TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Naročnik	**Nacionalni inštitut za javno zdravje** **Trubarjeva cesta 2** **1000 Ljubljana**
Oznaka javnega naročila	**16K010222**
Predmet javnega naročila	**Distribucija zdravil proti Covid-19**

VRSTA, LASTNOSTI, KAKOVOST IN IZGLED PREDMETA JAVNEGA NAROČILA/PONUDBE

OPIS ZAHTEV

Ponudnik mora imeti v skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji:

- **dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo za uporabo v humani medicini**, vključno z imunološkimi zdravili, izdano s strani pristojnega organa za zdravila. Dovoljenje mora obsegati naslednje pogoje shranjevanja:
  - zdravila, ki se hranijo pri običajnih pogojih (+ 15° C do + 25° C),
  - zdravila, ki se hranijo pri temperaturnih pogojih od 2° C do 8° C,
  - zdravila, ki se hranijo pri temperaturnih pogojih pod - 15 °C (od - 25° C do - 15° C in od - 90° C do - 60° C).
- **dovoljenje za proizvodnjo zdravil**, izdano s strani pristojnega organa – dovoljenje mora obsegati sekundarno pakiranje zdravil za uporabo v humani medicini.

Vsi postopki se opravijo v skladu s Smernicami o dobri distribucijski praksi zdravil za uporabo v humani medicini (GDP), in v skladu z zahtevo naročnika (navodila za delo, razdelilnik). Upošteva se vsa področna zakonodaja.

Postopki, vezani na distribucijo zdravil proti Covid-19, se vključijo v sistem kakovosti izbranega ponudnika, na stroške ponudnika, odobri jih tudi odgovorna oseba naročnika (RP).

Ponudnik zagotovi:

- prostor za sprejem in shranjevanje zdravila;
- opremo za shranjevanje in prevoz zdravila;
- ustrezne prostore in opremo;
- ustrezen informacijski sistem;
- postopke, dokumentacijo in evidence, ki zagotavljajo sledljivost cepiv.

<u>LOKACIJA SKLADIŠČA: mesto LJUBLJANA (dostop z mestnim avtobusom).</u>

Zadostno število vozil, ki lahko opravijo prevoze v skladu z Dobro distribucijsko prakso zdravil:

- za prevoz na temperaturi od 2°C do 8°C najmanj 15 vozil;
- za prevoz na temperaturi od 15°C do 25°C najmanj 15 vozil;
- za prevoz na temperaturi od -15°C do -25°C najmanj eno vozilo.

- izobraževanje svojega osebja;
- 24 urno dosegljivost v primeru izrednih razmer;
- za vsa vozila sklenjeno prevozniško odgovornost za tovor v cestnem prometu z zavarovalno vsoto min 50.000 EUR (z vključenimi riziki prevoza);
- naslednji kader:

- odgovorna oseba - RP: zahtevano aktivno znanje slovenskega jezika; izobraževanje vezano na dobro distribucijsko prakso zdravil; izobrazba v skladu z veljavno zakonodajo na področju zdravil;
- odgovorna oseba - QP: zahtevano aktivno znanje slovenskega jezika, izobraževanje vezano na dobro distribucijsko prakso zdravil; izobrazba v skladu z veljavno zakonodajo na področju zdravil;
- odgovorna oseba za logistiko: zahtevano aktivno znanje slovenskega jezika, izobraževanje vezano na dobro distribucijsko prakso zdravil;
- vsaj 15 strokovnih oz. skladiščnih delavcev in 15 voznikov: zahtevano aktivno znanje slovenskega jezika; vozniško dovoljenje ustrezne kategorije; izobraževanje vezano na dobro distribucijsko prakso zdravil.

Izbrani izvajalec mora omogočiti revizijo s strani naročnika v skladu z GDP. Revizije morajo biti dovoljene kadar koli in obsegajo pregled prostorov, opreme, pogojev shranjevanja, pregled kvalifikacijske dokumentacije, priprave in izdaje zdravil, ostalih postopkov in dokumentacije vezane na dobro distribucijsko prakso zdravil.

Izvajalec omogoči prisotnost strokovnega sodelavca naročnika, ki spremlja obvladovanje logističnih procesov izvajalca, vezanih na distribucijo zdravil proti Covid-19.

