلبت تعليمات الشركة المصنعة ذلك؛ ويجب تحديد التركيز الدقيق بوحدة ملغ/مل.	حقن هيدرالازين 20 ملغ	vial	87

نحن وشركاؤنا ملاذٌ لأطفالنا
CHILD DEVELOPMENT FOUNDATION
CDF

3. المستندات المطلوبة من مقدمي العطاءات

يجب على مقدمي العطاءات تقديم مستندات التحقق التالية قبل إرساء العقد:

أ. المستندات القانونية والتنظيمية

- **سجل تجاري ساري للشركة.**
- **رخصة سارية لاستيراد وتوزيع المستحضرات الصيدلانية.**
- **شهادات تسجيل/ترخيص المنتجات المقدمة، الصادرة عن المجلس القومي للأدوية والسموم (NMPB)، على أن تكون سارية.**
- **خطاب/تفويض رسمي يثبت الحق القانوني في توزيع خطوط المنتجات المحددة في السودان.**

ب. المستندات الفنية ومستندات المنتجات

لكل صنف وارد في عرض الأسعار:

- **نسخة من شهادة تسجيل المنتج لدى المجلس القومي للأدوية والسموم (NMPB).**
- **اسم الشركة المصنعة والعنوان الفعلي الدقيق لموقع التصنيع.**
- **بلد المنشأ.**
- **ورقة بيانات مواصفات المنتج النهائي.**
- **صور تمثيلية للمنتج أو تصميم العبوة (الأولية والثانوية).**
- **شروط التخزين المعلنة من الشركة المصنعة وبيانات مدة الصلاحية/الثبات الإجمالية.**

4. التخزين والنقل وإدارة سلسلة التبريد

4.1. الحماية البيئية: يجب نقل جميع المنتجات في ظروف تحميها من أشعة الشمس المباشرة ودرجات الحرارة القصوى والرطوبة والصدمات المادية والتلوث البيولوجي.

4.2. أصناف سلسلة التبريد: يجب شحن المنتجات الحساسة لدرجة الحرارة (مثل الأوكسيتوسين 10 وحدات دولية/مل) باستخدام حاويات سلسلة تبريد معتمدة ومتحقق من صلاحيتها، ومجهزة بأجهزة مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة (مسجلات بيانات أو بطاقات مؤشرات).

4.3. التخزين القياسي في درجة الحرارة المحيطة: يجب تخزين الأدوية التي تُحفظ في درجة الحرارة المحيطة ونقلها ضمن نطاقات درجات الحرارة القياسية (عموماً من 15 إلى 25 درجة مئوية، أو حتى 30 درجة مئوية حسب المنطقة المناخية)، مع الالتزام الصارم بالحدود المحددة على الملصق.

5. سياسة فحص الجودة والرفض عند التسليم

5.1. فحص الاستلام: تحتفظ منظمة تنمية الأطفال (CDF) أو السلطات الصحية المعينة بحق إجراء فحص تحقق بنسبة 100% عند وصول الشحنة. وتشمل معايير الفحص التحقق من هوية المنتج وسلامة العبوة ومطابقة أرقام التشغيلات ومدة الصلاحية المتبقية ومراجعة سجلات درجات حرارة النقل.

5.2. عدم المطابقة والاستبدال: سيتم رفض أي شحنة أو تشغيلة لا تجتاز اختبارات الفحص البصري أو المادي أو اختبارات المواصفات الفنية رسمياً. ويلتزم المورد بسحب البضائع غير المطابقة واستبدالها بمخزون جديد يستوفي جميع المعايير، دون أي تكلفة إضافية على منظمة تنمية الأطفال (CDF).

على الراغبين استلام كراسة العطاء من :-

1 – مكتب منظمة تنمية الأطفال مكتب الجزيره – مدني – دردق مربع 13 شمال المركز الصحي

2- الرئاسه منظمة تنمية الأطفال – امدرمان المهندسين – مربع 28 شارع بقالة البرتقالة جوار معاهد التعليم البريطانية

نحن وشركاؤنا
ملاذٌ لأطفالنا