

МОНГОЛ УЛСЫН
САНГИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2025 оны ... сарын ... өдөр

Дугаар ...

Улаанбаатар хот

Тушаалын хавсралтад нэмэлт, өөрчлөлт оруулах тухай

Төрийн болон орон нутгийн өмчийн хөрөнгөөр бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хууль /Шинэчилсэн найруулга/-ийн 55 дугаар зүйлийн 55.1.3 дахь заалтыг үндэслэн ТУШААХ нь:

1.Сангийн сайдын 2023 оны А/257 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан “Гэрээ шууд байгуулах аргаар бараа, ажил, үйлчилгээ худалдан авах тендер шалгаруулалтын жишиг баримт бичиг” (цаашид “жишиг баримт бичиг” гэх)-ийн 5 дугаар бүлгийн нууцалсан баримт бичиг, мэдээллийн жагсаалтын 6 дугаар маягтын “үндэслэл” гэсний дараа “, тайлбар” гэж нэмсүгэй.

2.Жишиг баримт бичгийн 4 дүгээр бүлгийн 4.1 дэх “Чанар ба үнийн хосолмол” тендер үнэлэх үндсэн шалгуурыг нэгдүгээр хавсралт ёсоор болон 2 дугаар бүлгийн өгөгдлийн хүснэгтийн ТШЗ 17.1 дэх заалтын “бичих.” гэсний дараах хашилт доторх өгүүлбэрийг ““Тийм” гэж хариулсан бол санхүүгийн чадавхтай холбоотойгоор хуулийн 16.2, 16.4-т заасан баримт бичгээс сонгож шаардаж болох ба бусад баримт бичиг шаардахыг хуулиар зөвшөөрөөгүй болохыг анхаарна уу.” гэж, өгөгдлийн хүснэгтийн ТШЗ 18.1 дэх “бичих.” гэсний дараах хашилт доторх өгүүлбэрийг ““Тийм” гэж хариулсан бол техникийн чадавх, туршлагатай холбоотойгоор хуулийн 17.2.1, 17.2.2, 17.2.3, 17.2.4, 17.2.5-д заасан болон 17.4-т хамаарах баримт бичгээс сонгож шаардаж болох ба бусад баримт бичиг шаардахыг хуулиар зөвшөөрөөгүй болохыг анхаарна уу. -Оролцогч, түүний түншлэлийн гишүүдийн хэрэгжүүлж байгаа, хэрэгжүүлэх эрх авсан гэрээний талаарх мэдээлэл: [“Шаардана” эсхүл “Шаардахгүй” гэж бичих. Хэрэв шаардах бол оролцогч нь өөрийн болон түншлэлийн гишүүдийн хэрэгжүүлж байгаа, хэрэгжүүлэх эрх авсан гэрээний талаарх мэдээллийг V бүлгийн Маягт 4-ийн дагуу ирүүлнэ.” гэж тус тус өөрчлөн найруулсугай.

3.Жишиг баримт бичгийн 5 дугаар бүлгийн тендер илгээх 1 дүгээр маягтын 5 дахь заалтын хашилт доторх “30 ба түүнээс дээш хоногийн тоо” гэснийг “ажлын 30 ба түүнээс дээш өдрийн тоо” гэж, мөн заалтын “хоногийн” гэснийг “өдрийн” гэж, тендер шалгаруулалтын урилгын 5 дахь заалтын “30 ба түүнээс дээш] хоногийн” гэснийг “ажлын 30 ба түүнээс дээш] өдрийн” гэж тус тус өөрчилсүгэй.

4.Энэ тушаалыг холбогдох журмын дагуу бүртгүүлж, биелэлтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга (Ж.Ганбат), Хууль, эрх зүйн газар (З.Энхболд)-т тус тус үүрэг болгосугай.

