



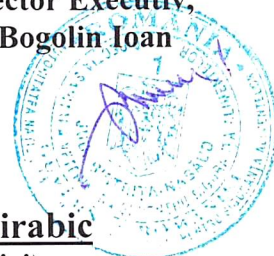
Nr. C/36/13.01.2026

SERVICIUL CONTROL OFICIAL SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTARE ANIMALĂ

GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR - JUD. BN
Nr. Intrare 47300
Ziua 14 Luna 01 Anul 2026

Aprobat,

Director Executiv,
Dr. Bogolin Ioan



CAIET DE SARCINI

privind achiziția de vaccinuri de uz veterinar: **vaccin antirabic**
necesar vaccinării carnasierelor domestice (*câini și pisici*)

I. Generalități:

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și conține în mod obligatoriu specificații tehnice.

Cerințele impuse vor fi considerate minimale.

Oferta depusă trebuie să fie conformă cu cerințele din prezentul caiet de sarcini.

Distribuitorul să fie certificat conform ISO 9001 sau echivalent.

Produsele solicitate în caietul de sarcini trebuie să fie însoțite de următoarele documente:

- *Autorizație de comercializare* a produsului emisă de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau acordată conform Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului nr. 726/2004/CE privind stabilirea procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de înființare a unei agenții europene pentru medicamente sau conform Ordin ANSVSA 187/2007 privind codul produselor medicinale veterinare;
- *Prospect în limba română* care să conțină: compoziția, forma farmaceutică, modul de acțiune, speciile țintă, indicații, contraindicații, efecte secundare, doze și mod de administrare, metodă de administrare, precauții speciale pentru utilizarea în siguranța a preparatului, timp de așteptare, valabilitatea, prezentare, condiții de păstrare;
- Produsele vor avea inscripționate pe etichetă cel puțin: *numărul lotului, data fabricației și termenul de valabilitate*;
- *Declarația de conformitate a producătorului*;
- *Certificatul de calitate a produsului eliberat de producător*;
- Toate seriile de **vaccin antirabic** care se vor achiziționa, trebuie controlate oficial de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau de către autoritatea competentă dintr-un alt stat membru al Uniunii Europene, în conformitate cu prevederile art. 86 din *Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul Președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare*.





Nr. crt.	SPECIFICAȚII TEHNICE VACCIN ANTIRABIC
1	Vaccin antirabic inactivat pentru uz veterinar
2	SPECII ȚINTĂ: Câine, pisică, animale de blană (vulpi, nurci), bovine, cabaline, caprine, ovine, suine
3	Forma de prezentare: soluție injectabilă
4	Vaccinul trebuie să asigure imunitate pentru o perioadă de <u>minimum 24 luni</u>
5	Dozaj: flacoane conținând: - Flacoane de 1 doză sau flacoane de 10 doze - cantitate doze <u>10.000</u>
6	<u>Termen de valabilitate: minim 10 luni de la data recepției</u>
7	Autorizații: Autorizație de comercializare a produsului obținută conform Ordinului A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007 privind <i>Codul produselor medicinale veterinare</i> publicat în Monitorul Oficial al României nr. 804 bis din 26.11.2007 modificat de Ordinul nr. 57/2009 (transpune Directiva 2001/82/EC modificată de Directiva 2009/9/EC) sau conform Regulamentului nr. 726/2004/EC de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru medicamente, publicat în JO nr. L 136 din 30.04.2004, art. 39 (1),(2)".....introducerea produsului pe piață în termen de 3 ani de la autorizare" și (5) /".....prezența produsului pe piață timp de 3 ani consecutiv", respectiv Art. 24/".....titularul răspunde de exactitatea documentelor și datelor prezentate".
8	Rezumatul caracteristicilor produsului să conțină date privind: <ul style="list-style-type: none">- <i>compoziția calitativă și cantitativă;</i>- <i>proprietățile imunologice;</i>- <i>forma farmaceutică;</i>- <i>speciile țintă;</i>- <i>indicații de utilizare;</i>- <i>contraindicații;</i>- <i>efecte nedorite la speciile țintă;</i>- <i>precauții speciale în utilizare;</i>- <i>mod de administrare și doze;</i>- <i>condiții de manipulare și păstrare.</i>
9	Documente de însoțire a produsului: <ul style="list-style-type: none">- <i>Prospect în limba română;</i>- <i>Declarația de conformitate a producătorului;</i>- <i>Certificatul de calitate a produsului eliberat de producător;</i>- <i>Buletin de analiză (pentru determinarea titrului de antigen imunizant) emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau de un laborator acreditat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru al Uniunii Europene.</i> <p><i>Conform Ordin nr. 29/2014/Anexa 1- Punct 44, produsul biologic, obligatoriu, trebuie să fie însoțit de buletine de analiză eliberate de Institutul pentru Calitatea Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru fiecare lot/sau serie în parte, ori de către Autoritatea competentă dintr-un alt Stat Membru al UE în conformitate cu prevederile art. 86 din Norma Sanitară Veterinară privind codul produselor medicinale veterinare, aprobat prin Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.</i></p>
10	Documente care să ateste caracteristicile produsului conform standardelor cuprinse în cap. 2.1.13 , secțiunea C1 din manualul O.I.E. "Teste de diagnostic și vaccinuri pentru animalele terestre" – ediția 2004 sau documente care să ateste caracteristicile produsului conform standardelor cuprinse în Farmacopeea Europeană, preferabil ambele.





