وزارة الصناعة والمعادن
الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية – سامراء

المناقصة العامة: 2026/SDI/م/101 تاريخ الغلق: 10 / 8 / 2026

No.	Specification	Quantit
1	التأهيل الاستشاري للبنايات الانتاجية الجديدة حسب المتطلبات المرفقة	Different

١- على كافة الشركات والمكاتب تقديم عطاءاتهم الفنية وحسب المعطيات المرفقة والوصف العام للعمل لكي يتم دراستها من قبل لجنة فنية كذلك يتم تقديم العطاء (المالي والقانوني) للشركة او المكتب اضافة للعطاء الفني والاعمال المماثلة ولشركتنا تعديل المتطلبات او المواصفات الفنية للوصول الى العرض المطابق .
٢- بعد دراسة العروض الفنية والمالية والقانونية من قبل اللجنة الفنية سيتم دعوة الشركة او المكتب او العطاء المتطابق من الناحية الفنية وفق معايير التأهيل في المرحلة الاولى لتقديم عطاءاتهم التجارية وعلى اساس وثائق المناقصة المعلنة لغرض السير في اجراءات التعاقد وفق الاجراءات المحددة في تعليمات تنفيذ العقود العامة رقم (١) لسنة ٢٠٢٥ والضوابط الملحقة بها .
٣- تكون الشركة او المكتب المتخصص لاجراء دراسة فجوة (GAP ASSESSMENT) للبنايات الانتاجية والخدمات الصناعية (UTILITIES) ووضع خطة تحسين تنفيذية مع اشراف مباشر على تطبيقها لضمان المطابقة وحسب المتطلبات المفصلة المرفقة .
٤- تضمين التعاقد مع جهات التأهيل والتحقق (Qualification\Validation) لأعداد وتنفيذ وثائق وخطط التأهيل اللازمة للبنايات والخدمات (DQ\IQ\OQPQ) بحسب الحاجة .
٥- بناء \استكمال نظام جودة دوائي متكامل (PQS) يشمل اعداد وربط الوثائق الاساسية لكل بناية وخدماتها ، واستكمال وثائق قسم التوكيد النوعي وربطها مع الاقسام النوعية الاخرى .
٦- تدريب كوادر التوكيد النوعي على تطبيق جميع الوثائق والانظمة المطلوبة وقياس فعالية التدريب .
٧- دراسة امكانية توفير وتنفيذ برنامج الكتروني لنظام الجودة الدوائية (QMS Software for Pharmaceuticals) مع تدريب المستخدمين ، وبالاخص لتطبيق BMR\BPR الكترونيا بدل الورقي ، وتنفيذ APQR بصورة الكترونية
٨- بالاضافة الى باقي التفاصيل المرفقة بالاعلان والتي تعتبر جزءاً مكملاً للمتطلبات .

الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية / سامراء
قائمة المواد المطلوبة ومواصفاتها

الى: السادة الراغبين بالمشاركة

م/ إعلان مناقصة (عامة) بمرحلتين (المرحلة الاولى)

يسر (وزارة الصناعة والمعادن / الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية – سامراء-القسم التجاري) بدعوة مقدمي العطاءات المؤهلين وذوي الخبرة لتقديم عطاءاتهم مع ملاحظة ما يلي:

