Konkretaus pirkimo dokumentų

2 priedas. Techninė specifikacija

**techninė specifikacija**

**EKSPERTINIŲ VERTINIMŲ, DALYVAUJANT EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS CENTRINĖS REGISTRACIJOS PROCEDŪROJE Nr., PASLAUGŲ VIEŠASIS PIRKIMAS**

1. **ĮVADINĖ INFORMACIJA**
   1. Techninė specifikacija skirta pateikti bendrą informaciją ir reikalavimus apie Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) pirkimą (toliau - Konkretus pirkimas), kuris vykdomas sukurtoje dinaminėje pirkimo sistemoje „Ekspertinių vertinimų, dalyvaujant Europos vaistų agentūros procedūrose, paslaugų centralizuotas viešasis pirkimas, taikant dinaminę pirkimo sistemą“ (toliau – DPS).
2. **PERKAMŲ PASLAUGŲ APRAŠYMAS, VIETA IR TERMINAI**

2.1. Perkamų paslaugų aprašymas:

|  |  |
| --- | --- |
| **Pirkimo objekto dalies Nr.** | **Pirkimo objekto dalies pavadinimas** |
| 7 dalis | Dalyvavimas EVA procedūrose, kai vykdoma vyresniojo klinikinio eksperto funkcija:  2. Centrinės registracijos procedūra, kai vykdoma CHMP pranešėjo ar antrojo pranešėjo funkcija. |

|  |  |
| --- | --- |
| EVA centrinės registracijos procedūra, kai vykdoma CHMP pranešėjo ar antrojo pranešėjo funkcija | Paslaugų teikėjas turi:   * 1. Esant poreikiui, pagal galimybes dalyvauti susitikime (peržiūrint susitikimui skirtą medžiagą), susijusiame su centrinės registracijos procedūra, kuris organizuojamas prieš prasidedant centrinės registracijos procedūrai bei kituose susitikimuose, vykstant procedūrai;   2. parengti vertinimo protokolą ar jo dalį iš Tarnybos gautame EVA procedūros šablone, kokybiškai pagal EVA reikalavimus;   3. parengti 210 dienai anglų kalba preliminarų vertinimo protokolą kokybės, ikiklinikinės ar klinikinės dalies tam tikros srities ir galutinį, atsižvelgiant į pateiktus komentarus, įskaitant referuotos apžvalgos parengimą;   4. jeigu procedūra pratęsiama, parengti X dienai anglų kalba preliminarų vertinimo protokolą kokybės, ikiklinikinės ar klinikinės dalies tam tikros srities ir galutinį, atsižvelgiant į pateiktus komentarus, įskaitant referuotos apžvalgos parengimą;   5. pateikti atliktą vertinimą elektronine forma procedūros pranešėjui ar vyresniajam ekspertui, paskirtam už procedūros ar jos dalies koordinavimą, iki procedūros pranešėjo ar vyresniojo eksperto nustatyto termino;   6. esant poreikiui, pagal galimybę dalyvauti EVA komiteto posėdyje pristatant parengtą dalį. |

**Papildoma informacija apie procedūrą:**

1. Vaistinio preparato „“ centrinės registracijos procedūra Nr.
2. Tipas:
3. Ekspertų poreikis: Reikalingas 1 vyresnysis klinikinis ekspertas, atlikti procedūros klinikinės dalies farmakokinetikos ir farmakodinamikos vertinimą.

2.2. Paslaugų teikimo vieta:

Paslaugų teikimo vieta – Lietuvos Respublikos teritorija.

2.3. Paslaugų teikimo terminai:

2.3.1. Protokolo parengimas 210 dienai iki 2023 m. rugsėjo 25 d.\*atnaujintas iki 2023 m. spalio 2 d.\*

\* – Europos vaistų agentūra gali pakeisti datą, atsižvelgiant į centrinės registracijos procedūros eigą.

1. **REIKALAVIMAI PASLAUGOMS**

3.1. Kiti reikalavimai paslaugoms nurodyti kvietime pateikti Konkretų pasiūlymą.

1. **BENDROSIOS EKSPERTINIŲ VERTINIMŲ PASLAUGŲ TEIKIMO NUOSTATOS**

4.1. Tarnyba yra sudariusi bendradarbiavimo sutartį su Europos vaistų agentūra (toliau – EVA), kuri yra įsteigta 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą (OL 2004 L 136, p. 1), ir yra atsakinga už šalies mokslinių resursų koordinavimą, vertinant ir prižiūrint EVA registruojamų vaistinių preparatų kokybę, saugumą, veiksmingumą ir farmakologinį budrumą.

