**Specialiųjų sąlygų 1 priedas**

**IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ *(IMUNOGLOBULINŲ)* NACIONALINEI IMUNOPROFILAKTIKOS PROGRAMAI VYKDYTI PIRKIMO TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

**1 lentelė. Siūloma (-os) prekė (-ės) ir jos (-ų) kaina**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pirkimo objekto dalis** | **Bendrinis imuninio vaistinio**  **preparato veikliosios**  **medžiagos pavadinimas** | **Prekinis pavadinimas, nedalomų vienetų kiekis pakuotėje**  *(pildo tiekėjas)* | **Numatomas pirkti preliminarus kiekis iki** *(kiekis nedalomais vienetais (ampulės, flakonai, buteliukai, užpildyti švirkštai ar kt.)* | **1 nedalomo vieneto kaina, Eur be PVM**  *(pildo tiekėjas)* | **Bendra suma**  *(pildo tiekėjas)* | |
| **Eur be PVM** | **Eur su PVM** |
| *1.* | *2.* | *3.* | *4.* | *5.* | *7.* | *8.* |
| 1 | Imunoserumas nuo difterijos (anglų k. *Diphtheria antitoxin*) |  | 47 |  |  |  |
| 2 | Imunoserumas nuo botulizmo (anglų k. *Botulinum antitoxin*) | Antitoksinas Botulino ABE ABE 500 vv + 500 vv + 100 vv./ml, tirpalas injekcijons 10 ml N1 BIOMED Sp. z o.o | 86 | 1486,00 | 127796,00 | 134185,80 |
| 3 | Žmogaus stabligės imunoglobulinas  arba  Žmogaus imunoserumas nuo stabligės (anglų k. *Tetanus* *antitoxin*) |  | 270 |  |  |  |

**Pasiūlymų vertinimo tvarka:** siūlomos prekės bus vertinamos pagal mažiausią 1 nedalomo vieneto kainą Eur, be PVM

**Pastabos:**

1) Imuniniai vaistiniai preparatai bus pristatomi į užsakyme nurodytą vietą. Numatomas pristatymo vietų skaičius – ne daugiau 3;

2) 1 lentelėje nurodyti preliminarūs prekių kiekiai, skirti tik pasiūlymų įvertinimui / palyginimui. Perkančioji organizacija imuninius vaistinius preparatus užsakys ir įsigys pagal faktinį jų poreikį, t. y. Perkančioji organizacija neįsipareigoja užsakyti 1 lentelėje nurodyto preliminaraus maksimalaus prekių kiekio, jei tokio poreikio nebus.