САЙД

Б.ЖАВХЛАН

IV.1. “Чанар ба үнийн хосолмол” тендер үнэлэх үндсэн шалгуур

Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн худалдан авах чанар ба үнийн хосолмол шалгуур
(Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн худалдан авах тендер шалгаруулалтаас
бусад тендер шалгаруулалтад тус тендер үнэлэх үндсэн шалгуурыг
тендер шалгаруулалтын баримт бичгээс хасна)

1. Эмийн чанарын үнэлгээг дараах шалгуур үзүүлэлтийн дагуу үнэлнэ:
 - 1.1. Үйлдвэрлэгч улсын төлөвшлийн түвшин¹ 4-т багтсан 15 оноо
улсад үйлдвэрлэгдсэн бол: эсхүл
Үйлдвэрлэгч улсын төлөвшлийн түвшин 3-т багтсан 10 оноо
улсад үйлдвэрлэгдсэн бол:
 - 1.2. Эм нь Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-ын 15 оноо
эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр хүлээн зөвшөөрөгдсөн (WHO-listed-authority /WLA/) эмийн зохицуулалтын эрх бүхий байгууллагатай улсад үйлдвэрлэгдсэн бол:² эсхүл 5 оноо
ДЭМБ-ын эмийн зохицуулалтын үнэлгээгээр шилжилтийн жагсаалтад байгаа улсад үйлдвэрлэгдсэн бол:³
 - 1.3. Эм нь үйлдвэрлэгч улсдаа хэрэглэгддэг бол: 5 оноо
(Тайлбар: Тухайн эмийн CoPP баримт бичгийг тендер шалгаруулалтын баримт бичигт шаардан авч, түүнээс харах);
 - 1.4. Анхдагч эм бол: эсхүл 15 оноо
Ерөнхий нэршлийн эмийн хувьд биоэквивалент чанарын судалгааг хөндлөнгийн эрх бүхий судалгааны байгууллагаар хийлгэхэд эмчилгээний явцуу хүрээний эм бол (Цусан дахь эмийн идэвхт бодисын хамгийн их концентраци (C_{max}) 90-110%, Бусад нэршлийн эм нь (C_{max}) 80-125%): 15 оноо
(Тайлбар: Тухайн эмийн судалгааны тайланг тендер шалгаруулалтын баримт бичигт шаардан авч, түүнээс харах);
 - 1.5. Эм, эмийн үндсэн үйлчлэгч бодисыг итгэмжлэгдсэн 15 оноо
хөндлөнгийн лабораторийн шинжилгээнд Англи, АНУ, Европ, Япон, БНХАУ, ОХУ, БНСУ гэсэн улсуудын аль нэг улсын фармакопейн дагуу хамруулж, шаардлага хангасан бол:
(Тайлбар: Тухайн эмийн эцсийн бүтээгдэхүүний шинжилгээний бичиг болон үндсэн үйлчлэгч бодисын

¹ www.efaidnbmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list эх сурвалжаас хянан үзэх.

² <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities> эх сурвалжаас хянан үзэх.

³ www.efaidnbmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list-of-transitional-wla эх сурвалжаас хянан үзэх.

шинжилгээний бичгийг тендер шалгаруулалтын баримт бичигт шаардан авч, шинжилгээний бичгээс Англи, АНУ, Европ, Япон, БНХАУ, ОХУ, БНСУ гэсэн улсуудын аль нэг улсын фармакопейн шинжилгээний аргаар шинжилгээг хийсэн эсэхийг лавлаж харах);

- 1.6. Оролцогч нь тухайн эмийг өөрөө импортолсон бол: 5 оноо

(Тайлбар: Тендер шалгаруулалтын баримт бичигт тухайн эмийн импортын мэдүүлгийг шаардан авч, түүнээс харах).

