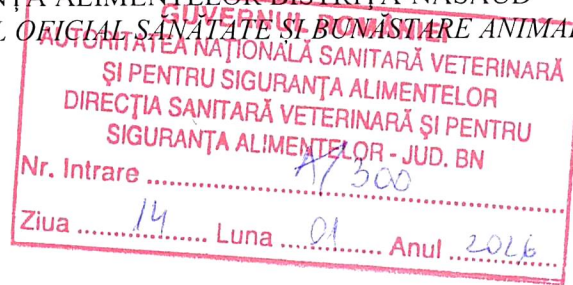




Nr. C/36/13.01.2026



Aprobat,
Director Executiv,
Dr. Bogolin Ioan



CAIET DE SARCINI

privind achiziția de vaccinuri de uz veterinar: vaccin anticărbunos
necesar vaccinării cabalinelor și bovinelor

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 anticărbunos 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 ANTICĂRBUNOS
1	Vaccin viu constituit dintr-o suspensie concentrată de spori de Bacillus anthracis, tulpina 1190 R pentru imunizarea cabalinelor, bovinelor, ovinelor și caprinelor.
2	Forma de prezentare: Suspensie concentrată cu antigenul specific-spori de Bacillus anthracis tulpina 1190 R obținută prin cultivarea acesteia pe medii solide, conținând minim 35×10^7 spori/în excipient glicerinat, saponinat în apă demineralizată. Lichid ușor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent, cu un sediment care se omogenizează prin agitare. Vaccinul trebuie să fie repartizat în flacoane de sticlă sau plastic capsulate cu dop de cauciuc și capac.
3	Dozaj: flacoane de sticlă sau plastic capsulate care conțin 20, 50 sau 100 de doze.
4	Termen de valabilitate: <i>minim 11 luni de la data recepției</i>
5	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".
6	Calitatea: suspensia concentrată de spori de Bacillus anthracis să fie produsă în condiții de GMP, așa cum se cere în Directiva UE 91/412/EC pentru Produsele Medicale Veterinare. Suplimentar, produsele trebuie să fie testate și conform Farmacopeei Europene, monografele (0536) și (0535). Furnizorul/Producătorul să dovedească cu documente că „Principiile și orientările de bună practică” menționate la articolul 27 (a) din Directiva 81/851/CEE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la medicamentele de uz veterinar, publicate de Comisie în <i>Ghidul de bună practică de fabricație a medicamentelor</i> și în anexele la aceasta (Oficiul pentru Publicații Oficiale al Comunităților Europene, <i>Reglementarea medicamentelor în Comunitatea Europeană</i> , volumul IV), sunt respectate (printre altele, detaliat: documentele, producția, controlul calității, reclamațiile și retragerile de pe piață); Rezumatul caracteristicilor produsului trebuie să conțină date privind: <ul style="list-style-type: none">- <i>Compoziție cantitativă și calitativă;</i>- <i>Proprietăți 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>Modul de administrare și doza;</i>- <i>Condiții de păstrare.</i>
7	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)</i> emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau de un laborator autorizat recunoscut 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>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</i>





	<i>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>
8	Depozitare: să fie specificate condițiile de păstrare.
9	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, aspect care trebuie să poată fi demonstrat la recepția vaccinului de către comisia de recepție.
10	Necesar: 210.000 doze – LIVRARE IANUARIE 2026
D11	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 demostrează 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