١. على مقدمي العطاء المؤهلين والراغبين في الحصول على معلومات اضافية الاتصال بـــ (الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية –سامراء) (٧ ساعات الدوام الرسمي) وكما موضحة بالتعليمات لمقدمي العطاءات.
٢. متطلبات التأهيل المطلوبة: (جميع الراغبين بالمشاركة من ذوي الخبرة والاختصاص (شركات / مكاتب).
٣. بإمكان مقدمي العطاء المهتمين بشراء وثائق المناقصة مراجعة جهة التعاقد لغرض شرائها ورقياً وكما يحق لهم شراءها (وثائق المناقصة) الكترونيا عبر المنصة الالكترونية.
٤. يلتزم المناقص المغلق بالاحالة بتقديم وصل (ورقي) او (الكتروني) صادر من ادارة المنصة الالكترونية يؤيد تسديده لاجور خدمات الاعلان والارشفة الالكترونية للعقد عبر المنصة خلال مدة لا تتجاوز (٣٠ يوماً) من تاريخ التبليغ بالاحالة وحسب التعليمات النافذة.
٥. يتم تسليم العطاءات الفنية والمالية والقانونية من قبل مقدمي العطاءات او مخولينهم الرسميين وفق تخويل رسمي مصدق من كاتب عدل في العنوان الآتي (مقر الشركة العامة لصناعة الادوية والمستلزمات الطبية بسامراء – قسم التشريفات – صندوق العطاءات) في الموعد المحدد في الجدول ادناه ولاتقبل العطاءات المتأخرة او التي يتم تقديمها بواسطة البريد الالكتروني، وسيتم فتح العطاءات بحضور مقدمي العطاءات او ممثليهم الراغبين بالحضور في (مقر الشركة في سامراء) في الزمان والتاريخ (الساعة ١٢ ظهراً من يوم تاريخ الغلق المحدد) واذا وافق يوم الغلق عطلة رسمية سيكون اليوم التالي هو اخر موعد لتقديم العطاءات.
٦. يجب ان يتضمن العطاء الشروط والمستمسكات التالية:- (شهادة تأسيس الشركة او المكتب مصورة ملون، هوية غرفة التجارة نافذة ، اعمال مماثلة .
٧. التأمينات الاولية: مبلغ مقطوع وكما مبين في ادناه على شكل خطاب ضمان او صك مصدق أو سفتجة من مصرف عراقي معتمد او ايداع نقدي لدى شركتنا ويكون نافذا لمدة ٩٠ يوماً من تاريخ الغلق وتستبدل لتكون كفالة حسن الاداء بنسبة (٥%) من مبلغ العقد على شكل خطاب ضمان بعد التبليغ بكتاب الاحالة وقبل توقيع العقد.(الانطباق)
٨. كتاب عدم ممانعة من الهيئة العامة للضرائب ويكون باسم الشركة او المكتب وليس باسم الشخص.
٩. ثمن وثائق المناقصة واجور خدمات المنصة الالكترونية الموحدة للإعلانات والمناقصات تكون غير قابلة للرد .
١٠. على مقدم العطاء الذي سبق له الاشتراك في المناقصة المعاد اعلانها ان يقدم وصل الشراء السابق لها مع وثائق العطاء للمناقصة المعاد اعلانها وفي حالة تعديل اسعار شراء هذه الوثائق فيتحمل مقدم العطاء الفرق بين السعرين في حالة زيادة السعر ويرفق مع عطاءه الوصلين الاول والثاني وتؤول ثمن الوثائق الى الخزينة العامة
١١. فترة سريان العطاء (٩٠) يوم من تاريخ غلق العطاءات قابلة للتجديد .
١٢. لشركتنا الحق في تصحيح او تلافي أي نقص في الاعلان المنشور على ان يكون من خلال نفس الصحف ووسائل النشر المعتمدة في الاعلان .
١٣. الشركة غير ملزمة بقبول أوطأ العطاءات، ولها الحق في اختيار ما يناسبها ، ولها الحق ايضا تجزئة الاحالة على اكثر من مجهز ولها الحق ايضا في الغاء المناقصة قبل صدور كتاب الاحالة وبأسباب مبررة واعادة وصل شراء وثائق المناقصة دون تعويض مقدمي العطاءات.
١٤. في حالة عدم التزام مقدمي العطاءات بما تتطلبه الوثيقة القياسية فانه سيتم استبعاد العطاء ، مما يتطلب مراعاة ذلك عند التقديم
١٥. الجهة التي لها صلاحية القبول النهائي للمادة هي مختبرات شركتنا حصراً (لانطبق)
١٦. يهمل أي عطاء غير مستوفي للشروط والمواصفات الفنية المالية والقانونية .
١٧. تدعو الشركة كافة المشاركين لحضور اجراءات فتح العطاءات في الساعة الثانية عشر ظهراً من يوم (الغلق المحدد).
١٨. كما تدعو شركتنا كافة المشاركين لحضور المؤتمر المزمع عقده في مقرها للاجابة على استفسارات المجهزين قبل اسبوع من موعد الغلق
١٩. للمزيد من المعلومات يمكنكم الاطلاع على مواصفات المادة المطلوبة وكذلك الشروط العامة للمناقصة زيارة موقعنا الالكتروني (https://sdi.industry.gov.iq) وموقع وزارة الصناعة والمعادن الالكتروني (www.industry.gov.iq) وموقع المنصة الالكترونية للاعلانات والمناقصات (itp.iq).
٢٠. على مقدم العطاء جلب براءة ذمة تشمل تسديد اجور الكهرباء والهاتف الارضي
٢١. في حال عدم التجهيز خلال المدة المحددة سيتم فرض غرامة بنسبة (20%) من مبلغ العقد (لانطبق)