11	Buletin de analiză oficial pentru următorii parametri: <ul style="list-style-type: none">- examen macroscopic;- examen fizico-chimic;- sterilitate;- titrul (controlul concentrației în virus);- inocuitate specifică. La livrare fiecare serie de vaccin trebuie însoțită de buletinul de analiză oficial, certificat de calitate care să conțină referiri la toți parametrii tehnici enumerați anterior.
12	Depozitare: să fie specificate condițiile de păstrare.
13	Protecția produsului pe durata transportului (de la furnizor la sediul D.S.V.S.A. Bistrița-Năsăud): Transportul trebuie să se facă cu respectarea regimului termic (+2°C ÷ +8°C), aspect care trebuie să poată fi demonstrat la recepția vaccinului de către comisia de recepție.
14	Necesar: - cantitate 10.000 doze (Flacoane de 1 doză sau flacoane de 10 doze)
15	Termen de livrare: 5 de zile de la lansarea comenzii ferme

II. Condiții de livrare și termene de livrare

Livrarea se face la sediul DSVSA Bistrița-Năsăud, Bistrița, strada Târpiului, nr. 26.

Termene de livrare: **IANUARIE 2026;**

Termenul de livrare al produsului este de **maxim 5 zile** de la lansarea comenzii ferme.

Produsele vor fi transportate cu mijloace de transport asigurate de furnizor, cu mijloace de transport autorizate.

Produsul va fi în conformitate cu înscrisurile de pe ambalaje în conformitate cu cerințele și documentele menționate la “specificația tehnică”.

III. Condiții de recepție

Recepția produsului se face la sediul DSVSA Bistrița-Năsăud, de către comisia de recepție.

În cazul în care produsul nu corespunde cerințelor din caietul de sarcini, precum și dacă transportatorul nu demonstrează cu documente că transportul s-a făcut cu respectarea regimului termic, acesta va fi returnat pe cheltuiala furnizorului.

Pe avizul de însoțire a mărfii trebuie să fie trecut numărul lotului/valabilitatea acestuia.

Precizări finale

DSVSA Bistrița-Năsăud ca entitate achizitoare își rezervă dreptul de a respinge orice ofertă în situația în care:

- parametrii tehnici a produsului oferit și/sau condițiile economice prezentate de ofertanți sunt inacceptabile;
- nu respectă prevederile legale în vigoare;
- nu respectă prevederile prezentului caiet de sarcini și a fișei de date de achiziție;
- valorile prezentate de ofertanți în oferta, depășesc bugetul alocat.

Întocmit,

Șef Serviciu Control Oficial Sănătatea și Bunăstarea Animalelor,
Dr. Feldrihan Rareș

Pagina 3 din 3

