Additional Purchase Order Conditions for Pharmaceutical Items

The Manufacturer (MFR) and its Country of Origin of the offered finished pharmaceutical product along with the Marketing Authorization Holder (MAH)/Named Distributor and its licensing country of export, as certified by the governmental competent authority where the product is licensed to be marketed and traded, must be mentioned in the quotation.

HMC, hereby reserves the right to reject, at its discretion, any shipment in case of any discrepancy in MFR/MAH or their origins between the ordered product and the actual product's packaging, labeling, package insert or its documents, unless a prior HMC approval is obtained for the change (which might happen after ordering) before shipping.

If the supplied goods fail to comply with the required technical specifications that approved in the PO and signed from the company, the company must withdraw these goods within two weeks from the date of being notified to do so. If the company fails to withdraw the goods for returning or destroying them within the afore-mentioned period, HMC shall destroy the goods on the account of the company.

In case a change occurs in the physical specifications of one of the batches of an imported item within the storage & validity period, the supplier shall return the quantity, substitute or destroy it. Within the period stated by HMC with a letter to proof that otherwise HMC will destroy it and cost vender the charges of destruction.

If it appears that imported drugs violate technical conditions, failed in lab test, withdrawn upon the company request or upon trustful information that these drugs are harmful or contain a defect or withdrawn globally from market, the supplier company must bear all the costs and procedure of their destruction.

Colored additives, flavors, conserving materials used for drugs shall be approved and authorized by FDA, the WHO or the European Drug Agency.

In case the pharmaceutical product contains dissolvent material, the shelf life of the dissolvent material must be equal to the shelf life of the active material.

الشروط في اوامر شراء الادويه

يجب الإشارة في عروض الأسعار إلى الجهة الصانعة وبلد منشأ المستحضر الصيدلاني النهائي إلى جانب مالك حق التسويق/الموزع المعتمد، وبلد الترخيص المُصدر منه، على النحو المعتمد من السلطة التنظيمية الحكومية الوطنية حيث يكون المنتج مرخصا بتسويقه والإتجار به.

و تحتفظ مؤسسة حمد الطبية بموجب هذا بالحق في أن ترفض، حسب تقديرها، أي شحنة في حالة وجود أي تباين في أسماء المُصنِعين أو أصحاب حقوق التسويق أو الموزعين المُعتمدين أو أصولهم بين ما هو مبين بأمر الشراء وما هو مذكور فعليا بعبوة المنتج أو وسمه أو النشرة الداخلية المُرفقة به أو مُستنداته، ما لم يتم الحصول على موافقة مسبقة (من مؤسسة حمد الطبية) للتغيير (الذي قد يحدث بعد إصدار أمر الشراء) قبل الشحن.

في حال مخالفة البضائع الموردة وعدم مطابقتها للمواصفات الفنية المطلوبة والمحددة في امر الشراء و الموقع من قبل الشركه ، فيجب على الشركة سحب هذه البضائع خلال أسبوعين من تاريخ إخطارها بذلك فأن لم تلتزم الشركة بسحب البضائع لإرجاعها أو أتلافها خلال الفترة المحددة أنفأ ، تقوم مؤسسه حمد الطبيه بإتلافها على حساب الشركة.

في حال حدوث تغيير في المواصفات الفيزيائية لإحدى التشغيلات للصنف المورد خلال التخزين وضمن فترة الصلاحية ، يقوم المورد بأسترجاع الكمية وأستبدالها وإتلافها وتقديم مايثبت اتلافها و ذلك خلال الفترة الزمنية التي تحددها مؤسسه حمد الطبيه ،و تقوم مؤسسة حمد الطبية بأتلافها على حساب الشركة الموردة أذا لم يلتزم المورد بأستبدالها.

في حال ملاحظة الأدوية الموردة مخالفة للشروط الفنية أو رسبت في التحليل المخبري أو سحبت بناءً على طلب الشركة أو بناءً على معلومات موثوقة بشأن وجود خلل أو ضرر من هذه ادوية أو سحبت عالمياً من السوق فعلى الشركة الموردة أن تتحمل كافة المصاريف والأجراءات المترتبة على إتلافها.