Izbrani ponudnik, na svoje stroške, zagotovi prenos opreme in blaga od predhodnega izvajalca pri predpisanih pogojih shranjevanja na svojo lokacijo in izvede namestitev in kvalifikacijo opreme. Predviden obseg prenosa zdravil in opreme:

- cca 850.000 odmerkov cepiv na temperaturi od - 90° C do - 60° C,
- cca 400.000 odmerkov cepiv na temperaturi od - 25° C do - 15° C,
- cca 100.000 odmerkov cepiv na temperaturi od 2° C do 8° C,
- 4 zamrzovalne skrinje 700 l (za globoko zamrzovanje).

Izbrani ponudnik zagotovi prenos opreme, kvalifikacijo opreme in prenos blaga iz prejšnjega odstavka najkasneje v 14 dneh od podpisa pogodbe.

SPREJEM ZDRAVIL, ki se shranjujejo v različnih temperaturnih območjih, in sicer od 15° C do 25° C, od 2° C do 8° C, od - 25° C do -15° C, od - 90° C do - 60° C.

- sprejem pošiljk od dobaviteljev,
- pregled pošiljk
  - preverjanje pravilnosti pošiljk (količina, identiteta zdravila – ime, jakost, serijska številka, rok uporabnosti zdravila),
  - preverjanje kakovosti (evidentiranje vidnih poškodb),
  - pregled temperaturnih indikatorjev, zaustavitev temperaturnih merilnikov in izpis temperature, pregled temperaturnih izpisov med prevozom,
  - pregled zaščitnih elementov (v kolikor je na zunanji ovojnini zdravila edinstvena oznaka se z enim pakiranjem preveri ali so podatki naloženi v SiMVS sistem),
- prestavitev pošiljke v ustrezno temperaturno okolje,
- potrjevanje prejema na prevzemnih dokumentih dobavitelja (datum, ura, podpis, žig ali elektronska potrditev) in izpolnjevanje prevzemnih dobaviteljih dokumentov vezanih na sprejem (npr. Transport Data Logger Tracking Form),
- evidentiranje pošiljke v elektronski sistem spremljanja zalog,
- obvestilo naročniku o prispeli pošiljki, najkasneje v eni uri po prevzemu in posredovanje naročniku dokumentacije o sprejemu pošiljke,
- vračilo transportne embalaže dobavitelju oziroma ustrezno uničenje transportne embalaže.

Predvidene so dobave več različnih dobaviteljev. Dobave s strani posameznega dobavitelja bodo potekale tedensko oziroma na štirinajst dni. Naročnik bo izvajalcu posredoval podatek o dobavi en delovni dan pred predvideno dobavo.

Izvajalec opravi prevzem zdravil v imenu naročnika. Praviloma se sprejem pošiljk od dobaviteljev opravi na delovni dan, v rednem delovnem času od 8:00 do 16:00. Izjemoma, največ 10x letno, se prevzem opravi tudi zunaj rednega delovnega časa popoldan, v soboto, nedeljo ali praznikom.

SKLADIŠČENJE ZDRAVIL
Izvajalec zagotavlja skladiščenje zdravil pri zahtevanih temperaturnih pogojih:

Pogoji shranjevanja	Kapaciteta
od - 90° C do - 60° C	cca 700 l – minimalno za 200.000 odmerkov cepiva
od - 25° C do - 15° C	cca 3.500 l – minimalno za 400.000 odmerkov cepiva
od 2° C do 8° C	25 EUR palet
od 15° C do 25° C	30 EUR palet

- oprema (zamrzovalne omare, hladilne komore) morajo biti kvalificirane oziroma validirane,
- stalno spremljanje, beleženje in nadzor temperature v skladiščnih prostorih,
- merilniki temperature v skladiščnih prostorih morajo biti umerjeni v akreditiranem laboratoriju najmanj enkrat na leto,
- vzpostavljeno mora biti samodejno zagotavljanje električne napetosti ob izpadu omrežne napetosti,
- mesečno oziroma tedensko posredovanje podatkov naročniku:
    - temperaturni izpisi v skladiščnih prostorih (mesečno),
    - zaloge zdravil in cepilnega pribora (tedensko).

Pri temperaturnih pogojih od - 90° C do - 60° C izvajalec zagotovi kapaciteto, ki omogočata shranjevanje min. 200.000 odmerkov cepiva *Comirnaty 30* (cepiva proti Covid-19 proizvajalca Pfizer).
Cepivo *Comirnaty* je pakirano v škatle dimenzij (23 cm x 23 cm x 3,8 cm – dolžina x širina x višina) – v višino se lahko naloži max 5 škatel.

