**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest „Dostawa doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudych wolno żyjących” w ilości 522160 dawek.
2. Szczepionka musi uodparniać lisy rude wolno żyjące przeciwko wściekliźnie.
3. Szczepionka musi być dopuszczona do obrotu zgodnie z ustawą z dnia
6 września 2001 roku – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45,
poz. 271, z późn. zm.), tj. zgodnie z art. 3 ust. 1 musi posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub zgodnie z art. 3 ust. 2 musi posiadać pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.
4. Każda seria szczepionki, zgodnie z art. 65 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, musi posiadać Orzeczenie Kontroli Seryjnej Wstępnej dla Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Immunologicznych. Orzeczenie musi być dostarczone Zamawiającemu nie później niż w momencie przekazywania wyników badań miana wirusa, o których mowa w pkt 6.
5. Szczepionka musi spełniać parametry określone w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (oraz
w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego), w tym musi zawierać odpowiednie miano wirusa, potwierdzone w mianowaniu przeprowadzonym przed dostawą do wyłożenia. Wartość liczbowa tego miana dla każdej oferowanej serii musi być potwierdzona w dniu dostawy do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Wartość liczbowa tego miana zostanie potwierdzona przez pobranie 5 próbek przez Wykonawcę umowy w obecności przedstawiciela Zamawiającego, z każdej dostarczonej serii szczepionki. Przesyłka z próbkami zostanie zabezpieczona przez Zamawiającego przed naruszeniem i dostarczona przez Wykonawcę, na jego koszt i ryzyko, do badań w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym – Państwowym Instytucie Badawczym w Puławach – Krajowym Laboratorium Referencyjnym. Badania te zostaną wykonane również na koszt Wykonawcy.
6. Akcja szczepienia lisów zostanie rozpoczęta w momencie uzyskania przez Zamawiającego wyników badania miana o wartości liczbowej zgodnej
z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego. W przypadku gdy wynik badania miana wirusa wścieklizny dla oferowanych serii szczepionki będzie niższy niż jego wartość liczbowa deklarowana w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, Wykonawca w terminie 7 dni od dnia otrzymania wyników z ww. badań dostarczy serię szczepionki o mianie wirusa zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, potwierdzonym stosownymi badaniami.
7. Szczepionka musi zawierać chlorowodorek tetracykliny, który pozwoli na ocenę skuteczności przyjęcia szczepionki.
8. Szczepionka musi posiadać określone dopuszczalne wahania miana wirusa, przy których została dopuszczona do obrotu. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania badania miana wirusa w szczepionce pobranej w okresie do 14 dni od wyłożenia w warunkach terenowych.
9. Zamawiający wymaga aby opakowanie zawierające szczepionkę wynosiło od 400 do 800 sztuk szczepionki.
10. Szczepionka musi być przystosowana do zrzucania z samolotów w postaci pojedynczych dawek.
11. Dostawa obejmuje również transport szczepionki samochodem mroźnią na wyznaczone przez Zamawiającego lotnisko na terenie województwa lubuskiego wraz z umożliwieniem załadunku do samolotów.
12. Szczepionka musi być przechowywana i transportowana w warunkach zgodnych z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.
13. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przechowywał szczepionkę w warunkach zgodnych z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego przez cały okres wykładania szczepionki.
14. Szczepionka w dniu dostawy musi posiadać termin ważności nie mniej niż 30 dni od dnia dostawy.
15. Terminy wykonania przedmiotu zamówienia mogą ulec zmianie w przypadku zaistnienia okoliczności uniemożliwiających loty samolotów. W tym przypadku Wykonawca zobowiązany jest przechowywać szczepionkę przez okres 20 dni w warunkach zgodnych z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.
16. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia sposobu przechowywania i transportu w taki sposób, aby umożliwić każdorazowo załadunek do samolotów szczepionki o właściwych parametrach jakościowych i ilościowych, do momentu zakończenia każdej z akcji (wiosna, jesień).
17. Po zakończeniu akcji szczepień Wykonawca zobowiązany jest do zutylizowania zgodnie z obowiązującymi przepisami opakowań po szczepionce na swój koszt.