



Giżycko: 25.01.2012r.

Wojewódzki Inspektorat
Weterynarii
w Bydgoszczy
ul. Powstańców Wlkp. 10
85-090 Bydgoszcz
Fax. 52/322 13 52

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-000-72-36

Grabikowski - Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12

Znak sprawy: WIWa.272.1.2012

Grabikowski – Grabikowska P.P.H.U. „INEX” spółka jawna w Giżycku, informuje o wniesieniu odwołania i jednocześnie przekazuje kopię odwołania do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej od postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia na sprzedaż i dostawę do zamawiającego doustnej szczepionki przeciwko wściekliznie dla lisów rudyh wolno żyjących w 2012r. w ilości dawek: 331 200 na szczepienie wiosenne i 331 200 na szczepienia jesienne.

Wykonawca żąda niezwłocznego potwierdzenia faktu otrzymania niniejszej informacji (fax: 87 429 38 64)
- podstawa prawna art. 27 ust. 2 Prawo zamówień publicznych.

Z poważaniem:

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski

- Kopia -

Giżycko 2012.01.25.

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

02- 676 Warszawa, ul. Postępu 179

Odwołujący:

Grabikowski – Grabikowska Przedsiębiorstwo

Produkcyjno – Handlowo – Usługowe „INEX” s.j.

11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12

Kontakt : fax 87 429 38 64

Prokurent Marian Grabikowski

Zamawiający:

Inspekcja Weterynaryjna

Wojewódzki Inspektorat Weterynarii

85-090 Bydgoszcz, ul. Powstańców Wielkopolskich 10

Przedmiot zamówienia:

Sprzedaż i dostawa do zamawiającego doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudych wolno żyjących w 2012 r. w ilości dawek: 331 200 na szczepienie wiosenne i 331 200 na szczepienie jesienne. Znak sprawy: WIWa.272.1.2012

Nr ogłoszenia:

Dz.U./S S11

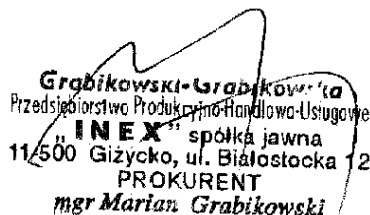
18/01/2012

17145-2012-PL

ODWOŁANIE

od postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia na sprzedaż i dostawę doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudych wolno żyjących w 2012 roku.

W imieniu odwołującego się wnoszę o przeprowadzenie dowodu z opinii dr n. wet. adiunkta w Zakładzie Farmakologii i Toksykologii Wydziału Medycyny Weterynaryjnej i przesłuchanie


Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-000-72-36

tej osoby na rozprawie jako świadka, w celu potwierdzenia, iż postanowienia specyfikacji w zaskarżonym zakresie naruszają przepisy prawa. Adres do doręczeń: 02-798 Warszawa, ul. Ekologiczna 16/32.

Przedstawione niżej ustalenia Zamawiającego określone w SIWZ są niezgodne z przepisami prawa, ze wskazaniem okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania i wnosi o zaniechanie niżej wymienionych warunków zawartych w SIWZ

1. § 3 ust. 1 pkt 7 siwz

Specyfikacja w tym punkcie odnosi się do cech produktu, które podlegają ocenie w procesie dopuszczania do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Organem uprawnionym do oceny produktu leczniczego weterynaryjnego w zakresie „dopuszczalnego wahania miana wirusa, przy których może być [szczepionka] dopuszczona do obrotu” jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd Rejestracji PLWMIpB), który na podstawie analizy dokumentacji produktu leczniczego wydaje stosowne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dokumentacja produktu leczniczego jest dokumentem tajnym, przeznaczonym do wglądu dla ekspertów Urzędu Rejestracji PLWMIpB. W dokumentacji znajdują się wszystkie wyniki badań w tym dane odnośnie dopuszczalnego wahania miana wirusa i badania dotyczące stabilności produktu leczniczego. Badania te są brane pod uwagę przy wydawaniu decyzji o dopuszczeniu do obrotu.

Ponieważ Zamawiający nie jest organem kompetentnym do oceny dokumentacji rejestracyjnej, powinien w zakresie siwz dla produktu leczniczego odwoływać się do zatwierdzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji PLWMIpB streszczenia dokumentacji, czyli do Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

ChPL jest zatwierdzonym urzędowo streszczeniem dokumentacji dostępnym dla lekarzy i innych podmiotów stosujących leki. Jest to streszczenie przygotowane na podstawie aktualnie obowiązującego prawa, i jak wskazuje nazwa, charakteryzuje produkt leczniczy. ChPL jest pełnym opisem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa gotowego produktu leczniczego niezbędnym i wystarczającym do właściwego stosowania leku w praktyce. Każda informacja zamieszczona w ChPL jest zatwierdzana przez Urząd Rejestracji PLWMIpB w procedurze dopuszczenia leku do obrotu.

Żądanie przez Zamawiającego przekazania danych wykraczających poza ChPL w celu oceny leku w procedurze przetargowej (której istotą jest wybór produktu legalnie dopuszczonego do obrotu) jest w istocie niezgodne z prawem, ponieważ Zamawiający chce w oparciu o otrzymane dane ocenić i scharakteryzować produkt leczniczy w zakresie wykraczającym poza sprawdzone i zatwierdzone administracyjnie wnioski z badań leku. Także przekazywanie przez podmiot odpowiedzialny niezatwierdzonych przez Urząd Rejestracji danych w celu „rozszerzenia

charakterystyki" produktu leczniczego na potrzeby przetargu jest niezgodne z prawem.

Jeśli dojdzie do przetargu z obecnymi zapisami siwz to podstawowym problemem jaki pojawi się w postępowaniu przetargowym będzie odpowiedź na pytanie jakie kompetencje posiada Zamawiający w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej? Czy wystawiona przez Zamawiającego ocena dotycząca produktu leczniczego weterynaryjnego lub podjęte wnioski z analizy dostarczonych danych dokumentacji rejestracyjnej mogą odnosić się do praktycznego stosowania szczepionki będącej przedmiotem przetargu, jeśli wybiegają poza zapisy zatwierdzonej ChPL? I wreszcie, czy Zamawiający może podważać kompetencje Prezesa Urzędu w zakresie właściwej oceny produktu leczniczego przedstawionej w ChPL, nakazując przedstawianie dodatkowych danych? Odpowiedź na wszystkie postawione tutaj pytania jest jednoznaczna: Zamawiający może oceniać zatwierdzony do obrotu produkt leczniczy tylko w obrębie cech zapisanych w ChPL i nie może na potrzeby przetargu przypisywać takiemu produktowi dodatkowych cech których nie zapisano w ChPL.