**2 lentelė. Siūlomo (-ų) imuninių vaistinio (-o) preparato (-ų) atitiktis:**

| **Pirkimo objekto dalis** | **Eil.**  **Nr.** | **Reikalavimai** | **Reikalavimų reikšmės / kriterijai** | **Siūlomos reikšmės**  *(Pildo tiekėjas įrašydamas „Atitinka“arba „Neatitinka“, arba atitinkamose eilutėse įrašo prašomą įrašyti reikšmę / kriterijų)* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***1.*** | *2.* | *3.* | *4.* | *5.* |
| **1** | 1.1. | Siūlomas vaistinis preparatas, turi būti skirtas difterijai gydyti ir atitikti Nacionalinės imunoprofilaktikos 2024–2028 metų programos (patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2024 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-192) 5 priede nurodytąjį | Imunoserumas (imunoglobulinas), skirtas difterijai gydyti  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| 1.2. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato veiklioji medžiaga | Imunoserumas (imunoglobulinas), skirtas difterijai gydyti  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo veikliosios medžiagos pavadinimą)* |  |
| 1.3. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato prekinis pavadinimas | *(tiekėjas pildo 5 stulpelį – įrašo prekinį pavadinimą)* |  |
| 1.4. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato ATC (*angl. Anatomical Therapeutic Chemical classification*) kodas | J06AA01  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo ATC kodą)* |  |
| 1.5. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato farmacinė forma | Injekcinis tirpalas  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo farmacinę formą)* |  |
| 1.6. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato nedalomų vienetų kiekis pakuotėje turi būti ne daugiau kaip N2 | N1 arba N2  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo nedalomų vienetų kiekį pakuotėje)* |  |
| 1.7. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato stiprumas | 1000 TV/ml *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| 10 000 TV *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| 5 000 TV *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo stiprumą)* |  |
| 1.8. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato pakuotės tipas | Ampulė *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Flakonas *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo pakuotės tipą)* |  |
| 1.9. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato vartojimo būdas | Leisti į raumenis *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Leisti po oda ir į raumenis *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| 1.10. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato galiojimo terminas | Pristatymo į užsakyme nurodytą vietą dieną turi būti ne trumpesnis kaip 50 proc. bendro galiojimo laiko *(tiekėjas pildo 4 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| 1.11. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato registracija | 1) Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre (VVKT registracijos pažymėjimo Nr.;  2) Bendrijos vaistinių preparatų registre (EVA registracijos pažymėjimo Nr.).  3) Vardinis vaistinis preparatas ((registruotas ES ar EEE šalyje, registracijos pažymėjimo Nr., valstybės, kurioje jis registruotas, įgaliotos institucijos interneto svetainės adresą, kuriame pateikta informacija, patvirtinanti imuninio vaistinio preparato registraciją.  *Santrumpos: VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba; EVA – Europos vaistų agentūra.*  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį – įrašo registracijos pažymėjimo Nr., pvz.,* LT/1/xxxx/xxxx/xxx ar EU/1/xx/xxxx/xxx, ar ES ar EEE šalyje registruoto vaistinio preparato registracijos Nr.) |  |
| **2** | 2.1. | Siūlomas vaistinis preparatas, turi būti skirtas botulizmui gydyti ir atitikti Nacionalinės imunoprofilaktikos 2024–2028 metų programos (patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2024 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-192) 5 priede nurodytąjį | Imunoserumas (imunoglobulinas), skirtas botulizmui gydyti  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* | *Atitinka* |
| 2.2. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato veiklioji medžiaga | Imunoserumas (imunoglobulinas), skirtas botulizmui gydyti  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo veikliosios medžiagos pavadinimą)* | Immunoserum botulinicum |
| 2.3. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato prekinis pavadinimas | *(tiekėjas pildo 5 stulpelį – įrašo prekinį pavadinimą)* | Antitoksinas Botulino ABE 500 vv+500 vv+100 vv/ml,  tirpalas injekcijons,  10 ml ampulė N1  BIOMED Sp. z o.o |
| 2.4. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato ATC (*angl. Anatomical Therapeutic Chemical classification*) kodas | J06AA04  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* | Atitinka |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo ATC kodą)* | J06AA04 |
| 2.5. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato farmacinė forma | Infuzinis tirpalas *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Injekcinis tirpalas *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* | Atitinka |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo farmacinę formą)* |  |
| 2.6. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato nedalomų vienetų kiekis pakuotėje turi būti ne daugiau kaip N2 | N1 arba N2  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo nedalomų vienetų kiekį pakuotėje)* | N1 |
| 2.7. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato stiprumas | 10 000 TV *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* | atitinka |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo stiprumą)* | 1 ml tirpalo yra :  Antitoksinas Botulino tipo A 500 VV .  Antitoksinas Botulino tipo B 500 VV  Antitoksinas Botulino tipo E 100 VV  Ampulėjė yra 10 ml tokio tirpalo |
| 2.8. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato pakuotės tipas | Buteliukas *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Ampulė *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* | Atitinka |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo pakuotės tipą)* |  |
| 2.9. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato vartojimo būdas | Leisti į veną *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* | Atitinka |
| Leisti po oda ir leisti į raumenis  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* | Atitinka |
| 2.10. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato galiojimo terminas | Pristatymo į užsakyme nurodytą vietą dieną turi būti ne trumpesnis kaip 50 proc. bendro galiojimo laiko  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* | 36 mėnesiai |
| 2.11. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato registracija | 1) Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre (VVKT registracijos pažymėjimo Nr.;  2) Bendrijos vaistinių preparatų registre (EVA registracijos pažymėjimo Nr.).  3)Vardinis vaistinis preparatas ((registruotas ES ar EEE šalyje, registracijos pažymėjimo Nr., valstybės, kurioje jis registruotas, įgaliotos institucijos interneto svetainės adresą, kuriame pateikta informacija, patvirtinanti imuninio vaistinio preparato registraciją.  *Santrumpos: VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba; EVA – Europos vaistų agentūra.*  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį – įrašo registracijos pažymėjimo Nr., pvz.,* LT/1/xxxx/xxxx/xxx ar EU/1/xx/xxxx/xxx, ar ES ar EEE šalyje registruoto vaistinio preparato registracijos Nr.) | Lenkijos Respublika Registracijos NR. R/0530 |
| **3** | 3.1. | Siūlomas vaistinis preparatas, turi būti skirtas stabligei gydyti ir atitikti Nacionalinės imunoprofilaktikos 2024–2028 metų programos (patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2024 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-192) 5 priede nurodytąjį | Imunoserumas (imunoglobulinas), skirtas stabligei gydyti  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| 3.2. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato veiklioji medžiaga | Imunoserumas (imunoglobulinas), skirtas stabligei gydyti  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo veikliosios medžiagos pavadinimą)* |  |
| 3.3. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato prekinis pavadinimas | *(tiekėjas pildo 5 stulpelį – įrašo prekinį pavadinimą)* |  |
| 3.4. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato ATC (*angl. Anatomical Therapeutic Chemical classification*) kodas | J06BB02 (*tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| J06AA02 (tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“) |  |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo ATC kodą)* |  |
| 3.5. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato farmacinė forma | Injekcinis tirpalas *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo farmacinę formą)* |  |
| 3.6. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato nedalomų vienetų kiekis pakuotėje turi būti ne daugiau kaip N2 | N1 arba N2  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo nedalomų vienetų kiekį pakuotėje)* |  |
| 3.7. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato stiprumas | 250 TV/ml *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| 1500 TV/ml *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo stiprumą)* |  |
| 3.8. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato pakuotės tipas | Užpildytas švirkštas *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Ampulė *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo pakuotės tipą)* |  |
| 3.9. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato vartojimo būdas | Leisti į raumenis  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| 3.10. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato galiojimo terminas | Pristatymo į užsakyme nurodytą vietą dieną turi būti ne trumpesnis kaip 50 proc. bendro galiojimo laiko *(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)* |  |
| 3.11. | Siūlomo imuninio vaistinio preparato registracija | 1) Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre (VVKT registracijos pažymėjimo Nr.;  2) Bendrijos vaistinių preparatų registre (EVA registracijos pažymėjimo Nr.);  3) Vardinis vaistinis preparatas (registruotas ES ar EEE šalyje, registracijos pažymėjimo Nr., valstybės, kurioje jis registruotas, įgaliotos institucijos interneto svetainės adresą, kuriame pateikta informacija, patvirtinanti kraujo ar imuninio vaistinio preparato registraciją.  *Santrumpos: VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba; EVA – Europos vaistų agentūra.*  *(tiekėjas pildo 5 stulpelį – įrašo registracijos pažymėjimo Nr., pvz.,* LT/1/xxxx/xxxx/xxx ar EU/1/xx/xxxx/xxx, ar ES ar EEE šalyje registruoto vaistinio preparato registracijos Nr.) |  |