

## **Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija**

### **Grupa 1. Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano za 2015. i 2016. godinu**

1. Opis i sastav cjepiva:
  - a) Cjepivo mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije
  - b) Cjepivo mora biti indicirano za aktivnu imunizaciju protiv tuberkuloze od novorođenačke dobi na dalje.
  - c) Sastav, oblik, pakiranje i opremanje moraju biti u skladu s gore navedenim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet.
  
2. Količina doza cjepiva koju je potrebno nabaviti:  
za 2015. godinu: 90.000 doza cjepiva  
za 2016. godinu: 90.000 doza cjepiva
  
3. Rok isporuke:  
- cijela količina za 2015. od 90.000 doza do veljače 2015.  
- cijela količina za 2016. od 90.000 doza do siječnja 2016.
  
4. Rok valjanosti: pri isporuci najmanje 2/3 ukupnog roka valjanosti cjepiva od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.