Nie można zatem, w zakresie opisu przedmiotu zamówienia jakim jest produkt leczniczy, odwoływać się do informacji które nie są zamieszczone w ChPL. Nie jest przy tym istotne czy dane których wymaga Zamawiający nie zostały celowo wprowadzone do ChPL czy też nie jest wymagane ich przedstawienie w procedurze rejestracji.

Zastrzeżenie w siwz możliwości wykonywania badań szczepionki po 14 dniach od jej wyłożenia w warunkach terenowych jest również działaniem niezgodnym z prawem. Warto zwrócić uwagę na fakt, iż Zamawiający wymaga utrzymania przez 14 dni miana uodporniającego szczepionki a zastrzega sobie prawo wykonania badania wirusa w szczepionce. Są to dwa różne badania. Badania uodporniające są badaniami klinicznymi, które muszą być bezwzględnie zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, m.in. z przedstawionym opisem badań.

2. § 3 ust. 1 pkt 8. Warunki ustalone § 3 ust. 3.1 pkt 3

Zamawiający wskazał warunki dopuszczenia do obrotu szczepionki tzn zgodności z Prawem farmaceutycznym w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji albo zgodnie z art. 3 ust. 2 pozwolenia wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Jeżeli szczepionka jest dopuszczona do obrotu oznacza to, że musi być skuteczna i bezpieczna. Ocena skuteczności jest opisana w dokumentacji rejestracyjnej i analizowana przez ekspertów podczas procesu dopuszczenia do obrotu. Nie dopuszcza się do obrotu produktu nieskutecznego. Nie ma zatem podstaw do ponownych badań skuteczności.

Zapis w pkt 8 w zakresie oceny skuteczności przyjęcia szczepionki odnosi się do badania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu. Badania takie są badaniami klinicznymi, które podlegają zgłoszeniu. Dodatkowo należy je wykonywać zatwierdzonymi metodami. Natomiast w specyfikacji przetargu nie wskazano kto ze

strony Zamawiającego miałyby oceniać skuteczność przyjęcia szczepionki i w jaki sposób dane z oceny będą zatwierdzane.

3. § 3 ust. 1 pkt 9 siwz w zakresie „posiadania właściwości silnie wabiące lisy”

Zapis specyfikacji nie jest precyzyjny co umożliwi manipulowaniem rozstrzygnięcia przetargu. Zamawiający nie zdefiniował pojęcia „silnie wabiące”. Przy uwzględnieniu faktu, że badań „na wabienie lisów” nie przedstawia się w dokumentacji rejestracyjnej (nie wymagają tego wytyczne w zakresie przedstawienie dokumentacji rejestracyjnej) i dodatkowo nie ma opisanej oraz odpowiednio zwalidowanej metodyki takich badań, należy podejrzewać, że wyniki z badań nad różnymi szczepionkami nie dadzą się ze sobą porównać. Zamawiający nie wskazał w jaki sposób przeprowadzona zostanie ocena przedstawionych badań a przy braku odpowiedniej oceny może łatwo dojść do zafałszowania przetargu.

Ponieważ podejmowanie przez lisy szczepionki w dużym stopniu zależy od temperatury i ruchu powietrza oraz chwilowego stanu sytości zwierzęcia, badania laboratoryjne mają znikomą wartość praktyczną. Z powyższych względów, nie prowadzi się badań w zakresie „wabienia lisów”, ale z założenia do zanęty daje się składniki pokarmu chętnie spożywanego przez lisy. Skład zanęty jest podany w ChPL. Ta informacja powinna być wystarczająca dla oceny właściwości wabiących lisy.

4. §3 ust. 1 pkt 10 siwz ustalenie nie jest precyzyjne i dające podstawę do rozstrzygnięcia zamówienia niezgodnie z prawem.

Badanie sklejanie się kostek /przynęt/ nie są przedmiotem analizy przy dopuszczeniu produktu do obrotu. Podmiot odpowiedzialny nie musi przedstawiać takich badań, nie jest konieczne również opracowanie odpowiedniej metodyki badań i jej walidacja. W takiej sytuacji Zamawiający powinien podać sposób rozstrzygnięcia warunków na jakich będzie oceniał sklejanie się kostek zapakowanej szczepionki. Bez podania szczegółowej metodyki badań Zamawiający może dokonać takiej oceny dowolnie, według własnego uznania bez jasnych kryteriów których nie wskazał w specyfikacji.

5. § 3 ust.1 pkt 12 siwz

Ustalenie Zamawiającego odnosi się do istotnych cech produktu, które podlegają ocenie podczas procesu rejestracji. Wymagania co do oznakowania produktów leczniczych podane są w Prawie farmaceutycznym i wydanych do niego zarządzeniach. O tym czy tekst oznakowani produktu leczniczego jest zgodny z prawem rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji PLWMiPB i nie może o tym decydować Zamawiający w procedurze przetargowej.

Zgodnie z prawem nie można wprowadzać do obrotu produktów niewłaściwie oznakowanych. Nie można również wprowadzać dodatkowego oznakowania produktu leczniczego na potrzeby zamówienia publicznego. Nie ma zatem potrzeby oceny oznakowania w procedurze przetargowej jeśli produkt jest dopuszczony do obrotu na rynku polskim.

6. § 3 ust. 1 pkt 13 siwz

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 428 3586; 087 429 1719
NIP 649-000-72-86

Zamawiający w pkt 14 specyfikacji określił warunki przechowywania i transportowania zgodnie z prawem. Warunki te faktycznie określa ChPL i w ocenie Odwołującego się punkt ten powinien tylko ustalać obowiązek w brzmieniu „Dostawa obejmuje również transport szczepionki samochodem na wskazane przez Zamawiającego miejsce wraz z umożliwieniem załadunku do samolotu”. Sposób przechowywania i transportu szczepionki podlega warunkom rejestracji, a zatem nie może być przedmiotem specyfikacji przetargowej, gdyż jest ustalony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i wykonawca jest zobowiązany do przechowywania i transportu produktu leczniczego zgodnie z dopuszczeniem do obrotu. Zamawiający nie jest uprawniony do ustalania tych warunków a jeżeli ustalenia te byłyby identyczne jak w pozwoleniu to ponowne ich wymienianie w specyfikacji jest zbędne. Zaskarżone w części istotne warunki zamówienia są sprzeczne z :

1. Art. 36 ust. 1. pkt 13 ustawy prawa o zamówieniach publicznych ustalając w specyfikacji warunki bez podania kryteriów oceny, kto będzie taką ocenę wykonywał. Byłaby ona w takiej sytuacji dowolna i naruszałaby ustawę.
2. Ustawą Prawo Farmaceutyczne. Przedmiotem zamówienia jest dostawa szczepionki /produktu leczniczego/. Podstawowym dokumentem uprawniającym Wykonawcę do złożenia oferty na wykonanie zamówienia jest decyzja uprawnionego organu dopuszczającego produkt do obrotu. Określenie w specyfikacji warunków wykraczających poza warunki określone w pozwoleniu dopuszczającym do obrotu szczepionkę jest sprzeczne z tą ustawą.