يجب أن تكون الأضافات الملونة ومكسبات الطعم والمواد الحافظة المستعملة في الأدوية مجازة ومصرح بها من كل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية FDA أو منظمة الصحة العالمية ، أو وكالة الدواء الأوربية.

في حالة أحتواء المستحضر الصيدلاني على مادة مذيبة يجب أن تكون فترة الصلاحية للمادة المذيبة لاتقل عن فترة صلاحية المادة الفعالة. The manufacturers shall submit approved and attested certificates issued by the concerned health authorities of the country of origin confirming blood used in making biological products is taken from healthy volunteers free from any all endemic diseases carried by blood such as hepatitis, AIDs, TSE and not resident in disease affected countries for more than 6 months during the period specified by these organizations.

- A) The source of the blood used in making blood derivatives products shall be from countries totally free from the (BSE) i.e. mad cow disease, its similar human disease and other diseases.
- B) To attach the documents the prove treatment of blood used in making blood derivatives in, at least, two methods approved worldwide for inactivation of enveloped or non-enveloped viruses, taking into consideration protein composition and protein nature in the product at selecting treatment methods including:
 - 1- Pasteurization (60 for 10 hours).
 - 2- Terminal dry heat (80% for 72 hours)
 - 3- Vapor heat (hot steam under pressure).
 - 4- Solvent/ detergent
 - 5- Acid pH
- C) Making initial and confirming tests on the products to make sure that they are free from AIDs and hepatitis (b & c) indicators.

Manufacturers must mention in their tender's details of the items which its ingredients contain of cow source or pork source and the names of countries from which they are imported, including gelatin capsules and others.

Prefer that all syrups, suspensions and liquid products must be imported in tightly closed packages with a cup or a spoon for taking attached to the bottle. Storage conditions and the dose should be typed on the bottle.

All sorts of ointments and eye drops shall be supplied in individually covered packages with their leaflets. Companies shall be committed to provide secured cover around the inner cover of the bottle.

Alcohol ratio added to the ingredients of all drugs must be clearly mentioned on the on the external and internal package.

يجب على الشركات المصنعة تقديم شهادات معتمدة ومصدقة صادرة من السلطات الصحية المعنية في بلد المنشأ تؤكد أن الدم المستخدم في تصنيع المنتجات البيولوجية مأخوذ من متطوعين أصحاء وأنه خال من جميع الأمراض المعدية والتي تنتقل عن طريق الدم مثل جميع أنواع التهاب الكبد الفيروسي ونقص المناعة المكتسبة ، وغير مصابين بمرض TSE وغير مقيمين في الدول الموبوءة حسب تصنيف المنضمات العالمية لمدة أكثر من ستة أشهر خلال الفترة التي حددتها هذه المنظمات.

-) أن يكون مصدر الدم المستخدم في تصنيع مستحضرات مشتقات الدم من الدول الخالية تماماً من مرض جنون البقر ومثليه البشري وغير ذلك من تلك الأمراض .
- ب) إرفاق المستندات الدالة على معالجة الدم المستخدم في تصنيع مستحضرات مشتقات الدم بطريقتين على الأقل من الطرق المعتمدة دولياً لإبطال فعالية الفيروسات (INACTIVATION) سواءً ذات الغلاف الدهني (ENVELOPED VIRUSES) أو تلك التي ليس لها غلاف دهني (NON ENVELOPED) والأخذ في الأعتبار التركيب البروتيني وطبيعة البروتين في المستحضر وذلك عند أختيار طرق المعالجة والتي تشمل:
 - 1- Pasteurization (60 for 10 hours).
 - 2- Terminal dry heat (80% for 72 hours)
 - 3- Vapor heat (hot steam under pressure).
 - 4- Solvent/ detergent
 - 5- Acid pH

 ج) إجراء الأختبارات الأولية والتأكيدية على تلك المستحضرات للتأكيد من خلوها من مؤشرات فيروسات الأيدز والتهاب الكبد الوبائي (ب و ج).

على الشركات المصنعة أن تذكر بالعروض تفاصيل الأصناف التي يدخل في تركيبها مواد من مصدر بقري او مصدر خنزيري وأسماء الدول التي تم أستيراد هذه المواد منها بما فيها الكبسولات الجيلاتينية وغيرها

يفضل ان تكون جميع أنواع الأشربة والمعلقات والمستحضرات السائلة يجب توريدها في عبوات محكمة الغلق مع كأس إعطاء أو ملعقة مرفقة بالقارورة فموية مع مراعاة أن يتم ذكر الجرعة وشروط التخزين على العبوة نفسها (الزجاجة).

جميع أنواع المراهم وقطرات العيون يجب توريدها في عبوات مغلقة أنفرادياً مع النشرة الداخلية ، وتلتزم الشركات بتأمين غطاء محكم حول الغطاء الداخلي للعبوة .

يجب ذكر نسبة الكحول المضافة إلى تركيبة جميع الأدوية السائلة بوضوح على العبوة الداخلية والخارجية .

The leaflet attached to the drug package shall be in يجب أن تكون النشرة المرفقة بعبوة الدواء باللغتين العربية والأنجليزية وموضح بها كافة المعلومات المطلوبة وأن تكون هذه المعلومات Arabic & English including all necessary data. These مطابقة للنشرة التي يتم تداولها في بلد المنشأ ، كما يجب تقديم عدد data shall be conforming to the leaflet used in the كافي من النشرات العلمية الخاصة بأستعمال المهن الطبية لكل عبوة country of origin. An adequate number of the Leaflets من عبوات المستشفيات. on the use of each hospital package by medical staff. على كل شركة او مورد تقديم الطريقة العلمية الأمنة المعتمدة عالمياً Companies and venders shall supply the least number of batches. وغير مضرة بالبيئة لأتلاف كل صنف. يجب توريد جميع الأدوية في حاويات ذات تحكم حراري طبقاً لما: All drugs shall be imported in containers of thermal control in accordance with the following: أ) تَكون درجة حرارة الحاوية بين 20 – 25 * درجة مئوية للأدوية A- Temperature of drugs that can be stored in room التي يمكن حفضها في درجة حرارة الغرفة العادية temperature shall be 20°-25°. ب) يجب التقيد بالأحتياطات الخاصة بدرجة الحرارة أثناء النقل B- To comply with temperature precautions during والتخزين لكل صنف حسب ماهو مذكور على العبوة الخارجية والداخلية والنشرة الداخلية للأصناف التي يحتاج تخزينها ونقلها إلى ظروف transport and storage for each item as mentioned on the external and internal package and the internal تخزين ونقل حرارة خاصة. leaflet of items whose storage and transport require special transport & storage conditions. البنود المبردة يجب أن تشحن مبردة جواً بخطوط الطيران مباشرة ، Refrigerated items must be air freighted via direct وتسليمها المستودعات الطبيه بسيارات مبردة مخصصة لذلك، وينبغي flights. Transportation from airport to main ذكر درجات الحرارة وشروط التخزين على الكرتون الخارجي والألتزام warehouse should be by special cold store vehicle. بها أثناء التخزين والنقل و الألتزام بتوفير العدد المناسب من أجهزة Temperature and storage conditions should be stated مراقبة التبريد مع كل شحنة من الأدوية المبردة. ويقدم مع أذن التوريد on the labels of the carton and adhered to during الذي يذكر به عدد اللتزام بتقديم تقرير تسليم الأدوية المبردة إلى transportation and storage. Suppliers are committed المستودعات الصناديق المبردة وعدد أجهزة مراقبة التوريد وموعد to provide sufficient quantity of cold chain monitors وصول الشحنة ، والتفاصيل المطلوبة عن الأفراج إن وجدت. with each shipment of refrigerated pharmaceuticals. Suppliers are committed to provide storekeepers with delivery report of refrigerated pharmaceuticals together with import permit, which should indicate the number of cold boxes, number of cold chain monitors, shipment arrival date and the required clearance procedures if required. عند حدوث تغير في راصد التبريد أثناء الشحن والتوريد فلن تقبل Vaccine: If the cold chain monitor and/or the freezing الشحنة الموردة ولن ترسل عيناتها إلى المختبر للتحليل. indicator changed at delivery, the quantities delivered of such item will be rejected and it will not be sent to analysis laboratories. يجب على الشركة المصنعة تقديم شهادة إفراج الدفعة الصادرة من Manufacturers should submit Lot Release Certificate الجهة المرخصة (السلطة الوطنية المختصة) في بلد المنشأ. issued by the Licensing Authority (National Control Authority-NCA) in the country of origin. يجب شحن جميع الأمصال واللقاحات في عبوات معزولة حرارياً بها All Vaccines and Sera must be packed in insulated أكياس التبريد الثلجية مع وجود البطاقة الراصدة للتبريد بداخل كل cartons with ice packs, suitable cold monitor cards كرتون. should be packed with each carton. يجب أن يحتوي كل كرتون على مؤشر راصد التجميد إضافة إلى البطاقة Freeze watch (Indicator) in addition of indicator card الراصدة للتبريد لكل من الأصناف التالية: should be packed with each carton of: • الألتهاب الكبدي الوبائي (ب). - Hepatitis B vaccine.