رقم المناقصة	تاريخ الغلق	المادة المطلوبة	سعر وصل شراء المناقصة
2026/م/SDI/101 عامة وبمرحلتين (المرحلة الاولى)	10/ 8 /2026	التاهيل الاستشاري للبنايات الانتاجية الجديدة وفق المتطلبات المرفقة	185000 دينار

المهندس الكيمياوي
محمد عبدالقادر مصطفى
المخول بصلاحيات المدير العام
٢٠٢٦/٧/

شروط وضوابط فريق العمل الاستشاري

أولاً: توثيق الكفاءة والخبرات يُلزم مقدم العطاء بتقديم السيرة الذاتية المفصلة لكل خبير ومستشار مقترح ضمن الفريق، مع إرفاق نسخ من المؤهلات الأكاديمية والشهادات المهنية والعضويات الدولية المعتمدة في قطاع الدواء، والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر:

- شهادة مدقق جودة معتمد من الجمعية الأمريكية للجودة .(ASQ CQA)
- عضوية الجمعية الدولية للهندسة الصيدلية .(ISPE Membership)
- التدريب المعتمد وفق معايير اتفاقية التفتيش الصيدلي المشترك .(PIC/S Training)

ثانياً: ثبات الفريق والتغيير التعاقدي

- يُعد الفريق الفني المقترح في العرض جزءاً لا يتجزأ من الالتزامات التعاقدية بعد الاحالة.
- **الإخطار الفوري :**
- في حال حدوث أي ظرف طارئ أو قوة قاهرة تستدعي استبدال أو تغيير أي عضو من الفريق الأساسي، يلتزم الاستشاري بإشعار شركة ادوية سامراء وبشكل فوري

ثالثاً: آلية الموافقة والاستبدال

- لا يحق للشركة المتعاقدة نهائياً إجراء أي تغيير أو استبدال لأي كادر فني دون الحصول على موافقة خطية ومسبقة من إدارة شركة ادوية سامراء وعند حصول الموافقة يجب ان يكون البديل بمؤهلات فنية وشهادات خبرة اعلى دون أي تأخير بالجدول الزمني.

٧. متطلبات تقديم العروض(Submission Requirements)

يجب تقديم مظروفين منفصلين ومغلقين بإحكام، كما يلي:

أولاً: المظروف الأول – العرض الفني

١. بروفايل الشركة مع التركيز على الأعمال المماثلة في مشاريع cGMP وeQMS
٢. منهجية العمل التفصيلية لمرحلة العمل الخمس مع التركيز على آليات إدارة المخاطر وتأهيل المعدات القائمة
٣. الهيكل التنظيمي لفريق العمل مع السير الذاتية الكاملة للخبراء
٤. جدول زمني مفصّل (Gantt Chart) مع خطة للعمل البشري
٥. خطة إدارة المخاطر الخاصة بالمشروع لضمان استمرارية الإنتاج
٦. ٣ مراجع مشاريع مشابهة (References) مع معلومات التواصل
٧. شهادات التسجيل والاعتماد المهني للشركة والخبراء

ثانياً: المظروف الثاني – العرض المالي

١. جدول الكميات والأسعار (BOQ) مسعّراً بدقة لكل مرحلة عمل وبند خدمات بشكل منفصل
٢. آلية الدفع (Payment Terms) مرتبطة بالمخرجات والمحطات الرئيسية (Milestone-based) على النحو التالي:
٣. توضيح كافة الرسوم والضرائب التقديرية وتكاليف الإقامة والانتقال والإقامة بشكل منفصل وواضح
٤. آلية التحكيم والنزاعات: يخضع العقد للقانون العراقي، وأي نزاع يُحال لهيئة تحكيم ثلاثية متفق عليها

ثالثاً: اشتراطات التقديم العامة

- تقديم نسخة ورقية أصلية + نسخة رقمية (USB/CD) من كل مظروف
- تغليف المظاريف بإحكام مع كتابة رقم الإعلان واسم الشركة والمظروف (فني/مالي) على الواجهة
- العروض المقدمة بعد الموعد النهائي أو الناقصة للمستندات الإلزامية ستُستبعد تلقائياً
- سلامية العرض ٩٠ يوماً من تاريخ التقديم

٨. معايير تقييم العروض(Evaluation Criteria).