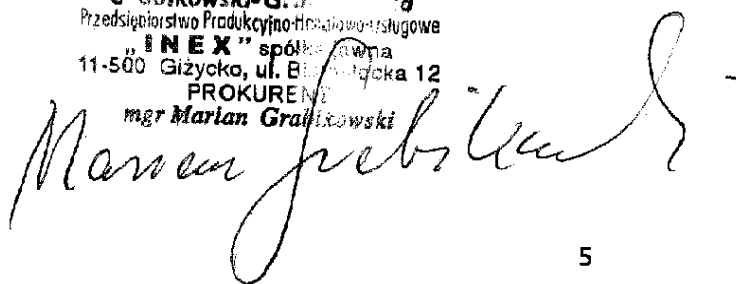
Potwierdzeniem zasadności odwołania jest decyzja Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2008 roku w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 1572/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego /szczepionki/ określającej m.in. skład produktu, wielkość i rodzaj opakowania, warunki przechowywania i transportu, ChPL których kopie załączam.

Do odwołania załączam również opinię eksperta dr. n. wet. Wojciech Karlika w zakresie oceny specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz) przedstawionych w zamówieniu WIWa.272.1.2012 Inspekcji Weterynaryjnej Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii, ul. Powstańców Wielkopolskich 10, 85- 090 Bydgoszcz..

Zał. Dowód uiszczenia wpisu, dowód przestania kopii odwołania z załącznikami zamawiającemu, kopia wpisu odwołującego do KRS

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-000-72-36

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski



Warszawa, dnia 29.04.2004 r.



MINISTER ZDROWIA

nr 242/1572/04/2004/WET

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.), art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 ze zm.) w związku z art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 ze zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku z dnia 11 grudnia 2001 r. złożonego przez **BIOVETA a.s.** **pozwolenie nr 1572/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

LYSVULPEN

Nazwa powszechnie stosowana:

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

szczepionka przeciwko wściekliznie

Postać farmaceutyczna, droga podania, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina, doustnie, atenuowany wirus wścieklizny szczep SAD Bern, co najmniej 1.8×10^7 PFU/1 dawka

Podmiot odpowiedzialny:

BIOVETA a.s.
Komenskeho 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czeska Republika**Grabikowski-Grabikowska**
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4233586; 087 4291719
NIP 845-000-72-36

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

jak wyżej

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

jak wyżej

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski
25.04.2012r.

Pełny skład jakościowy:

1 dawka preparatu (1ml) zawiera:
atenuowany wirus wścieklizny szczep SAD Bern
pożywka MEM
stabilizator
chlorowodorek tetracykliny

Wielkość opakowania:

blister zawierający 1 dawkę ($1,8 \times 10^7$ PFU)

Rodzaj opakowania:

rozkładanie ręczne: blister pakowany w pudełko kartonowe po 20 sztuk
rozkładanie z powietrza: blister pakowany w pudełko termicznie izolowane po 40 sztuk,
blister pakowany w polietylenową torbę po 350 sztuk

Oznakowanie wymagań jakościowych i metod badań:

PN BI 409/00

Oznakowanie wymogów jakościowych dotyczących opakowań:

PN BI 409/00

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze -20°C i niższej. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

6 miesięcy

Okresy karencji:

nie obowiązują

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

lis wolnożyjący

Kategoria dostępności:

wydaje się z przepisu lekarza weterynarii **ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4281719
NIP 548-600-72-88

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski
25. 01. 2012 r.

Przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego LYSVULPEN, podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do wykonania, nie później niż do 31 grudnia 2006 r.:

- badań produktu leczniczego weterynaryjnego w zakresie badań laboratoryjnych przeprowadzonych w ramach kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzonej przez jednostki określone w art. 65 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) na dwóch seriach produktu leczniczego weterynaryjnego LYSVULPEN;

zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.), których prawidłowość przeprowadzenia oraz wyniki zostaną potwierdzone stosownym zaświadczeniem wydanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

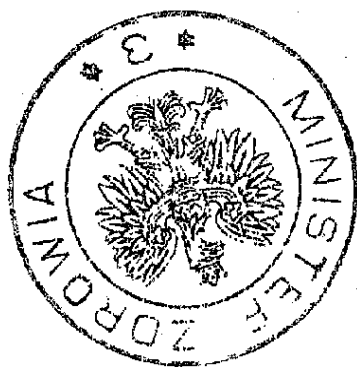
Integralną część pozwolenia stanowią załączniki w postaci:

- Charakterystyki
- ulotki
- oznakowania opakowania

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia: *29.04.2006r.* do dnia: *29.04.2009r.*

Pouczenie

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Chelmska 30/34, 00 - 725 Warszawa, w godz. 8 - 15.30.



MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Leszek Sikorski
Leszek Sikorski

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

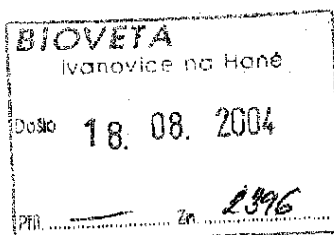
Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-000-72-36

Marian Grabikowski
Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski
25.01.2012r.

**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
ul. Chełmska 30/34 00-725 Warszawa
tel: 851-43-81, Fax: 851-52-43

PL/LW-og- 3857/04

Warszawa dnia 4.08. 2004r.