- DPT vaccine.
- Tetanus vaccine.
- DT vaccine for adults and children.
- DPT+Hb or any Sera/ vaccine item or immunoglobulin affected by frosting.

- اللقاح الثلاثي.
- لقاح التيتانوس.
- اللقاح الثنائي للكبار والأطفال .
- اللقاح الرباعي أو أي لقاح أو مصل أو أمينوجلوبيولين يتأثر

The external surface of vaccines and sera packaging should be white, with a label fixed on indicating: (Vaccine need to be stored and immediately shipped according to the required temperature degree).

يجب أن يكون السطح الخارجي لعبوات شحن الأمصال واللقاحات بيضاء مع ألصاق بطاقَّة (لقاح مطَّلوب حفظه ونقله وشحنه في درجة الحرارة الخاصة بكل لقاح أو مصل وشحنه فوراً) على السطح الخارجي لكل كرتون.

Suppliers should provide (Monitor Vaccine Vial) together with every vaccination unit (Amp. or Vial). This is applicable to all sera & vaccines items, as so recommended by WHO.

على الشركات الموردة إدراج المراقب الذاتي (Monitor Vaccine (Vial) مع كل وحدة تطعيم (Amp. or Vial) في جميع الأمصال واللقاحات حسب توصية منظمة الصحة العالمية.

All Vaccines should be shipped on a direct flight whenever possible and the Shipments should be scheduled to arrive on working days.

يجب شحن جميع الأمصال واللقاحات على خطوط طيران مباشرة كلما أمكن ذلك ويجب جدولة مواعيد الشحن بحيث تصل إلى المستودعات في أيام العمل الرسمية .

The shipping documents of each shipment must be accompanied by Vaccine & Sera shipment procedures, must be well arranged before shipping date. A fax or telex message should be sent to the company local agent and to the concerned department in the Ministry of Health indicating the following: -

يجب تجهيز كل شحنة وإجراءات شحنها جيداً قبل موعد شحنها بوقت كاف ويرسلِ فاكس أو تلكس إلى الوكيل المحلى وكذلك إلى وزارة

Number of vials or ampoules and doses per vial or -ampoule.

عدد الحقن وعدد الجرعات في كل حقنة.

- Type of vaccine or serum.

نوع المصل أو اللقاح. الوزن الأجمالي للشحنة بالكيلو جرامات

تاريخ وموعد وصول الرحلة.

- Gross weight (in kgs).

رقم وتاريخ بوليصة الشحن.

شهادة إفراج لكل تشغيلة.

- Flight number. - Expected date of final destination. شهادة فسح للشحنة .

- Airway bill number.

مستندات الشحن لكل شحنة يجب أن تتضمن المتطلبات المذكورة أعلاه.

- Lot Release Certificate.

The shipping documents of each shipment must be accompanied by all above mentioned requirements.

Q-Tag/Temp.-Tale should accompany all vaccines shipments with every vaccination unit, as so recommended by WHO.

