
„Humán veszettség elleni vakcina (inaktivált)”

I.D.: 107002429

A szerződés típusa:	Árubeszerzés A	Eredménytájékoztatók
	dokumentum típusa:	

CPV kódok:	33651600	Ajánlatkérő szervezet:	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
------------	----------	------------------------	--

Becsült érték:	342 921 920 HUF	Rövid összefoglaló:	<p>Ajánlatkérő adásvételi szerződés keretében humán veszettség elleni vakcinát (inaktivált) szerez be. ATC kód: J07BG01 Teljes mennyiség: 22 000 adag Kiszereles: 1 x 1 adagos fecskendő, Amennyiben a megajánlott termék ampullás kiszerelesű, úgy mellékelni kell az oltóanyaghoz illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 2 db tűt és 1 db fecskendőt. Minőségi követelmény: Az oltóanyagnak meg kell felelnie a WHO TRS. 941: Recommendations for inactivated rabies vaccine for human use produced in cell substrates and embryonated eggs; és az Európai Gyógyszerkönyv 01/2019:0216 monográfia követelményeinek. Betárolási határidő: szerződéskötéstől számított 15 nap 2000 adag 2024. december 15.: 2000 adag 2025. március 1.: 6000 adag 2025. június 1.: 5000 adag 2025. szeptember 1.: 7000 adag Szállítás alatt az oltóanyag adott betárolási időpontban esedékes teljes mennyiségének a teljesítési helyre történő leszállítása, betárolás alatt az oltóanyag adott betárolási időpontban esedékes teljes mennyiségének az ajánlatkérő számára forgalomképes módon történő rendelkezésre bocsátása értendő. Felhasználhatósági idő: a 2024. évi betárolások esetében: a betárolástól számított legalább 12 hónap a 2025. évi betárolások esetében: a betárolástól számított legalább 14 hónap Forgalomba-hozatali engedély: Az oltóanyagnak rendelkeznie kell a gyógyszerészeti hatóság (NNGYK, vagy korábban OGYÉI/GYEMSZI/ OGYI) által, vagy az EB által a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az1901/ 2006/EK európa parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott, a megajánlott oltóanyagra vonatkozó, érvényes forgalomba hozatali engedéllyel. Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély: Az ajánlattevőnek az ajánlat benyújtásakor rendelkeznie kell az 53/2004 (VI.2.) EszCsM rendelet, illetve a 2005. évi XCV. törvény szerinti érvényes, a közbeszerzés tárgyának termékcsoportjára kiterjedő gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel. Csomagolás: A megajánlott oltóanyagnak meg kell felelniük a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2015. október 2-i (EU) 2016/161 fel-hatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek.</p>
----------------	-----------------	---------------------	--

Összefoglaló: Ajánlatkérő adásvételi szerződés keretében humán veszettség elleni vakcinát (inaktivált) szerez be. ATC kód: J07BG01 Teljes mennyiség: 22 000 adag Kiszereles: 1 x 1 adagos fecskendő, Amennyiben a megajánlott termék ampullás kiszerelesű, úgy mellékelni kell az oltóanyaghoz illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 2 db tűt és 1 db fecskendőt. Minőségi követelmény: Az oltóanyagoknak meg kell felelnie a WHO TRS. 941: Recommendations for inactivated rabies vaccine for human use produced in cell substrates and embryonated eggs; és az Európai Gyógyszerkönyv 01/2019:0216 monográfia követelményeinek. Betárolási határidő: szerződéskötéstől számított 15 nap 2000 adag 2024. december 15.: 2000 adag 2025. március 1.: 6000 adag 2025. június 1.: 5000 adag 2025. szeptember 1.: 7000 adag Szállítás alatt az oltóanyag adott betárolási időpontban esedékes teljes mennyiségének a teljesítési helyre történő leszállítása, betárolás alatt az oltóanyag adott betárolási időpontban esedékes teljes mennyiségének az ajánlatkérő számára forgalomképes módon történő rendelkezésre bocsátása értendő. Felhasználhatósági idő: a 2024. évi betárolások esetében: a betárolástól számított legalább 12 hónap a 2025. évi betárolások esetében: a betárolástól számított legalább 14 hónap Forgalomba-hozatali engedély: Az oltóanyagoknak rendelkeznie kell a gyógyszerészeti hatóság (NNGYK, vagy korábban OGYÉI/GYEMSZI/ OGYI) által, vagy az EB által a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/ 2006/EK európa parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott, a megajánlott oltóanyagra vonatkozó, érvényes forgalomba hozatali engedéllyel. Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély: Az ajánlattevőnek az ajánlat benyújtásakor rendelkeznie kell az 53/2004 (VI.2.) EszCsM rendelet, illetve a 2005. évi XCV. törvény szerinti érvényes, a közbeszerzés tárgyának termékcsoportjára kiterjedő gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel. Csomagolás: A megajánlott oltóanyagoknak meg kell felelniük a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2015. október 2-i (EU) 2016/161 fel-hatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek.