Bioveta a.s.
Komenskeho 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czeska Republika

ZAŚWIADCZENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych potwierdza niniejszym prawidłowość wyników badań produktu leczniczego weterynaryjnego w zakresie badań laboratoryjnych przeprowadzonych w ramach kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzonej przez Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach określonych w decyzji o pozwoleniu 1572/04 z dnia 29.04.2004r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Lysvulpen, szczepionka przeciwko wściekliznie, zawiesina doustna, atenuowany wirus wścieklizny szczep SAD Bern, co najmniej $1,8 \times 10^7$ PFU/1 dawka oraz informuje, że wyniki ww. badań zostały zaakceptowane.

PREZES

Prof. dr hab. med. Michał Prozyński

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia za pośrednictwem Departamentu Polityki Lekowej
2. a/a

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283588; 087 4291719
NIP 845-000-72-36

Mont...
Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski
25.07.2012r.



2006-12-01

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr 25/276/1572/04/06 WET

Bioveta a.s.

Komenskeho 212

683 23 Ivanovice na Hane

Czeska Republika

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr PL/LW-4020-72/06

wydaje się decyzję

o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 1572/04 z dnia 29 kwietnia 2004 roku na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego :

LYSVULPEN

szczepionka przeciwko wściekliźnie

Zawiesina, atenuowany wirus wścieklizny szczep SAD Bern, co najmniej $1,8 \times 10^7$ PFU/1 dawkę

Bioveta a.s.

Komenskeho 212

683 23 Ivanovice na Hane

Czeska Republika

w zakresie zmiany: typ I nr 20

Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu

z: 6 miesięcy

na: 12 miesięcy.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce informacyjnej.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Grabikowski Grabikowski
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski
25.01.2012 r.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-000-72-36

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

Bogumiła Arczewska

Biofaktor Sp. z o.o.

Dział Rejestracji

ul. Wąwozowa 17 lok.7

02-796 Warszawa

2.URPLW MiPB

3.a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Piecha

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291718
NIP 845-000-72-36

Marian Grabikowski
Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski

25.01.2012r.



Warszawa, dnia 2007-12-12 ..

MINISTER ZDROWIA

nr. 22/391/07/LET

BIOVETA a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czeska Republika

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr PL/LW-4020-371/07

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1572/04 z dnia 29 kwietnia 2004r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

LYSVULPEN

szczepionka przeciwko wściekliznie

zawiesina, doustna, atenuowany wirus wścieklizny szczep SAD Bern, co najmniej $1,8 \times 10^7$ PFU/1 dawka

BIOVETA a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czeska Republika

w zakresie zmiany: typ I nr 20

Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczenia do obrotu

z: 12 miesięcy

do: 24 miesięcy

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-009-72-36

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego
- ulotce informacyjnej

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1 Strona reprezentowana przez:

Bogumiła Arczewska

ul. Wąwozowa 17/7, 02-796 Warszawa

2.URPLWMI PB (RIM)

3.URPLWMI PB (LW)

4.a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia

**MINISTER ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU**

Marek Twardowski

Grabkowski-Grabkowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-000-72-36

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Marian Grabkowski
Grabkowski-Grabkowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabkowski

25.01.2012 r.

PL/LW-4020-371/07



Warszawa, dnia 2000-06-26 r.

MINISTER ZDROWIA
nr. 1572/04Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 1572/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Lysvulpen

Jednocześnie na podstawie art. 163 Kodeksu postępowania administracyjnego w związku z pkt 4, rozdział 1, Załącznik XII do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. U. UE L236 z dnia 23 września 2003 r)

zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, że termin wygasa z dniem wydania niniejszej decyzji

Nazwa:

Lysvulpen zawiesina doustna dla lisów rudych

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw wściekliznie lisów, żywa, doustna.

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna, 1 dawka (1,8 ml) zawiera:

Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Bern nie mniej niż $1,8 \times 10^7$ TCID₅₀ i nie więcej niż $1,8 \times 10^8$ TCID₅₀

Droga podania:

Podanie doustne.

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republika CzeskaGrabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4293586; 087 4291719
NIP 848-000-72-36Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Mariam GrabikowskiZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

25.01.2012r.

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Bern
Pożywka MEM
Podłoże stabilizujące
Przynęta - specjalna mieszanka pokarmowa zawierająca: chlorowoderek tetracykliny, parafinę ciekłą, mączkę rybną, tłuszcz bydlęcy

Wielkość opakowania:

1 x 20 dawek - 5909997002422
1 x 40 dawek - 5909997002439
1 x 350 dawek - 5909997002446

Rodzaj opakowania:

Blister aluminiowo-plastyczny (aluminium, PVC) zawierający 1 dawkę szczepionki zatopiony w mieszance pokarmowej (przynęcie).

Ręczne rozkładanie:

- szczepionka jest pakowana w tekturowe pudełka po 20 sztuk

Zrzut z samolotu:

- po 40 dawek luzem w warstwach w termicznie izolowanych opakowaniach
- w polietylenowych torbach po 350 dawek

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze - 20° C lub niższej. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany

Lis rudy.

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4293588; 087 4291719
NIP 615-000-72-96

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marián Grabikowski

15.07.2012 r.

Kategoria dostępności:

Wydawany na podstawie recepty.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki informacyjnej oraz oznakowaniem opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego.

Pozwolenie wydaje się do dnia

2013-06-25

Uzasadnienie:

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107§4 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego Stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

**MINISTER ZDROWIA***pieczęć i podpis**upoważnienia***MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU***Marek Twardowski*

Grabkowski-Grabkowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 645-000-72-26

Marek Grabkowski
Grabkowski-Grabkowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabkowski
25.01.2012 r.

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:
Pani Bogumiła Arczewska
ul. Wąwozowa 17/7
02-796 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Grabkowski-Grabkowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 345-000-72-36

Grabkowski-Grabkowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabkowski
25.01.2012r.

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTOLOGICZNYM

2008-05-20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lysvulpen zawiesina doustna dla lisów rudyh

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka (1,8 ml) zawiera:

Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Bern nie mniej niż $1,8 \times 10^7$ TCID₅₀ i nie więcej niż $1,8 \times 10^8$ TCID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Lis rudy.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie lisów rudyh w celu ochrony przed zakażeniem wirusem wścieklizny. Odporność pojawia się po 21 dniach i utrzymuje się 12 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Szczepionka powinna zostać rozłożona lub rozrzucona w ciągu 24 godzin po wyjęciu z temperatury -20°C. W tym czasie powinna być przechowywana i transportowana w temperaturze 2-8°C.