4.2. Tarnyba, siekdama įgyvendinti aukščiau minimus sutartinius įsipareigojimus, turi sudaryti ekspertų grupes, kurios dalyvauja EVA mokslinio patarimo procedūrose ar Europos Komisijos sprendimu registruojamų vaistinių preparatų registracijos (centrinės registracijos, registracijos pažymėjimo sąlygų papildymo, perregistravimo, IB tipo ir II tipo sąlygų keitimo) ar poregistracinėse (periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų, poregistracinio saugumo tyrimo, poregistracinių įsipareigojimų, kreipimosi, saugumo signalo ir kt.) procedūrose. Kad Tarnyba galėtų dalyvauti šiose procedūrose, turi suformuoti ekspertų komandas iš ekspertų, esančių EVA akredituotų ekspertų sąraše. Dėl šių priežasčių ir organizuojamas šis Pirkimas.

4.3. Ekspertiniai vertinimai atliekami pagal EVA nustatytus reikalavimus. Informacija plačiau:

4.3.1.<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-experts>;

4.3.2. <https://www.vvkt.lt/index.php?60905876>;

4.4. Ekspertiniai vertinimai įsigyjami tokia tvarka:

4.4.1. Tarnyba, iš EVA gavusi informaciją apie galimybę dalyvauti EVA vaistinio preparato centrinės registracijos procedūros konkurse ar apie netrukus prasidėsiančią EVA mokslinio patarimo, registracinę, ar poregistracinę procedūrą;

4.4.2. Tarnyba, įvertinusi savo vidinius žmogiškuosius resursus, paskelbia pirkimą sukurtoje DPS, konkrečiai aprašydama, kokia tai bus vertinimo procedūra, kokios srities ir kiek ekspertų reikia, kokioms funkcijoms vykdyti;

4.4.3. gaunami ekspertų pasiūlymai dėl dalyvavimo EVA procedūroje. Laimėjusiu pasiūlymu išrenkamas tas pasiūlymas, **kurio pasiūlyta kaina yra mažiausia**. Jeigu gaunami kelių ekspertų pasiūlymai į tam tikrą vertinimo dalį, pvz. Kokybės dalies vertinime pareiškė norą dalyvauti keli ekspertai, pasiūlę tą pačia kainą, tokiu atveju laimėtoju nustatomas tas ekspertas, **kurio pasiūlymas pateiktas anksčiausiai;**

4.4.4. iš gautų ekspertų Tarnyba formuoja komandą, kuri dalyvaus EVA procedūroje.

1. **EKSPERTŲ FUNKCIJOS**

**5.1. Pranešėjas ar antrasis pranešėjas (angl. Rapporteur ar Co-Rapporteur):**

5.1.1. Teikia siūlymą dėl dalyvavimo EVA centrinės registracijos ir (ar) mokslinio patarimo konkursuose, įskaitant ir dėl dalyvavimo tarptautinės komandos sudėtyje;

5.1.2. Dalyvauja sudarant ekspertų grupę ir teikia siūlymą dėl darbų paskirstymo ekspertams;

5.1.3. Pagal poreikį inicijuoja papildomų ekspertų įtraukimą į vykstančios procedūros ekspertų grupę;

5.1.4. Dirba su ekspertų grupe ir atsako už tinkamą galutinio vertinimo protokolo parengimą ir laikosi Europos Sąjungos teisės aktuose ir EVA reguliavimo procedūrose nustatytų terminų;

5.1.5. Procedūros metu, kai procedūra priskirta Lietuvai arba dalyvaujama tarptautinės komandos sudėtyje, bendradarbiauja su pranešėjais iš kitų atitinkamų EVA komitetų ir darbo grupių, EVA darbuotojais ar kitų šalių ekspertais, kad prireikus būtų atsižvelgta į pastabas ir iškelti klausimai būtų išspręsti;

5.1.6. Veikia kaip atstovas bendraujant su pareiškėju ir (ar) registruotoju;

5.1.7. EVA nustatyta tvarka pristato parengtus protokolus EVA komitete ar darbo grupėje.

**5.2. Vyresnysis ekspertas:**

5.2.1.Savarankiškai analizuoja, kritiškai vertina pateiktus tiriamųjų vaistinių preparatų bylos duomenis ir parengia savo srities vertinimo protokolą ar jo dalį;

5.2.2. Laikosi EVA reguliavimo procedūrose ir Tarnybos nustatytų terminų;

5.2.3. Esant poreikiui, pagal galimybes dalyvauja susitikimuose dėl vaistinio preparato vertinimo;

5.2.4. Esant poreikiui gali būti paskirtas atsakingu už eksperto parengto protokolo ar jo dalies peržiūrą ir galutinio vertinimo protokolo parengimą;

5.2.5. Esant poreikiui perima procedūros pranešėjo funkcijas.

**5.3. Ekspertas:**

5.3.1. Vadovaujant pranešėjui ar vyresniajam ekspertui parengia savo srities vertinimo protokolą ar jo dalį;

5.3.2. Laikosi EVA reguliavimo procedūrose ir Tarnybos nustatytų terminų;

5.3.3. Esant poreikiui, pagal galimybes dalyvauja susitikimuose dėl vaistinio preparato vertinimo;

5.3.4. Dalyvauja atitinkamos srities mokymuose, organizuojamuose Tarnybos ir (ar) EVA.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_