

Príloha č. 1 : Opis predmetu zákazky, požiadavky na predmet zákazky.

1. Predmetom tejto verejnej súťaže je výber dodávateľa na dodanie tovaru a súvisiacich služieb, t. j. dodanie vakcíny na orálnu imunizáciu líšok proti besnote a jej letecké polozenie.

2. Verejný obstarávateľ požaduje dodanie a letecké polozenie vakcíny na orálnu imunizáciu líšok proti besnote počas trvania rámcovej dohody v rokoch 2019 až 2022 vo dvoch vakcinačných kampaniach v príslušnom kalendárnom roku (jarná a jesenná kampaň).

3. V roku 2019 verejný obstarávateľ predpokladá v rámci jednej vakcinačnej kampane dodanie cca 320 000 dávok vakcíny na letecké polozenie a cca 3 900 dávok vakcíny pre ručné polozenie. Počet dávok pre roky 2020, 2021 a 2022 bude upresnený verejným obstarávateľom najneskôr do konca mesiaca január pred začiatkom jarnej vakcinačnej kampane a do konca mesiaca august pred začiatkom jesennej vakcinačnej kampane.

4. Požiadavky verejného obstarávateľa na predmet zákazky »

4.1 zloženie vakcíny :

- modifikovaná živá vakcína alebo rekombinantná vakcína, pripravená z jedného z kmeňov VRG, SAG 1, SAG 2, SAD B 19, SAD P 5/88 alebo SAD Bern
- maximálna hmotnosť návnady je požadovaná 22,0 gramov
- minimálny obsah vírusu vo vakcíne je požadovaný $\log 10^{6.5}$ CID₅₀/ml
- vakcína musí byť dostatočne odolná s ohľadom na zmenu fyzikálnych charakteristík pri rozmrazovaní v čase leteckého a ručného polozenia, pričom obsah vírusu vo vakcíne nesmie poklesnúť o viac ako $\log 10^1$ TCID₅₀ / ml
- vakcína musí byť dostatočne odolná voči klimatickým podmienkam SR v čase jej polozenia pričom verejný obstarávateľ požaduje dĺžku účinnosti vakcíny najmenej 5 dní po jej leteckom položení.

4.2 uchádzač v ponuke predloží **vyhlásenie výrobcu vakcíny**, že ponúknutá vakcína spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu a Manuálu štandardov na diagnostické testy OIE.

4.2.1 uchádzač musí v ponuke predložiť **kópiu dokladu** (záznamu zo skúšky) o preukázateľne uspokojivých výsledkoch účinnosti vakcíny vykonanej pred registráciou vakcíny alebo v priebehu jej registrácie na najmenej 35 líškach starších ako 3 mesiace, u ktorých pred začiatkom skúšky bol laboratórne potvrdený negatívny nález neutralizujúcich protilátok proti besnote, pričom najmenej 25 líškam bola perorálne podaná návnada s vakcínou v množstve zodpovedajúcom minimálnemu titru uvedenému v označení a najmenej 10 líšok zostalo ako kontrolná skupina s tým, že z uvedeného záznamu musí byť zrejmé, že žiadne zviera počas pozorovacej doby 180 dní neprejavuje príznaky besnoty a že všetky orálne imunizované zvieratá prežili pozorovaciu dobu a taktiež, že po uplynutí pozorovacej doby boli všetky zvieratá intramuskulárne vystavené (challenge) virulentnému kmeňu besnoty (schváleným zodpovedným orgánom) a po uplynutí nasledujúcich 90 dní prežilo najmenej 25 líšok, pričom najviac 2 líšky zo skupiny orálne imunizovaných 25 líšok (alebo štatisticky zodpovedajúci počet, ak bolo viac ako 25 líšok intramuskulárne vystavených virulentnému kmeňu besnoty – challenge) prejavujú príznaky besnoty a najmenej 9 líšok z 10 kontrolných (alebo štatisticky zodpovedajúci počet, ak bolo viac ako 10 kontrolných líšok intramuskulárne vystavených virulentnému kmeňu besnoty – challenge) prejavujú príznaky besnoty a v ich mozgu sa imunofluorescenčnou metódou alebo inou spoľahlivou metódou preukázala prítomnosť vírusu besnoty.