W czasie wykładania szczepionki nie może być narażona na działanie temperatury wyższej niż 15°C (powinna być roznoszona w termo-pudłach wykonanych z materiału dobrze izolującego od zewnętrznych wyższych temperatur). Przy ręcznym rozkładaniu szczepionki należy przynęte ostrożnie wyjąć z tekturowego pudełka i położyć w miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i przykryć naturalnym materiałem (liśćmi, trawą, ziemią itp.), w celu ochrony przed słońcem. Chroniąc ręce przed kontaktem z przynętą należy używać rękawic ochronnych aby zapobiec przeniknięciu zapachu człowieka na przynętę. Używać rękawic jednorazowych.

Przy temperaturach poniżej 0°C oraz zimą nie należy wykladać szczepionki w terenie, ponieważ po przegryzieniu blistra, całkowicie zamrożona zawartość nie może wydostać się na zewnątrz blistra, nie ma kontaktu ze śluzówką jamy ustnej i nie nastąpi uodpornienie.

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-000-72-36

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski
15.01.2012 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Przez dwa tygodnie po wyłożeniu blistrów nie należy wolno puszczać psów i kotów aby nie dostały się do strefy z wyłożoną szczepionką jako zwierzęta konkurencyjne do zjedzenia przynęt ze szczepionką. Obszar na którym przeprowadzane jest szczepienie powinien być odpowiednio oznaczony i poszczególni mieszkańcy muszą być poinformowani w odpowiedni sposób.

Jeśli szczepionka dostanie się do oczu, ust, nosa lub skaleczenia skóry należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W takim przypadku postępuje się zgodnie z obowiązującymi procedurami w wypadku ekspozycji wirusem wścieklizny. Jeśli ręce lub inne nie zakryte części ciała miały kontakt ze szczepionką, skażone miejsce należy natychmiast umyć wodą z mydłem. Przynęty zawierające szczepionkę muszą być przechowywane w miejscu niedostępnym dla osób niepowołanych, zwłaszcza dzieci.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 848-000-72-36

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 848-000-72-36
mgr Marian Grabikowski
15.01.2012r.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Akcję szczepień prowadzi się zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami danego kraju. Do uodpornienia dochodzi po zjedzeniu przez zwierzęta wyłożonych przynęt zawierających szczepionkę wirusową. Jedna dawka szczepionki umieszczona w przynęcie przeznaczona jest dla jednego lisa.

Szczepionkę rozkłada się dwa razy do roku: od kwietnia do maja i od września do października. Rozkłada się 15 – 20, czasami więcej, przynęt na 1 km². Przynęty należy rozprowadzić równomiernie na całym obszarze danego terytorium. Jeżeli szczepionka rozrzucana jest z samolotu lub helikoptera, to linie przelotu muszą być równomiernie rozłożone w granicach terytorium na którym rozrzuca się produkt. Przykładowo: szczepionkę zrzucać co 250 metrów na jednej linii przelotu; następna linia przelotu powinna być w odległości 250 metrów od poprzedniej i na niej też zrzut powinien być co 250 metrów. W zależności od sytuacji epidemiologicznej na danym terenie zaleca się rewakynację wiosenną lub jesienną. Zaleca się również ewentualne rozkładanie przynęt na ograniczonym obszarze w okresie letnim lub rozkładanie przynęt przy zamieszkałych norach w ilości 10 szt. przy każdej norze. Zrzucanie szczepionki z powietrza zalecane jest na wolnych terenach z niskim poziomem zagęszczenia populacji lisów. Na terenach o dużym poziomie zagęszczenia populacji lisów preferowane jest ręczne rozkładanie przynęt.

Szczepienie na danym terytorium powinno być prowadzone konsekwentnie przez 2 lata, jednak co najmniej przez trzy lata od ostatniego stwierdzonego przypadku wścieklizny na danym terenie. Szczepionka może być użyta na obszarze wolnym od wścieklizny w strefie ochronnej w celu zabezpieczenia dalszych terenów przed chorobą. Szerokość takiej strefy ochronnej otaczającej teren z wścieklizną powinna wynosić co najmniej 50 kilometrów.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie były obserwowane żadne działania uboczne przy dawkach 10 razy większych niż zalecane.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych (lisy)
Kod ATCvet: QI07BD

Stymulacja odporności czynnej lisów rudyh przeciw wściekliznie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Pożywka MEM

Podłoże stabilizujące

Przynęta - specjalna mieszanka pokarmowa zawierająca: chlorowodorek tetracykliny, parafinę ciekłą, mączkę rybną, tłuszcz bydlęcy.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze – 20° C lub niższej. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Blister aluminiowo-plastyczny (aluminium, PVC) zawierający 1 dawkę szczepionki zatopiony w mieszance pokarmowej (przynęcie).

Ręczne rozkładanie:

- szczepionka jest pakowana w tekturowe pudełka po 20 sztuk

Zrzut z samolotu:

- po 40 dawek luzem w warstwach w termicznie izolowanych opakowaniach

- w polietylenowych torbach po 350 dawek

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-000-72-35

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski

15.01.2012r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1572/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29.04.2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12.12.2007

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 426 3586; 087 429 1719
NIP 645-060-72-36

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PRZEDSIĘWZIEC
mgr Marian Grabikowski

15. 01. 2012 r.

Warszawa, dnia 22 stycznia 2012 r.

Wojciech Karlik, dr n. wet.
ul. Ekologiczna 16 m 32
02-798 Warszawa

**Opinia eksperta na temat specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz)
przedstawionych w zamówieniu WIWa.272.1.2012.**

Przedmiotem opinii jest analiza zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia publicznego (siwz) ogłoszonego przez Inspekcja Weterynaryjna Wojewódzki Inspektorat Weterynarii, ul. Powstańców Wielkopolskich 10, 85-090 Bydgoszcz, w którym Zamawiający zaprasza do składania ofert na „Sprzedaż i dostawa do zamawiającego doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów rudych wolno żyjących”. Zamówienie publiczne jest oznaczone numerem WIWa.272.1.2012

Zgodnie z ustawą „Prawo zamówień publicznych” w zaproszeniu do składania ofert Zamawiający przedstawił w punkcie III „Opis przedmiotu zamówienia”.

Niniejsza opinia odnosi się do zapisów zamieszczonych w punkcie III siwz, szczególnie w aspekcie zgodności tych zapisów z ustawą Prawo farmaceutyczne, rozporządzeniami do ustawy Prawo farmaceutyczne oraz do wytycznych Europejskiej Agencji Leków związanych z przygotowaniem i oceną dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczych weterynaryjnych immunologicznych.

Istotne dla oceny zasadności zapisów siwz jest uzmysłowienie sobie, że zamówienie publiczne WIWa.272.1.2012 dotyczy szczepionki uodparniającej lisy rude wolno żyjące, która spełnia definicję produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego i jest lekiem gotowym, dopuszczonym do obrotu na terenie Polski zgodnie z zapisami ustawy Prawo farmaceutyczne. Mówi o tym punkt 3.1.2. i 3.1.3. siwz. Takie założenie, przyjęte na wstępie siwz powoduje, iż w opisie cech przedmiotu zamówienia należy uwzględniać zapisy ustawy Prawo farmaceutyczne. Wynika to m.in. z zapisu art.1. ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne w którym wskazuje się, że ustawa określa: „zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania”. Tak więc ustawa odnosi się do oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych a te cechy są wymieniane w siwz na „Dostawę doustnej szczepionki przeciwko wściekliźnie do uodparniania lisów rudych wolno żyjących”.

Konstrukcja prawa farmaceutycznego zakłada, że w zakresie takich produktów jak szczepionki stosowane przeciwko wściekliźnie lisów w obrocie mogą znajdować się tylko te gotowe produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Aby uzyskać pozwolenie produkt musi być oceniony przez wyznaczone do tego organa administracji państwowej (lub podmioty działające w porozumieniu z tymi organami) co najmniej w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Dopiero po otrzymaniu pozytywnej oceny może być wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Produkt dopuszczony do obrotu jest pod stałym nadzorem systemu monitorowania działań niepożądanych i oceny skuteczności terapii. W ten sposób prawo farmaceutyczne gwarantuje, że na rynku znajdują się tylko produkty o uznanej i właściwie ocenionej skuteczności oraz bezpieczeństwie stosowania.

Podstawą oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego jest dokumentacja rejestracyjna, która zostaje złożona przez podmiot odpowiedzialny wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu. Dokumentacja przygotowywana jest ściśle według wytycznych, które szczegółowo opisują jakie badania i w jaki sposób należy wykonać aby ocena danej kategorii produktu była pełna.

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 845-000-72-38

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marcin Grabikowski
25.01.2012 r.

Po ocenie dokumentacji przez ekspertów Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd Rejestracji PLW MiPB) wszystkie informacje niezbędne do prowadzenia terapii gotowym produktem leczniczym, w tym istotne wnioski jakie wynikają z badań jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, zostają zamieszczone w publicznie dostępnej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). ChPL jest podstawowym dokumentem przedstawiającym jakość, skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego w zakresie stosowania przedstawionym w charakterystyce. Ewentualne zmiany w ChPL lub uzupełnienia mogą być wprowadzane tylko za zgodą Prezesa Urzędu Rejestracji PLW MiPB. Zapisy ChPL są wiążące dla podmiotu odpowiedzialnego i podmiotów stosujących produkt leczniczy. Nie można zapisów ChPL rozbudować o informacje, które nie zostały zatwierdzone przez Prezesa Urzędu Rejestracji PLW MiPB w odpowiedniej procedurze weryfikacji zgłoszonych danych. Dodatkowo, podmiot odpowiedzialny nie może również przypisywać produktowi leczniczemu cech, które nie zostały właściwie ocenione. Podmiot odpowiedzialny może prowadzić badania kliniczne i zbierać nowe dane na temat produktu leczniczego. Może je publikować w prasie fachowej, jednak dane te nie mogą być wpisane do ChPL, dopóki nie zostaną zweryfikowane przez powołane do tego organa administracji państwowej.

A zatem, zgodnie z zapisami Prawa farmaceutycznego, ChPL jest obecnie jedyną oficjalną i pełną charakterystyką jakości, skuteczności i bezpieczeństwa gotowego produktu leczniczego zatwierdzoną przez uprawnione organa administracji państwowej, powołane do takiej oceny. Innymi słowy, poza Urzędem Rejestracji PLW MiPB nie ma w Polsce organów administracji państwowej władnych do zmiany charakterystyki produktów leczniczych. Oznacza to także, że inne podmioty działające na rynku leków a szczególnie inne organa administracji państwowej nie mogą domagać się danych służących rozbudowaniu (lub uzupełnieniu) ChPL gotowych produktów leczniczych, choćby dlatego, że nie mogą ich właściwie ocenić, ani tym bardziej nie mogą ich stosować w praktyce do oceny właściwości i działania produktu.

Biorąc powyższe pod uwagę, należy stwierdzić, że Opis przedmiotu zamówienia doustnej szczepionki przeciwko wściekliznie dla lisow rudych (WIWa.272.1.2012) zawiera wymagania, które są niezgodne z ustawą Prawo farmaceutyczne lub wymagania niepotrzebne w opisie przedmiotu zamówienia. Wymagania niepotrzebne to te wymagania, które są zagwarantowane legalnym dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu. Wprowadzanie do opisu przedmiotu zamówienia wymagań niepotrzebnych podważa obiektywizm postępowania.

Po przeanalizowaniu siwz stwierdzam, że zapisy w punkcie 3.1.7, 3.1.12, 3.1.13 i 3.1.15 Opisu przedmiotu zamówienia są w sprzeczności z zapisami prawa farmaceutyczne, natomiast zapisy w punktach 3.1.5, 3.1.9 i 3.1.10 są zapisami niepotrzebnymi lub nieprecyzyjnymi, które wpływają na obiektywizm postępowania.

Poniżej przedstawiam komentarz do punktów uznawanych za niezgodne z prawem farmaceutycznym wraz z wyjaśnieniem stanowiska.

Ad. 7. Szczepionka musi posiadać określone dopuszczalne wahania miana wirusa, przy których została dopuszczona do obrotu. Ponadto, Wykonawca musi dostarczyć wyniki badań potwierdzające, że szczepionka zachowuje nie spadające miano uodparniające przez okres nie krótszy niż 14 dni w warunkach terenowych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania badania miana wirusa w szczepionce pobranej w okresie do 14 dni od wyłożenia w warunkach terenowych

Wymagania te w całości odnoszą się do kompetencji organów administracji państwowej decydujących o ocenie i dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Wymagane tutaj dane nie mogą być oceniane i analizowane przez podmioty do tego niepowołane. Zapis ten jest dodatkowo sprzeczny z punktem 3.1.3 Opisu przedmiotu zamówienia (*Szczepionka musi być dopuszczona do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 roku – Prawo*

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4283586; 087 4291719
NIP 846-000-72-38

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski

Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)...). Jeśli założyć, że szczepionka musi być dopuszczona do obrotu zgodnie z prawem, to nie można warunków dopuszczenia wprowadzać do siwz, szczególnie, że w opisie tym posłużono się bardzo nieprecyzyjnym językiem, jak na przykład: „posiadać określone dopuszczalne wahania”. Także zapis „udokumentowane nie spadające miano” jest nieprecyzyjny bez wskazania sposobu udokumentowania, definicji granicy uznanej za „spadanie”, stosowanych metod badawczych, warunków terenowych, itd. Tego rodzaju cecha produktu (trwałość powiązana ze skutecznością) jest przedstawiana w dokumentacji rejestracyjnej i jeśli jest to istotne dla aktywności produktu, znajduje się w zatwierdzonej ChPL. Jeśli takiej informacji nie ma w ChPL, nie może być przedmiotem opisu przedmiotu zamówienia, ponieważ odnosi się do skuteczności produktu, która podlega ocenie w procedurze dopuszczenia do obrotu a nie procedurze przetargowej.

Warto również zwrócić uwagę na fakt, iż zastrzeżenie sobie prawa do wykonania stosownych badań z zakresu miana wirusa po 14 dniach od wyłożenia szczepionki wymaga podania metodyki tych badań. Dla przejrzystości postępowania należy również wyjaśnić, kiedy takie badania zostaną wykonane i w jaki sposób ich wyniki mają wpływać na rozstrzygnięcie procedury przetargowej. Trzeba zaznaczyć, iż metodologia badań terenowych w zakresie oddziaływania środowiska na wyłożoną szczepionkę w istotny sposób wpływa na końcowe wyniki. Bez właściwej oceny ekspertów z Urzędu Rejestracji PLW MiPB i zatwierdzenia wyników badań przez Prezesa Urzędu uzyskane wyniki nie mogą charakteryzować produktu.

Ad. 12. Zarówno blister, opakowanie zbiorcze jak i ulotka informacyjna szczepionki muszą posiadać opis zgodnie z prawem w języku polskim.

Opis ten odnosi się do istotnych cech produktu, które podlegają ocenie przez ekspertów Urzędu Rejestracji PLW MiPB podczas procedury dopuszczenia do obrotu. Wymagania co do oznakowania produktów leczniczych podane są w prawie farmaceutycznym i wydanych do niego zarządzeniach. O tym czy tekst oznakowania produktu leczniczego jest zgodny z prawem rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji PLW MiPB. Nie można wprowadzać do obrotu produktów niewłaściwie oznakowanych. Nie można również wprowadzać dodatkowego oznakowania produktu leczniczego na potrzeby zamówienia publicznego.

Ad. 13. Dostawa obejmuje również transport szczepionki samochodem mroźnią w temperaturze nie wyższej niż - 20 ° C na wyznaczone przez Zamawiającego miejsce wraz z umożliwieniem załadunku do samolotów.

Ad. 15. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przechowywał szczepionkę w temperaturze nie wyższej niż -20 ° C, przez cały okres wykładania szczepionki.

Warunki przechowywania i transportu produktów leczniczych podlegają rejestracji i wpisane są do ChPL. Produkty lecznicze muszą być przechowywane i transportowane w takich warunkach jakie określono w ChPL. Ograniczanie warunków transportu do temperatury nie wyższej niż -20°C sztucznie ogranicza możliwość uczestniczenia w przetargu tych podmiotów, które oferują produkt możliwy do transportowania w innych warunkach temperatury. Oczywiście zmiana warunków transportu może wpływać na jakość produktu.

Poniżej przedstawiam komentarz do punktów uznawanych za niepotrzebne lub nieprecyzyjne, oraz wyjaśnienie stanowiska.

Ad. 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 wyłożeniem. Wartość liczbowa tego miana dla każdej oferowanej serii musi być potwierdzona w dniu dostawy do miejsca wskazanego przez

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4293586; 087 4291719
NIP 845-200-72-36

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr **Marian Grabikowski**
LS.M. 2012 r.

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 przed naruszeniem przez Zamawiającego 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

Punkt opisuje postępowanie, które jest sprzeczne wewnętrznie i podważa analizę dokumentacji produktu leczniczego weterynaryjnego przeprowadzoną w procedurze dopuszczenia do obrotu. W punkcie tym zakłada się, że szczepionka musi spełniać parametry określone w dokumentacji. Należy zatem przyjąć, że musi również spełniać warunki związane z okresem jej ważności, które między innymi odnoszą się do poziomu miana przeciwciał do ostatniego dnia terminu ważności. Okres ważności podany jest w ChPL i etykietach. Ponieważ w warunkach polskich każda seria produktu immunologicznego jest dopuszczana do obrotu na podstawie kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzanej przez Państwowym Instytucie Weterynaryjnym - Państwowym Instytucie Badawczym w Puławach, to ponowne badanie 5 próbek po dostawie szczepionki, dodatkowo w tym samym ośrodku badawczym, który już wydał stosowaną opinię na ten temat, nie ma uzasadnienia i podważa już wykonane badania.

Badanie takie miało by sens w sytuacji gdyby produkt był niewłaściwie przechowywany lub transportowany albo był po terminie ważności. Sytuacji takiej nie dopuszcza jednak prawo farmaceutyczne.

Ad. 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 liczbowo deklарowana 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.

Pierwsze zdanie opisu jest nieprecyzyjne. Wytyczne do prawa farmaceutycznego mówią o tym, iż nie można wprowadzać do obrotu produktu o jakości niezgodnej ze specyfikacją produktu leczniczego. Symbol odpowiednich specyfikacji jest wpisany do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a produkt po wytworzeniu lub okresie przechowywania bada się odpowiednio na zgodność z zatwierdzoną specyfikacją zwolnieniową lub stabilnościową. Nie prowadzi się badań na zgodność z ChPL.

Drugie zdanie jest niewłaściwe i dodatkowo sprzeczne z punktem 3.1.4 siwz. Wynika to z tego, iż Wykonawca nie może oferować serii szczepionki o mianie niższym niż deklarowane, ponieważ jest to niezgodne z prawem i dodatkowo taki produkt nie przeszedłby obowiązkowych badań kontroli seryjnej wstępnej.

Ad. 9. Szczepionka musi być przystosowana do zrzucania z samolotów i posiadać właściwości silnie wabiące lisy.

Zapis w zakresie „właściwości silnie wabiących lisy” jest bardzo nieprecyzyjny i umożliwia w praktyce manipulowanie rozstrzygnięciem przetargu. Podstawowy problem polega na tym, iż nie zdefiniowano, co oznacza zwrot „właściwości silnie wabiące lisy”.

Badan wabiących lisy nie wykonuje się do dokumentacji rejestracyjnej, ponieważ nie ma ustalonej metodyki badań odpowiednio zweryfikowanej naukowo. Wynika to z faktu, iż wabienie lisów w dużym stopniu zależy od temperatury i ruchu powietrza, a wynik wystandaryzowanego badania nie przekłada się na zachowanie lisów w praktyce. Z powyższych względów, badania „wabienia lisów” są bardzo nieprecyzyjne i nie brane pod

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 428 5586; 087 429 1719
NIP 845-000-72-36

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
"INEX" spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski
25.01.2012 r.

uwagę w ocenie produktów leczniczych. Dlatego z założenia do zanęty dodaje się składniki pokarmu chętnie spożywanego przez lisy.

Jeśli siła wabienia lisy ma być oceniana przez Zamawiającego, w punkcie tym istotny do rozstrzygnięcia jest problem w jaki sposób należy przeprowadzić taką ocenę. Ponieważ ocena dotyczy charakterystyki leku powinna być przeprowadzona przez właściwy organ.

Ad. 10. Szczepionka powinna być pakowana w kartony w sposób uniemożliwiający sklejanie się kostek (przynęt).

Zapis tej jest nieprecyzyjny, zwiększający prawdopodobieństwo wadliwych rozstrzygnięć. Badania sklejanie się kostek (przynęt) nie są przedmiotem dopuszczenia szczepionki. Nie ma ustalonej i zatwierdzonej metodyki takich badań. Aby odnieść się do tego warunku zamówienia należałoby podać w jaki sposób prowadzona będzie ocena sklejanie się kostek. Tylko w takim przypadku możliwe będzie wykonanie określonych badań i ich ocena.

Jak wykazano, specyfikacja istotnych warunków zamówienia (siwz) przedstawionych w zamówieniu WIWa.272.1.2012 zawiera błędy. Z założenia specyfikacja przedmiotu zamówienia dla gotowych produktów leczniczych powinna ograniczać się do zapisów zatwierdzonych w ChPL. ChPL definiuje sposób stosowania każdego leku gotowego, podaje jego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Wprowadzanie do specyfikacji przetargowej cech leku, które nie są zatwierdzone w ChPL jest niezgodne z prawem z co najmniej dwóch powodów:

- 1/ zmusza Zamawiającego do oceny produktu leczniczego w zakresie, który leży w kompetencji innych organów administracji państwowej,
- 2/ zmusza podmiot odpowiedzialny do dostarczenia dodatkowych danych z zakresu jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa produktu leczniczego, a dane te *de facto* służą „rozbudowaniu charakterystyki produktu leczniczego” bez udziału Prezesa Urzędu Rejestracji PLW MiPB, na potrzeby przetargu, co jest niezgodne z prawem.

Zapisy nieprecyzyjne w siwz zwiększają możliwości wadliwych rozstrzygnięć.

Wojciech Karlik

dr n. wet. Wojciech Karlik

Autor opinii jest adiunktem w Zakładzie Farmakologii i Toksykologii Wydziału Medycyny Weterynaryjnej SGGW w Warszawie.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
11-500 Giżycko, ul. Białostocka 12
tel./fax 087 4293866; 087 4291719
NIP 848-600-72-36

Marian Grabikowski
Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
500 Giżycko, ul. Białostocka 12
PROKURENT
mgr Marian Grabikowski
25. 01. 2012r.

CODo GW/23.01/5/2012 Operator: NIKOLAK MARTA Strona 3 z 6

WSPÓLNY REPREZENTUJĄCY SPÓŁKE	
1. PROKURANT JEDNOSOBOWO	
2. KAŻDY WSPÓLNIK SPÓŁKI JAWNEJ JEST UPRAWNIONY DO REPREZENTOWANIA SPÓŁKI I WYSTĘPOWANIA W JEJ IMIENIU SAMODZIELNIE WE WSKAZANYCH SPRAWACH	
GRABIKOWSKI	
DARLUSZ ANDRZEJ	
66072705517	

GRABIKOWSKA	
BEATA	
55081605208	

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe

INEX spółka jawna

1-500 GIZYCKO ul. Białogórska 12

tel/fax 887 506 007 429 12 10

tel/fax 887 506 007 429 12 10

Brak wpisów	
Z ORYGINAŁEM	

GRABIKOWSKI	GRABIKOWSKI G. J. J. J. J.
MARTAN	Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
350811201	INEX spółka jawna
SWOJNA	Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
mgr Marian Grabikowski	
25.01.2012	

Dział 3

46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH	
46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA	
68, 20, Z, WYNAJEM I ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WŁASNYMI LUB DZIERŻAWIANYMI	
77, 11, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA ŚMOCCHODÓW OSOBOWYCH I FUNKCJONER	
77, 31, Z, WYPOŻYCZANIE I DZIERŻAWA SPRZĘTU RECREACYJNEGO I SPORTOWEGO	

06.05.2002	
10.07.2003	
01.01.2001R. - 31.12.2001R.	
01.01.2002R. - 31.12.2002R.	

CODo GW/23.01/5/2012 Operator: NIKOLAK MARTA Strona 4 z 6

16.04.2004	01.01.2003R. - 31.12.2003R.
20.04.2005	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
14.03.2006	00.01.01.2005R. DO 31.12.2005R.
13.04.2007	01.01.2006R. - 31.12.2006R.
07.05.2008	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
24.04.2009	01.01.2008R. - 31.12.2008R.
09.04.2010	01.01.2009R. - 31.12.2009R.
31.03.2011	01.01.2010R. - 31.12.2010R.
****	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
****	01.01.2008R. - 31.12.2008R.
****	01.01.2009R. - 31.12.2009R.
****	01.01.2010R. - 31.12.2010R.
****	01.01.2001R. - 31.12.2001R.
****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
****	01.01.2003R. - 31.12.2003R.
****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
****	00.01.01.2005R. DO 31.12.2005R.
****	01.01.2006R. - 31.12.2006R.
****	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
****	01.01.2008R. - 31.12.2008R.
****	01.01.2009R. - 31.12.2009R.
****	01.01.2010R. - 31.12.2010R.

Brak wpisów	
-------------	--

Brak wpisów	
-------------	--

Dział 4

Brak wpisów	
-------------	--

Brak wpisów	
-------------	--

Brak wpisów	
-------------	--