Нийт: 70 оноо

2. Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанарын үнэлгээг дараах шалгуур үзүүлэлтийн дагуу үнэлнэ:

- 2.1. Үйлдвэрлэгч нь ISO 13485 стандартын шаардлага хангасан бол: 20 оноо

- 2.2. Импортын эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн үйлдвэрлэгч улсаа бүртгэл (бүртгэлтэйг нотолсон баримт бичгийг албан ёсны байгууллагаар баталгаажуулж, өөр улсын хэл дээр бол англи хэлээр орчуулсан байх)-тэй бол: 20 оноо

- 2.3. Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг эрх бүхий байгууллага (SGS, Bureau Veritas, Intertek, Dekra SE, TUV SUD, TUV RHEINLAND)-аас холбогдох стандарт, дүрэм, журамд нийцүүлж буй баталгаажуулсан гэрчилгээтэй бол: 15 оноо

- 2.4. Импортын эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн нь үйлдвэрлэгч улсаас экспортлох зөвшөөрөл (Free Sale Certificate)-тэй бол: 15 оноо

Нийт: 70 оноо

3. Дотоодын үйлдвэрийн эмийн чанарын үнэлгээг дараах шалгуур үзүүлэлтийн дагуу үнэлнэ:

- 3.1. Үйлдвэрлэгч нь ISO 9001 стандартын шаардлага хангасан бол: 10 оноо

- 3.2. Үйлдвэрлэгч нь GMP стандартын шаардлага хангасан бол: 25 оноо

- 3.3. Тохирлын гэрчилгээтэй бол: 5 оноо

- 3.4. Эм нь итгэмжлэгдсэн хөндлөнгийн лабораторийн шинжилгээнд хамруулж, шаардлага хангасан бол: 15 оноо

- 3.5. Түүхий эдийн шинжилгээний бичиг дээр Европын фармакопейн шаардлага хангасан бол: эсхүл 15 оноо

(Тайлбар: Хольцын үзүүлэлтийг заавал тодорхойлсон шинжилгээний дүнг тендер шалгаруулалтын баримт бичигт шаардаж, хянан үзэх)

Англи, АНУ, Япон, БНХАУ, ОХУ, БНСУ гэсэн улсуудын аль нэг улсын фармакопейн дагуу шинжлэгдсэн бол: 10 оноо

Нийт: 70 оноо

4. Дотоодын үйлдвэрийн эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний чанарын үнэлгээг дараах шалгуур үзүүлэлтийн дагуу үнэлнэ:

- | | | |
|------|--|---------|
| 4.1. | Үйлдвэрлэгч нь ISO 9001 стандартын шаардлага хангасан бол: | 10 оноо |
| 4.2. | Үйлдвэрлэгч нь ISO 13485 стандартын шаардлага хангасан бол: | 20 оноо |
| 4.3. | Тохирлын гэрчилгээтэй бол: | 10 оноо |
| 4.4. | Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг итгэмжлэгдсэн хөндлөнгийн лабораторийн шинжилгээнд хамруулж, шаардлага хангасан бол: | 30 оноо |

Нийт: 70 оноо

5. Эм, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн худалдан авах тендер шалгаруулалтын үед хамгийн бага харьцуулах үнэ (P_{min})-тэй тендерт 30 оноо (S_{max}) өгч, бусад оролцогчийн харьцуулах үнэ (P_x)-д харгалзах оноог дараах томъёогоор бодно.

$$S_x = \frac{P_{min}}{P_x} \times S_{max}$$

- | | | |
|-----------|---|---|
| P_{min} | - | Хамгийн бага харьцуулах үнэтэй оролцогчийн үнэ |
| P_x | - | Тухайн оролцогчийн үнэ |
| S_{max} | - | Хамгийн бага харьцуулах үнэтэй оролцогчийн оноо |
| S_x | - | Тухайн оролцогчийн оноо |

6. Чанар ба үнийн хосолмол үнэлгээний шалгуурт нийт оноог дээрх аргачлалын дагуу тооцох ба харьцуулах үнэ болон чанарын үнэлгээнд харгалзах онооны нийлбэрээр хамгийн өндөр оноотой тендерийг хамгийн сайн тендер гэж үзнэ.

$$B_x = Q_x + S_x$$

- | | | |
|-------|---|---|
| B_x | - | Тухайн оролцогчийн чанар ба үнийн харьцуулалтын нийт оноо |
| Q_x | - | Тухайн оролцогчийн чанарын үнэлгээний оноо |

