

# TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

## 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. <i>Diphtheria antitoxin</i> )		47			
2	Žmogaus stabligės imunoglobulinas arba Žmogaus imunoserumas nuo stabligės (anglų k. <i>Tetanus antitoxin</i> )	Tetagam P FSP 1ML/250TV, CSL Behring GmbH, Vokietija, N1	270	45	12150	12757,5

**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.

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

**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 ( <i>tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“</i> )	
	1.2.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato veiklioji medžiaga	Imunoserumas (imunoglobulinas), skirtas difterijai gydyti ( <i>tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo veikliosios medžiagos pavadinimą</i> )	
	1.3.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato prekinis pavadinimas	( <i>tiekėjas pildo 5 stulpelį – įrašo prekinį pavadinimą</i> )	
	1.4.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato ATC ( <i>angl. Anatomical Therapeutic Chemical classification</i> ) kodas	J06AA01 ( <i>tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“</i> )	
			Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus ( <i>tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo ATC kodą</i> )	
	1.5.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato farmacinė forma	Injekcinis tirpalas ( <i>tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“</i> )	
			Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus ( <i>tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo farmacinę formą</i> )	
	1.6.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato nedalomų vienetų kiekis pakuotėje turi būti ne daugiau kaip N2	N1 arba N2 ( <i>tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo nedalomų vienetų kiekį pakuotėje</i> )	
	1.7.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato stiprumas	1000 TV/ml ( <i>tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“</i> )	

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

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.
			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	<p>1) Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre (VVKT registracijos pažymėjimo Nr.;</p> <p>2) Bendrijos vaistinių preparatų registre (EVA registracijos pažymėjimo Nr.).</p> <p>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.</p> <p><i>Santrumpos: VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba; EVA – Europos vaistų agentūra.</i></p>	

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

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.
			(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 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“)	Atitinka
	2.2.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato veiklioji medžiaga	Imunoserumas (imunoglobulinas), skirtas stabligei gydyti (tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo veikliosios medžiagos pavadinimą)	Human tetanus immunoglobulin
	2.3.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato prekinis pavadinimas	(tiekėjas pildo 5 stulpelį – įrašo prekinį pavadinimą)	Tetagam P
	2.4.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato ATC (angl. Anatomical Therapeutic Chemical classification) kodas	J06BB02 (tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)	Atitinka
			J06AA02 (tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)	Neatitinka
			Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus	-

# TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

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.
			<i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo ATC kodą)</i>	
	2.5.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato farmacinė forma	Injekcinis tirpalas <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)</i>	Atitinka
			Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo farmacinę formą)</i>	-
	2.6.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato nedalomų vienetų kiekis pakuotėje turi būti ne daugiau kaip N2	N1 arba N2 <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo nedalomų vienetų kiekį pakuotėje)</i>	N1
	2.7.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato stiprumas	250 TV/ml <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)</i>	Atitinka
			1500 TV/ml <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)</i>	Neatitinka
			Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo stiprumą)</i>	-
	2.8.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato pakuotės tipas	Užpildytas švirkštas <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)</i>	Atitinka
			Ampulė <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)</i>	Neatitinka
			Kitas, atitinkantis specifikacijos reikalavimus <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo pakuotės tipą)</i>	-
	2.9.	Siūlomo imuninio vaistinio preparato vartojimo būdas	Leisti į raumenis <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)</i>	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 <i>(tiekėjas pildo 5 stulpelį, įrašo „Atitinka“ / „Neatitinka“)</i>	Atitinka
	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	3) pažymėjimo Nr: 108a/89, registruotas Vokietijoje, <a href="https://portal.dimdi.de/amguifree/am/searchresult.xhtml">https://portal.dimdi.de/amguifree/am/searchresult.xhtml</a>

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

<b>Pirkimo objekto dalis</b>	<b>Eil. Nr.</b>	<b>Reikalavimai</b>	<b>Reikalavimų reikšmės / kriterijai</b>	<b>Siūlomos reikšmės</b> <i>(Pildo tiekėjas įrašydamas „Atitinka“ arba „Neatitinka“, arba atitinkamose eilutėse įrašo prašomą įrašyti reikšmę / kriterijų)</i>
<i>1.</i>	<i>2.</i>	<i>3.</i>	<i>4.</i>	<i>5.</i>
			<p>registruotas, įgaliotos institucijos interneto svetainės adresą, kuriame pateikta informacija, patvirtinanti kraujo ar imuninio vaistinio preparato registraciją.</p> <p><i>Santrumpos: VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba; EVA – Europos vaistų agentūra.</i></p> <p><i>(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.)</i></p>	