4.2.2 uchádzač musí predložiť v ponuke **kópie dokladov** (záznamov zo skúšok bezpečnosti vakcíny) predložených k registrácii vakcíny alebo vykonanej v priebehu jej registrácie, ktoré budú potvrdzovať, že

- vakcína po perorálnej aplikácii v odporúčanej dávke a odporúčaným spôsobom v priebehu 180 dní nevyvolá u 40 líšok žiadne príznaky besnoty
- vakcína po perorálnej aplikácii desaťnásobne prekročenej odporúčanej dávky a odporúčaným spôsobom v priebehu 180 dní nevyvolá u 10 líšok žiadne príznaky besnoty
- vakcína po perorálnej aplikácii desaťnásobne prekročenej odporúčanej dávky a odporúčaným spôsobom v priebehu 180 dní nevyvolá u 10 psov žiadne príznaky besnoty
- vakcína po perorálnej aplikácii desaťnásobne prekročenej odporúčanej dávky a odporúčaným spôsobom v priebehu 180 dní nevyvolá u 10 mačiek žiadne príznaky besnoty

- v experimentálnych podmienkach neprišlo u voľne žijúcich hlodavcov k rozšíreniu vírusu vakcinačného kmeňa zo zvierat na zvieratá
- vírusový kmeň vakcíny má jeden alebo viac stabilných genetických markerov, ktorými sa dá rozlíšiť od iných vírusových kmeňov besnoty.

4.3 uchádzač musí v ponuke predložiť **certifikát výrobcu vakcíny**, že vyrába podľa zásad správnej výrobných praxe.

4.4 vakcinačná návnada musí :

- mať konzistenciu, ktorá núti líšku návnadu žuť, aby sa zabezpečilo poškodenie obalu samotnej vakcíny a tá sa dostala do kontaktu so sliznicou ústnej dutiny zvieratá
- byť odolná voči prírodným podmienkam do teploty najmenej 25° C
- obsahovať marker umožňujúci sledovanie príjmu vakcinačných návnad pri kontrole účinnosti orálnej vakcinácie líšok (tetracyklín, sulfadimethoxin, kyselina iophenoxidová, Rhodamine B)
- byť uložená v návnade, ktorá bude dostatočne odolná a vhodná na letecké polozenie z výšky cca 150 m nad terénom pri rýchlosti 150 km/hod.

5. Uchádzač musí predložiť **potvrdenia o použití** ponúkanej vakcinačnej návnady v troch po sebe nasledujúcich sezónnych kampaniach v predchádzajúcich siedmich rokoch na celkovej ploche najmenej 10 000 km² vakcinovaného územia v každej kampani, ktoré potvrdí príslušná autorita členského štátu EÚ.

6. Uchádzač musí v ponuke predložiť **písomné vyhlásenie**, ktorým sa zaviazá k :

- dodaniu zoznamu kritických bodov, vzťahujúcich sa na kvalitu predmetu zákazky počas výroby, balenia a distribúcie, identifikovaných uchádzačom resp. subdodávateľom, spôsobu overovania kvality výrobného procesu v týchto kritických bodoch a záznamov výsledkov overenia kvality výrobného procesu v týchto kritických bodoch
- dodaniu vakcinačných návnad na letisko a miesta určené verejným obstarávateľom pred jednotlivými vakcinačnými kampaňami
- zabezpečeniu leteckého polozenia návnad, monitorovaného systémom GPS so zaznamenaním údajov o položení vakcíny na mape v mierke 1:200 000 s vyznačením letových trás a miest, v ktorých sa vykonalo polozenie vakcíny ako aj oblastí, kde vakcína položená nebola
- dodržaniu časového harmonogramu a podmienok, stanovených verejným obstarávateľom v metodickom pokyne vydaným pred jednotlivou vakcinačnou kampaňou.

7. Verejný obstarávateľ požaduje dodanie a letecké polozenie vakcíny v termíne najneskôr do 84 dní od podpisu jednotlivých kúpnych zmlúv.