

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

Изисквания

за доставка на жива хомоложна атенуирана ваксина срещу болестта Заразен нодуларен дерматит по говедата при позоваване на чл. 320 от ЗВД, въвеждащ чл. 8 от Директива 2001/82 ЕО.

1. СПИСЪК НА ДОКУМЕНТИТЕ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ УЧАСТНИКА:

- 1.1. Копие на лиценз за употреба, или сертификат за свободна продажба на ваксината, съгласно националното законодателство на страната производител.
- 1.2. Кратка характеристика на продукта на български език.
- 1.3. Листовка на продукта на български език.
- 1.4. Копие на лиценз за производство или аналогичен документ издаден съгласно националното законодателство на страната производител.
- 1.5. Копие на валиден сертификат за Добра производствена практика /ДПП/ или аналогичен документ издаден съгласно националното законодателство на страната производител удостоверяващ, че ваксината се произвежда при спазване принципите на Добрата производствена практика.
- 1.6. Обобщени данни за безопасност, ефикасност, имуногенност, стерилност и хомоложност на щама на ваксината.
- 1.7. Декларация, че ваксината е произведена в съответствие с принципите посочени в последната актуализация на Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE).
- 1.8. Копие от информационен лист за безопасност (MSDS).
- 1.9. Копие от разрешение за експорт на ваксината (напр. лиценз за експорт от страната на производителя).
- 1.10. Документ, удостоверяващ правото на участника да разпространява продукта на територията на Р България, в случай че участникът е различен от производителя и/или притежателя на лиценза за употреба.

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ВАКСИНАТА:

- 2.1. Да съдържа жив атенуиран, хомоложен щам на вируса на заболяването Заразен нодуларен дерматит.
- 2.2. Да изгражда имунитет срещу вируса на заболяването Заразен нодуларен дерматит.
- 2.3. Да е стерилна, безопасна и ефикасна.
- 2.3. Да е приложима при говеда и телета.
- 2.4. Да е със срок на годност минимум 2 години от датата на производството.
- 2.5. Да е произведена в съответствие с принципите посочени в последната актуализация на Ръководство за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE).

3. ДОСТАВКА:

- 3.1. Съгласно сключен договор между ОДБХ и доставчика.
- 3.2. Партидата от ваксина да е със срок на годност минимум 18 месеца след датата на доставка.
- 3.3. Партидата от ваксината да е придружена със сертификат за нейното освобождаване издаден от квалифицираното лице на производителя.

4. КОЛИЧЕСТВА: В количество 14 550 (четирнадесет петстотин и петдесет) дози, разпределено както следва:

4.1. 6 350 (шест хиляди триста и петдесет) дози във флакони от 25 дози.

4.2. 8 200 (осем хиляди и двеста) дози във флакони от 50 дози.

5. СРОК НА ДОСТАВКА: До 12 дни от сключване на договора.

Съгласували:

Д-р Георги Чобанов – директор на дирекция ЗХОЖКФ

Д-р Борис Борисов – директор на дирекция КВМП

Изготвил:

1. Д-р Иванка Кузманова – главен експерт в дирекция ЗХОЖКФ

