

אפיון חיסון שפעת 36/2020

1. כללי

1.1 משטרת ישראל מעוניינת לבצע רכש של חיסוני שפעת (Influenza vaccines)

2. דרישות

- 2.1 החיסון רשום במשרד הבריאות בישראל ולו תוקף רישום של חצי שנה לפחות ממועד אספקת החיסון.
- 2.2 החיסון מורכב מנגיפים מומתים של זני שפעת, שלהערכת מומחים בארגון הבריאות העולמי יתקפו בעונה הנוכחית בהתאם לעדכון האחרון של תדריך החיסונים שהופץ ע"י משרד הבריאות.
- 2.3 חיסון יגיע במנה אחת מוכן לשימוש במזרק חד פעמי.
- 2.4 הובלת החיסון בקירור של 2 – 8 מעלות צלזיוס עם בקרת טמפ' קבועה בהתאם לנוהל 126 של משרד הבריאות "תנאי אחסון והובלה של תכשירים"
- 2.5 עם אספקת החיסונים, יש להציג מסמך הצהרה, כאמור בנספח א'1 אן א'2 (בהתאם לנסיבות העניין) להלן, של הספק/ יצרן שהמוצר מיוצר בהתאם להנחיות ארגון הבריאות העולמי, המוצר הובל וסופק בהתאם לכל ההנחיות ולכללים של הובלת תרופות בקירור.
- 2.6 תאריך תוקף של החיסון לא יפחת מ-6 חודשים ממועד אספקתו.

3. פסילת אצוות חיסונים ו/או משלוח

- 3.1 אצוות חיסון בתוקף קצר מהנדרש בסעיף 2.6 לעיל:
- 3.1.1 לכל אצוות חיסון בתוקף הקצר מ- 6 חודשים אך ארוך מ-4 חודשים, תתקבל בכפוף להוראות סעיף הפרות ותרופות.
- 3.1.2 כל אצוות חיסון בתוקף הקצר מ- 4 חודשים, תיפסל. המציע יידרש להחליף כל אצווה כאמור באצווה בתוקף הנדרש.
- 3.2 תיעוד חסר ו/או חורג מהדרישות
- 3.2.1 תיעוד על הובלה ו/או אחסנה אשר אינו עומד בדרישות מפרט זה ובהנחיות משרד הבריאות – המשלוח יפסל.
- 3.2.2 תיעוד חסר:
- 3.2.2.1 ככל שלא יתקבל תיעוד עבור תנאי הובלת החיסון, יוכל להשלים את התיעוד תוך 24 שעות לכל היותר ממועד אספקת המשלוח.
- 3.2.2.1.1 ככל שהתיעוד יושלם ויעמוד בדרישות, החיסונים שהיו בהובלה זו, יתקבלו
- 3.2.2.1.2 ככל שהתיעוד שלא יושלם, החיסונים שהיו בהובלה זו, יפסלו.
- 3.2.2.2 ככל שיתקבל תיעוד עבור תנאי הובלת החיסון, אך התיעוד אינו עומד בדרישות, החיסונים שהיו בהובלה זו יפסלו.
- 3.2.3 להדגיש, כי בכל מקרה יחולו הוראות סעיף הפרות ותרופות במכרז ויבחן כל מקרה לגופו.

4. אריזה אספקה וסימון

- 4.1 מועד אספקה עד לתאריך 20/11/2020
- 4.2 על האריזה יצוין יצרן, תאריך ייצור, אצווה ותאריך תפוגה של החיסון
- 4.3 החיסון יגיע במארזים מקוריים ואטומים של עד 20 חיסונים באריזה ועד 200 חיסונים בקרטון.
- 4.4 הספק יציג תיעוד כתוב על ביצוע בקרת טמפורה בעת ההובלה כמפורט בנוהל 126 של משרד הבריאות "תנאי אחסון והובלה של תכשירים"
- 4.5 מקום אספקה מרכז ציוד רפואי של משטרת ישראל בית דגן.

אפיון חיסון שפעת 36/2020

נספח א'1 (עמוד 1 מתוך 2)

לכבוד
משטרת ישראל

הצהרת הספק (שאינו יצרן) באשר לייצור החיסון, אחסנתו והובלתו

אני הח"מ, מצהיר בזאת כדלקמן:

1. מצורפת הצהרת יצרן החיסון המוגש מטעמי במסגרת מכרז זה, בהתאם לנוסח הרשום מטה, באשר לייצור החיסון בהתאם להנחיות ארגון הבריאות העולמי.
2. המוצר הובל וסופק בהתאם לכל ההנחיות והכללים של הובלת תרופות בקירור בהתאם לנוהל 126 של משרד הבריאות "תנאי אחסון והובלה של תכשירים".

שם (פרטי + משפחה)	תאריך
_____ חותמת	_____
_____ חתימה המציע	

אפיון חיסון שפעת 36/2020

נספח א'1 (עמוד 2 מתוך 2)

לכבוד
משטרת ישראל

נוסח הצהרת יצרן חיסון השפעת המוצע במכרז זה (יודפס על גבי דף לוגו של

היצרן)

שם מלא _____ ת.ז. _____
נושא בתפקיד _____ בחברת היצרן _____
ח.פ החברה _____

הנני מצהיר כי החיסון שיוצר על ידנו ומוצע במסגרת מכרז 196/2020 לאספקת חיסוני שפעת וחיסונים נוספים, יוצר בהתאם להנחיות ארגון הבריאות העולמי.

שם (פרטי + משפחה) _____ תאריך _____
חתימה וחותמת _____
המציע _____

Manufacturer's declaration regarding the production of Influeza (flu) vaccine

(to be printed on the manufacturer's official letterhead)

Name and surname: _____, Passport No: _____,

Country: _____, Company name: _____,

Job Description: _____.

As an authorized signatory of the abovementioned company, after being warned that I must state the truth or be liable to penalties under the law, I hereby declare that:

Our company, the manufacturer of the bidden flu vaccine for this tender, has been manufactured according to the guidelines of the World Health Organization (WHO)

by the manufacturer.

Full name (Authorized Signatory)	Signature & Stamp	Date
----------------------------------	-------------------	------

הצהרת ספק, שהינו יצרן, באשר לייצור החיסון, אחסנתו והובלתו

אני הח"מ, מצהיר בזאת כדלקמן:

1. החיסון שיוצר על ידנו ומוצע במסגרת מכרז 196/2020 לאספקת חיסוני שפעת וחיסונים נוספים, יוצר בהתאם להנחיות ארגון הבריאות העולמי
2. המוצר הובל וסופק בהתאם לכל ההנחיות והכללים של הובלת תרופות בקירור בהתאם לנוהל 126 של משרד הבריאות "תנאי אחסון והובלה של תכשירים".

שם (פרטי + משפחה)	תאריך
_____	_____
חתימה ומציע	

חותמת	