أضافة راصد درجة حرارة ألكتروني مع كل طلبية عند الشحن (-Q TAG/TEMP.-TALE SHOULD ACCOMPANY VACCINE SHIPMENTS. مع كىل وحدة تطعيم (AMP. OR .VIAL) في جميع الأمصال واللقاحات حسب توصية منظمة الصحة

If the imported vaccine & sera items are found not in conformity with to the required specifications or fail in the laboratory analysis test; the company shall bear all the costs for disposing such items.

في حال ملاحظة أن الأمصال واللقاحات الموردة مخالفة للشروط الفنية أو رسبت في التحليل المخبري أو سحبت بناءً على طلب الشركة أو بناءً على معلومات موثوقة بشأن وجود خلل أو ضرر من هذه الأمصال واللقاحات فعلى الشركة الموردة أن تتحمل كافة المصاريف والأجراءات المترتبة على إتلافها.

Narcotic and Psychotropic:

For Narcotic and Psychotropic pharmaceutical items, the agents must submit certificates issued exclusive to them or Import license issued to them by the Ministry of Public Health as per subject (2) and (13) Law (1) year 1986 Registration of Pharmaceutical Company and their products.

بالنسبه للأدويه المخدرة وذات التأثير النفسي يجب تقديم شهادة وكلاء ووسطاء أو رخصة مستورد من وزارة الصحة ا لعامة ، وذلك وفقا المادة (2) والمادة (13) للقانون رقم (1) لسنة 1986م. بشأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها. License or document of authority for import of Narcotics as per subject (3) Law (9) year 1987. It is not allowed to import or export narcotics or transport them without official authority letter issued from Ministry of Public Health state of Qatar.

ترخيص السماح باستيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الخطرة وذلك إستناداً للمادة (3) للقانون رقم (9) لسنة 1987م. في شأن مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية الخطرة وتنظيم أستعمالها والأتجار فيها والتي تنص على " لايجوز إستيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الخطرة أو تصديرها أو نقلها إلا بمقتضى ترخيص كتابي من وزير الصحة العامة.

Authority of import of psychotropic as per law (19) year 1993 for control of psychotropic substance.

ترخيص السماح باستيراد المواد ذات التأثير النفسي وذلك وفقاً للقانون قانون رقم (19) لستة 1993م. بشأن تنظيم تداول المواد ذات التأثير النفسي (مرفق).

If the pack size of the offered product is not helpful giving the exact requested total quantity, it is recommended to round it down to give a lesser total quantity instead of having higher total quantity in case of rounding up.

إذا لم يكن حجم عبوة المنتج المعروض مُفيدًا في إعطاء الكمية الإجمالية المطلوبة بالضبط، فيفضل تقريبها لإعطاء كمية إجمالية أقل بدلا من التقريب لإعطاء كمية إجمالية أعلى.

For example, if our request is for a total quantity of 1000 tablets and the offered product in packs of 30's, then you need to provide 33 packs of 30's = 990 tablets (and not 34 packs of 30's = 1020 tablets)

على سبيل المثال، إذا كانت الكمية الإجمالية المطلوبة 1000 قرص و تحتوي العبوة الواحدة من المنتج المعروض على 30 قرص، فعليك تقديم 33 عبوة = بإجمالي 990 قرص (و ليس 34 عبوة بكل منها 35 قرص = بإجمالي 300 قرص)

A pharmaceutical wholesaler can't indirectly fulfil an awarded order by asking another wholesaler to deliver unless it is a wholly owned (HMC-registered) subsidiary of the principal party in order to have actual possession, hence becomes fully accountable, for the product supplied provided that this method of supply is mentioned in both the awarded quotation and purchase order.

لا يجوز لتاجر الأدوية بالجملة أن يورد أمرشراء بشكل غير مباشر من خلال توريد تاجر جملة آخر ما لم تكن الشركة الموردة (المسجلة لدى مؤسسة حمد الطبية) فرعاً مملوكاً بالكامل للطرف الرئيسي ليكون له حيازة فعلية للمنتج المورد و بالتالي يتحمل مسئوليته بشكل كامل، على أن تكون كيفية التوريد هذه مذكورة بكلاً من عرض السعر و أمر الشراء.