تعتمد عملية التقييم على نظام المعايير الترجيحية وفق المحاور التالية (العرض الفني ٧٠% : العرض المالي ٣٠%):

معيار التقييم	الوزن النسبي
خبرة الشركة الموثقة في مشاريع cGMP وeQMS المشابهة	20%
الكفاءة العلمية والعملية لفريق العمل المقترح وشهادات الخبراء	20%
جودة وعمق منهجية العمل التفصيلية لمرحلة العمل الخمس	15%
واقعية الجدول الزمني ووضوح خطة الطوارئ	10%
وضوح استراتيجية سلامة البيانات والتحول الرقمي ((eQMS/CSV	5%
الشفافية المالية وجودة العرض المالي مقابل القيمة الفنية ((Value for Money	30%

ملاحظة: تحتفظ SDI بحق رفض أي عرض أو جميع العروض دون إلزام بذكر الأسباب. ولا يُلزم قبول أدنى عرض مالياً.

٩. الأحكام القانونية والسرية

- تخضع جميع البيانات والوثائق المتبادلة بين الطرفين لاتفاقية عدم الإفصاح (NDA) الإلزامية التي تُوقّع مع توقيع العقد وقبل البدء الفعلي
- يلتزم الاستشاري بعدم توظيف أو استخدام أي من موظفي SDI المطّلعين على المشروع لمدة سنة بعد انتهائه
- جميع المخرجات والوثائق المُعدّة في إطار هذا المشروع هي ملكية فكرية حصرية لـ SDI
- يخضع هذا العقد للقانون العراقي النافذ وأي نزاع يُحسم وفق آلية التحكيم المتفق عليها
- المرفقات خطة موسعة للمتطلبات والتي تعتبر أساس للعمل.

المهندس الكيمياوي
محمد عبدالقادر مصطفى
المخول بصلاحيات المدير العام
٢٠٢٦/٧/١٢

وزارة الصناعة والمعادن
الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية
سامراء – SDI

إعلان لتقديم عروض
Request for Proposal (RFP)

مشروع التأهيل الشامل لمتطلبات الـcGMP
وتطوير نظام الجودة (PQS)وأتمته الأنظمة الرقمية(eQMS)

رقم الإعلان	2026/م/SDI/101
آخر موعد لتقديم العروض	2026/8/10
صلاحية العرض	٩٠ يوماً من تاريخ التقديم
جهة الإصدار	الشركة العامة لصناعة الأدوية (SDI) – سامراء
جهة الاستفسار	قسم التوكيد النوعي وقسم التجارية
مكان التقديم	الشركة العامة لصناعة الادوية سامراء والمنصة الالكترونية للإعلانات الحكومية

١. الإطار المرجعي والرقابي للمشروع

يجب أن ترتكز جميع أعمال والتأهيل وإعداد الأنظمة على المتطلبات الوطنية لوزارة الصحة العراقية (Iraqi MoH cGMP)، وكذلك مع الخطوط التوجيهية الصادرة عن المنظمات التالية:

- منظمة الصحة العالمية (WHO) TRS ٩٠٨ و TRS ٩٦١ وما يليهما
- الهيئة الدولية (ICH) – وخاصة ICH Q٩ (إدارة مخاطر الجودة) و Q١٠ (نظام الجودة الدوائي) و Q١٢ (الإدارة التقنية)
- اتفاقية التفتيش الصيدلاني المشترك (PIC/S) – الدليل PE ٠٠٩
- هيئة الدواء الأمريكية (FDA) – 21 CFR Parts ٢١٠، ٢١١ و Part ١١ (كمرجع تقني مكمل)
- وكالة الدواء الأوروبية (EMA) – Annex ١١ و Annex ١٥

٢. ملخص مراحل العمل الرئيسية(Work Packages Overview)

مراحل العمل	عنوان مرحلة العمل	الوصف المختصر
WP1	تقييم الفجوات الشامل	تقييم المباني والخدمات الحرجة وخطوط الانتاج واستراتيجية منع التلوث الخلطي
WP2	الإشراف الفني وإغلاق الفجوات	تحويل نتائج التقييم إلى خطة إصلاح منفذة مع الإشراف الميداني والتحقق الموثق
WP3	التأهيل والتحقق V&Q	إعداد VMP وبروتوكولات DQ/IQ/OQ/PQ وخطط Cleaning Validation و Process Validation
WP4	تعزيز نظام الجودة (PQS)	مراجعة وتحديث جميع إجراءات الجودة CAPA, Deviations, Change Control, QRM, ALCOA+
WP5	التدريب وأتمتة الجودة (eQMS/CSV)	برامج تدريبية متكاملة، اختيار وتطبيق نظام eQMS، والتحقق الرقمي CSV

٣. النطاق التفصيلي لمراحل العمل

تقييم الفجوات للمباني، خطوط الإنتاج، والخدمات الصناعية :(WP1) مرحلة العمل الأولى

أ. لمباني الإنتاجية (وتضم خمس بنايات مخصصة لتصنيع الأشكال الصيدلانية التالية):

١- الأقراص (الحبوب) والمساحيق (الباودرات).
٢- المستحضرات شبه الصلبة (المراهم والكريمات).
٣- الأشربة والمعلقات السائلة وقطرات الفم وقطرات العيون الزجاجية.
٤- مضادات "السيفالوسبورينات" الحيوية (Cephalosporins).
٥- المضادات الحيوية والأقراص من غير "البيتالاكتام" (Non-Beta-Lactams).

- تقييم التصميم الهندسي وحركة الأفراد والمواد ومنع التلوث الخلطي
- مراجعة تصنيف الغرف النظيفة (Cleanroom Classification) وأنظمة الضغط التفاضلي
- تقييم أنظمة عزل وتداول النفايات وإجراءات التنظيف والتعطير

ب. الخدمات الصناعية الحرجة (Critical Utilities)

- أنظمة HVAC: تصميم، تبادل هواء، فلترة، رصد العمليات
- المياه النقية (PW): مواصفات الجودة ومنظومة التوزيع
- الهواء المضغوط البخار النقي
- أنظمة BMS/EMS: إمكانيات الرصد والتسجيل الرقمي

ج. المعدات والخطوط القائمة (Legacy Equipment)

- مراجعة الحالة التشغيلية والتوثيقية للمعدات الحالية وكذلك الخطوط الجديدة
- تحديد مسارات التأهيل المناسبة لكل معدة (Retrospective vs. Prospective)

د. استراتيجية منع التلوث الخلطي:

- حساب حدود التعرض اليومي المسموح به (PDE/ADE) وفق إرشادات EMA
- تقييم متطلبات الفصل الفيزيائي أو الإجرائي للخطوط الحالية والمستقبلية
- التحضير لمتطلبات إنتاج المستحضرات والمستحضرات التخصصية

الإشراف الفني والتحقق من إغلاق الفجوات :(WP2)مرحلة العمل الثانية

- تحويل نتائج تقييم الفجوات إلى خطة إصلاح (Remediation Plan) مفصلة
- تحديد الموارد والمسؤوليات وآليات المتابعة لكل إجراء تصحيحي
- الإشراف الميداني الدوري (زيارات أسبوعية وشهرية حسب المرحلة)
- توثيق إغلاق الفجوات بأدلة موضوعية: تقارير هندسية، صور، نتائج فحوصات، شهادات مواد
- إعداد تقارير مرحلية للإدارة وتقرير إغلاق الفجوات النهائي

مرحلة العمل الثالثة (WP3): عمليات التأهيل والتحقق (Qualification & Validation).

- إعداد / تحديث الخطة الرئيسية للتحقق (Validation Master Plan – VMP) الشاملة
- إعداد وتنفيذ بروتوكولات DQ / IQ / OQ / PQ للمرافق والمنافع الحرجة والمعدات
- تحقق عمليات الإنتاج (Process Validation) للمنتجات الحرجة وفق Stage ٣/٢/١
- إعداد خطة التحقق من التنظيف (Cleaning Validation Master Plan) وتحديد الـ Worst-Case
- التحقق من طرق التحليل المخبرية (Analytical Method Validation) وفق ICH Q2(R١)
- محاكاة عمليات التعبئة اللا معقمة / المعقمة (Media Fill) للخطوط المطلوبة
- مراجعة وتحديث برنامج إعادة التأهيل الدوري (Requalification Programmed)

حزمة العمل الرابعة :(WP4) تطوير وتحديث نظام الجودة الدوائي.(PQS)