Pri temperaturnih pogojih od - 25° C do - 15° C izvajalec zagotovi kapaciteto, ki omogočata shranjevanje min. 400.000 odmerkov cepiva *Spikevax* (cepiva proti Covid-19 proizvajalca Moderna). V enem kartonu je 12 sc cepiva (sc z 10 vial po 10 odmerkov) - 1.200 odmerkov.
Dimenzije kartona: (LxWxH 260 mm, 165 mm, 135 mm).

Izvajalec mora omogočiti naročniku preverjanje količinskega stanja zalog zdravil oziroma opravljanje inventure.

Razdeljevanje vial iz originalnega pakiranja proizvajalca na manjše izdajne enote
- pakiranje se opravi v skladu z razdelilnikom naročnika,
- pakiranje mora zagotoviti varno ravnanje in transport (izvajalec zagotovi embalažo, sestavlja jo škatla iz kartona z vstavkom, ki omogoča konstanten vertikalni položaj vial, preprečuje prevračanje in trk vial),
- pakiranje mora biti ustrezno označeno (ime zdravila, serijska številka, rok uporabe, količina enot/vial v pakiranju).

IZDAJA ZDRAVIL
- sprostitev zdravil s strani RP (obvestilo o izvedeni posebni kontroli kakovosti posreduje izvajalcu naročnik),
- izdaja po seznamu naročnika,
- v kolikor je potrebno, se zamrznjena cepiva odtajajo in označijo s podatki o časih, pomembnimi za rokovanje (ob izdaji se zagotovi preverjanje, da so vse izdane enote ustrezno signirane - opremljene z nalepko, ki prikazuje nov rok uporabe, vezan na pogoje shranjevanja),

- priprava in pakiranje cepiva/zdravila za posamezni cepilni center oziroma lekarno,
- priprava in pakiranje ustreznega pribora (brizge, igle) in topila,
- k izdaji za posamezni cepilni center se dodajo navodila za uporabo in v kolikor je potrebno, tudi kartice za cepljenje osebe in nalepke za dokumentacijo,
- priprava ustrezne dokumentacije, ki zagotavlja sledljivost za posamezno pošiljko in za posamezni cepilni center oziroma lekarno,
- v primeru regulatornih zahtev se izvede verifikacija in deaktivacija serializacijske kode pred izdajo cepiva,
- obveščanje cepilnih centrov/lekarn po e-mailu glede predvidene dostave (datum / ura / količina posameznega zdravila),
- dnevno poročanje NIJZ o izdanih zdravilih,
- tedensko poročanje NIJZ o vseh izvedenih izdajah po posameznem prejemniku zdravila.

Izvajalec dostavi zdravilo v posamezni cepilni center / lekarno v 24 urah po prejemu seznama. Dostave se vršijo na delovne dneve, v delovnem času cepilnih centrov (dopoldan od 7:30 do 15:00) oziroma lekarn. Predvidene so 1 – 2 dobavi na teden za posamezni cepilni center. Predvideno je cca. 70 cepilnih centrov (zdravstveni domovi, bolnišnice).

V kolikor naročnik z izvajalcem dogovori *izredne storitve*, tj. da izvajalec dostavi zdravilo v posamezni cepilni center oziroma lekarno v manj kot 24 urah po prejemu seznama, lahko izvajalec zaračuna višjo ceno za storitve od osnovne cene, vendar največ za 20 %.

Pribor za cepljenje, topilo, navodila, kartice in nalepke zagotovi naročnik.

PREVOZI

- prevozi iz centralnega skladišča do cepilnih centrov oziroma lekarn se opravijo v skladu z seznamom naročnika in s strani naročnika odobrenimi progami ter lokacijami dostave,
- izvajalec zagotavlja prevoze v temperaturnem območju od 15° C do 25° C, od 2° C do 8° C in od - 25° C do -15° C v skladu z GDP,
- vozila oziroma oprema morajo biti kvalificirani, med prevozom mora biti zagotovljena ustrezna temperatura (beleži se temperatura med vsakim prevozom),
- dokumentacija, vezana na posamezen prevoz, mora potrjevati ustreznost prevoza in zagotavljati sledljivost zdravil.

REKLAMACIJE

- reklamacije vezane na distribucijo zdravil rešuje izvajalec, napake je treba odpraviti najkasneje v 4 urah po prejemu obvestila.

INFORMACIJSKI SISTEM

Vzpostavitev informacijskega sistema ponudnika vezanega na sprejem, shranjevanje, izdajo zdravil in obveščanje o dobavah izvajalcev cepljenja oziroma lekarn ter integracija informacijskega sistema ponudnika z informacijskim sistemom naročnika je strošek ponudnika.

Zastopnik/pooblaščeni predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

V/na , dne

Ime in priimek: