

Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2023-06-05 d.

### TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Bendrinis vaistinio preparato pavadinimas	Nedalomas vienetas	Firminis vaistinio preparato pavadinimas, dozė, kiekis pakuotėje	Numatomas pirkti preliminarus kiekis nedalomais vienetais	Nedalomo vieneto kaina, Eur		Suma, Eur	
				be PVM	su PVM	be PVM	su PVM
1	2	3	4	5		6	
Klofaziminas 100 mg	kapsulė	Clofamed 100 100mg kapsulės N100, Speciality Medicines Pvt Ltd. (Vardinis)	iki 152 300	0,63	0,6615	95949,00	100746,45

- 1 lentelė. Siūlomas vaistinis preparatas ir kaina:
- Pasiūlymų vertinimo tvarka: pasiūlymai bus vertinami pagal 1 nedalomo vieneto mažiausią kainą be PVM.
- Techninėje specifikacijoje nurodytas preliminarai planuojamas įsigyti vaistinio preparato *Klofazimino* kiekis - pacientų gydymui užtikrinti iki 48 mėnesių.

**4. 2 lentelė. Siūlomo imuninio vaistinio preparato atitiktis**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Reikalavimai</b>	<b>Reikšmės/kriterijai (tiekėjas pildo 4 stulpelį)</b>	<b>Siūlomos reikšmės (Pildo tiekėjas įrašydamas „Atitinka“ arba „Neatitinka“, arba atitinkamose skiltyse įrašo prašomą įrašyti reikšmę/kriterijų)</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1.	Siūlomas vaistinis preparatas turi atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019-08-22 įsakymu Nr. V-1012 „Dėl tuberkuliozės diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nurodytą bendrinį vaistinio preparato pavadinimą	Klofaziminas 100 mg	Atitinka
2.	<p>Siūlomas vaistinis preparatas turi būti registruotas Lietuvos vaistinių preparatų registre arba Bendrijos vaistinių preparatų registre, arba Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėje.</p> <p>Nesant pasiūlymo - įsigyti Lietuvoje ar Bendrijos registruose registruotų ir EEE valstybėje registruotų vaistinių preparatų, bus vertinami gamintojo valstybėje registruoti vaistinis preparatas, pateikiant tiekėjo patvirtinimą, kad jis įsipareigoja tiekti vaistinį preparatą laikydamasis Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatytų reikalavimų.</p> <p><u>Pastaba.</u> VLK vaistinio preparato registracijos atitikties vertinimą atlieka Specialiųjų sąlygų (SS) 8.4.1 papunktyje nustatyta tvarka</p>	<p>Siūlomo (-mų) vaistinio (-ių) preparato (-tų) registraciją patvirtina:</p> <p>1) Lietuvos vaistinių preparatų registre Nr. ir (ar) Bendrijos vaistinių preparatų registro Nr. ir (ar) nuoroda, arba</p> <p>2) Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybės registracijos Nr. ir (ar) registracijos nuoroda, ir (ar) kt. (tiekėjas pildo 4 stulpelį, ir nurodo kurioje šalyje registruotas vaistinis preparatas, reg. dokumento kopija ir (ar) nuorod ir Nr.))</p> <p>arba</p> <p>3) Trečiosios šalies, kurioje yra pagaminta registracijos dokumento kopija ir (ar) nuoroda ir Nr. bei tiekėjo patvirtinimas, kad jis įsipareigoja tiekti vaistinį preparatą laikydamasis Lietuvos Respublikos</p>	<p><a href="https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/32555">https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/32555</a></p>

		teisės aktų nustatytų reikalavimų, tame tarpe Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl vardinių vaistinių preparatų išigijimo taisyklių patvirtinimo“ nustatytų reikalavimų.	
3.	Siūlomo (-ų) vaistinio preparato (-tų) įpakavimas	Siūlomo (-ų) vaistinio preparato (-tų) kiekis vienoje pakuotėje turi būti ne didesnis nei 100 nedalomų vienetų. <i>(tiekęjas pildo 4 stulpelį)</i>	Atitinka
4.	Siūlomo (-ų) vaistinio preparato (-tų) galiojimo terminas	Pristatymo į gydymo įstaigą dieną, vaisto tinkamumo naudoti laikas turi būti ne trumpesnis kaip 50 proc. bendro vaisto tinkamumo naudoti laiko <i>(tiekęjas pildo 4 stulpelį)</i>	Atitinka