- مراجعة وتحديث التحكم بالوثائق (Document Control) وبيانات السجلات
- تطوير نظام التغيير (Change Control) والحيود (Deviations) مع آلية التحليل الجذري (RCA)
- تحديث منظومة CAPA مع KPIs واضحة لقياس الفاعلية
- تطبيق إدارة مخاطر الجودة (QRM) وفق ICH Q9 بشكل منهجي
- ضمان سلامة البيانات (Data Integrity – ALCOA+) عبر تدقيق Trail Audit وقواعد الوصول
- مراجعة جودة المنتج السنوية (APQR/PQR) وتحويلها لأداة استراتيجية
- إعداد ملف (Facility & Utility File) لكل مبنى ونظام حرج
- تحسين مسارات العمل (Process Optimization) وتبسيطها قبل التحول الرقمي
- تطوير برنامج تدقيق داخلي (Internal Audit Programmed) مع قوائم تدقيق معيارية

مرحلة العمل الخامسة :(WP5) التدريب، أتمتة نظام إدارة الجودة(eQMS) ، والتحقق من صلاحية الأنظمة الرقمية.(CSV)

أ. التدريب وبناء ثقافة الجودة:

- برامج تدريب مكثفة للمديرين والموظفين التقنيين في cGMP وموضوعات الجودة الأساسية
- تقييم أثر التدريب عبر KPIs وأسلوب الملاحظة الميدانية قبل وبعد التدريب
- استراتيجية إدارة التغيير وتعزيز ثقافة الجودة (Quality Culture Transformation)

ب. اختيار وتطبيق نظام eQMS:

- إعداد وثيقة متطلبات المستخدم (URS) لنظام eQMS
- تقييم مقارن لا يقل عن ٣ أنظمة eQMS تجارية متخصصة مع توصية مبررة
- سجلات تشغيل الوجبة الإلكترونية: (eBMR / eBPR)
- الإجراءات التصحيحية والوقائية: (CAPA)
- إدارة حالات الحيود الدوائي: (Deviations)
- نظام التحكم في التغيير: (Change Control)
- المراجعة السنوية الإلكترونية لجودة المنتج: (eAPQR)
- وضع استراتيجية نقل البيانات (Data Migration Strategy) من النظام الورقي للرقمي

ج. **متطلبات التحقق من الأنظمة المحوسبة :(CSV)** يتعهد مقدم الخدمة بتنفيذ عمليات التحقق من السلاحية وفقاً لمنهجية **GAMP 5 (Category 4/5)**، وتسليم حزمة وثائق الـ CSV المتكاملة التي تغطي مراحل الـ (URS, FS, DS, IQ, OQ, PQ) كما يضمن النظام الامتثال المطلق لمتطلبات **21 CFR Part 11** و**EU Annex 11**، بما يشمل حماية الأمن السيبراني وسلامة البيانات وأنظمة النسخ الاحتياطي. ويلتزم بتقديم برنامج تدريبي متكامل لتمكين الفريق الداخلي من إدارة وصيانة النظام بشكل مستقل.

٤. المخرجات الرسمية المطلوبة(Deliverables)

تخضع جميع المخرجات للمراجعة والاعتماد من قبل فريق التوكيد النوعي في SDI قبل المباشرة بأي خطوة تنفيذية لاحقة:

N.o	المخرج	الوصف والمحتوى
D1	تقرير تقييم الفجوات الشامل	يتضمن تصنيف الفجوات (حرجة / كبرى / صغرى) مع الاستناد للمراجع التنظيمية
D2	خطة الإصلاح المجدولة (Remediation Plan)	جدول خانات مفصّل مع المسؤوليات والموارد وآليات المتابعة
D3	وثائق التأهيل والتحقق الكاملة	IQ/OQ/PQ + Cleaning VP + Process Validation + VMP + بروتوكولات وتقارير
D4	مرحلة وثائق نظام الجودة (PQS)	جميع الإجراءات المحدثة + مصفوفة المسؤوليات + Facility & Utility File

D5	وثيقة URS وتقرير اختيار eQMS	URS كاملة + تقييم مقارن لـ ٣ أنظمة + توصية مبررة
D6	حزمة التحقق الرقمي (CSV Package)	FS, DS, IQ, OQ, PQ + سياسات DI وحوكمة البيانات
D7	Data Migration Strategy	خطة كاملة للانتقال من النظام الورقي للرقمي مع ضمانات سلامة البيانات
D8	تقارير التدريب وشهاداته	محاضر التدريب + نتائج التقييم + شهادات المشاركين

٥. شروط الأهلية والتأهل المسبق(Eligibility Criteria) :

يشترط في الشركات او المكاتب المتقدمة لتنفيذ هذا المشروع استيفاء الحد الأدنى من متطلبات التأهل التالية (على أن تُقدّم المستندات الإثباتية والدلائل الموثقة ضمن العرض الفني):

- الوضع القانوني والتسجيل :أن تكون الشركة مسجلة قانونياً مع تقديم نسخة سارية المفعول
- الخبرة التخصصية في قطاع الدواء :امتلاك خبرة موثقة لا تقل عن ٥ سنوات في مجال الاستشارات الفنية والهندسية الدوائية، وتأهيل وتدقيق مصانع الأدوية وفق معايير الممارسات التصنيعية الجيدة الحالية .(cGMP)
- المشاريع المماثلة :نجاح الشركة في إتمام مشروعين على اقل تقدير مشابهة في قطاع الصناعات الدوائية خلال السنوات الـ ٣ الماضية، مع إلزامية تقديم شهادات إنجاز أو رسائل مرجعية وقنوات اتصال موثوقة للتحقق من تلك المشاريع.
- الشركات الأجنبية والتحالفات :(Consortium/JV) يُسمح بتقديم العروض من الشركات المحلية والأجنبية على حدٍ سواء، كما يُقبل تقدم الشركات عبر صيغة تحالفات استراتيجية أو مشاريع مشتركة (Consortium / Joint Venture)، شريطة تقديم اتفاقية قانونية تُحدد بوضوح الطرف المنفذ للعمل (Lead Partner) وتوزع الأدوار والمسؤوليات القانونية والمالية بين الأطراف.
- الكفاءة البشرية وفريق العمل :الالتزام بتوفير فريق عمل استشاري يضم خبراء ومختصين مؤهلين تأهيلاً عالياً في مجالات الجودة والتحقق الرقمي والصناعة الدوائية، بما يتوافق تماماً مع المعايير والشروط التفصيلية المذكورة في القسم السابع من هذه الوثيقة.
- الملاءة والضمانات المالية :إثبات الملاءة المالية، والقدرة على تقديم خطاب ضمان غير مشروط لصالح المصنع عند طلب اللجنة وصياغة العقود الرسمية.

المدة الإجمالية المقدرة للمشروع

تقدّر المدة الإجمالية للمشروع بـ ١٢ شهراً من تاريخ المباشرة بالعمل والتي تبدأ بعد توقيع العقد بـ ٢٠ يوم، وفق التوزيع التقريبي التالي:

- ١WP+٢WP (تقييم الفجوات والإشراف): الأشهر ١–٤
- ٣WP (التأهيل والتحقق): الأشهر ٣–٩ (متوازٍ جزئياً مع ٤WP)
- ٤WP (تعزيز PQS): الأشهر ٢–٨
- ٥WP (التدريب وeQMS وCSV): الأشهر ٥–١٢

ملاحظة: يحق للشركة المتقدمة اقتراح جدول زمني بديل مع تبرير واضح لمسار التنفيذ المقترح.

٦. متطلبات فريق العمل المقترح

يشترط أن يضم الفريق المقترح، كحد أدنى، الخبراء التاليين مع تقديم السيرة الذاتية لكل منهم:

المنصب	التخصص والمسؤوليات	الحد الأدنى للخبرة
كبير مستشاري جودة دوائية (QA Lead)	قيادة المشروع، إدارة العلاقة مع SDI، ضمان الجودة الشاملة	١٠ سنوات + مشاريع cGMP مثبتة
خبير مرافق وهندسة دوائية	تقييم HVAC / Utilities / مبنى، إشراف هندسي	٨ سنوات في تأهيل مرافق دوائية
خبير تأهيل وتحقق (V&Q Specialist)	إعداد VMP وبروتوكولات DQ/IQ/OQ/PQ والتحقق الكامل	٨ سنوات في V&Q دوائي
خبير أنظمة eQMS / CSV	URS، تقييم الأنظمة، تطبيق CSV وفق GAMP 5	٥ سنوات في eQMS/CSV
مدرب جودة أول (Senior QA Trainer)	تصميم وتنفيذ برامج cGMP والجودة	٥ سنوات تدريب دوائي