**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

|  |  |
| --- | --- |
| ΠΕΔ – Α – | ΕΚΔΟΣΗ 1η |

|  |
| --- |
| ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ  (ΔΙΣΚΙΑ - ΑΜΠΟΥΛΕΣ - ΕΜΒΟΛΙΑ - ΚΟΛΛΑΡΑ) |

|  |
| --- |
| ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2025 |

|  |
| --- |
| ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ |
| ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ |

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ

ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΕΛΙΔΑ

1. [ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ 3](#bookmark1)
2. [ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ 3](#bookmark2)
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ 4
4. [ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ](#bookmark3) 4

4.1 [Γενικά 4](#bookmark4)

4.2 [Τεχνικά Χαρακτηριστικά 4](#bookmark5)

4.2.2 [Φυσικά Χαρακτηριστικά 4](#bookmark6)

4.2.3 [Άδεια Κυκλοφορίας 4](#bookmark7)

4.2.5 [Συνοδευτικά Έγγραφα](#bookmark8) 5

1. [ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ](#bookmark10) 5

6. [ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ](#bookmark11) 5

6.1 [Παραλαβή - Παράδοση](#bookmark12) 5

6.2 Παράδοση Υλικών 6

7. [ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ](#bookmark14) 8

8. [ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ](#bookmark15) 8

9. [ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ - ΟΡΙΣΜΟΙ](#bookmark17) 9

10. [ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ](#bookmark18) 10

11. ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι 11

12. ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΙ 13

13. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ 14

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια σκευασμάτων προληπτικής κτηνιατρικής (δισκία - αμπούλες - εμβόλια - κολλάρα).

1. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή υπουργική απόφαση 410185/2024 «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (L 4) και του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248 της Επιτροπής (L 272), σχετικά με τη χονδρική πώληση και την εξ αποστάσεως λιανική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων».

2.2 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 16/2021 για τη θέσπιση των αναγκαίων μέτρων και των πρακτικών ρυθμίσεων της ενωσιακής βάσης δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων).

2.3 Κοινή υπουργική απόφαση 282371/2006 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων, σε συμμόρφωση με τις Οδηγίες 2001/82/ΕΚ και 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα».

2.4 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.5 Ν. 2538/1997 « Τροποποίηση της κείμενης νομοθεσίας για τα γεωργικά και κτηνιατρικά φάρμακα, ρύθμιση χρεών συνεταιριστικών οργανώσεων και άλλες διατάξεις.

2.6 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α708-8-16), «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμη­θειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».

2.7 Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

2.8 Ελληνική Φαρμακοποιία, έκδοση V.

Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ι­κανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

# 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Τα Φάρμακα Προληπτικής Κτηνιατρικής (Δισκία - Αμπούλες - Εμβόλια - Κολάρα), που περιγράφονται στην παρούσα προδιαγραφή, ανήκουν στην κλάση 6509 «Drugs and Biologicals Veterinary Use», κατά NATO ACodP-2/3. Επιπλέον, φέρουν κωδικό CPV (Common Procurement Vocabulary) 33690000-3, με την περιγραφή «Διάφορα Φάρμακα» και 33651690-1 με την περιγραφή «Εμβόλια Κτηνιατρικής».

**4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

4.1 Γενικά

4.1.1 Τα προς προμήθεια φαρμακευτικά σκευάσματα ή ιδιοσκευάσματα να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης ενώ τα φυσικά τους χαρακτηριστικά, οι προδιαγραφές και οι τεχνικές ελέγχου ποιότητας να ανταποκρίνονται πλήρως στις σχετικές μονογραφίες της ισχύουσας Ελληνικής (Ε.Φ. V) ή άλλης επίσημης Φαρμακοποιίας χώρας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των ΗΠΑ.

4.1.2 Κάθε φαρμακοτεχνική μορφή πρέπει να πληροί τους αντίστοιχους κατά περίπτωση γενικούς όρους της Ελληνικής Φαρμακοποιίας ή Φαρμακοποιίας άλλης χώρας, εφόσον η μορφή δεν αναγράφεται στην Ε.Φ.

4.2 Τεχνικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά σκευάσματα προληπτικής κτηνιατρικής (δισκία - αμπούλες - εμβόλια - κολλάρα).

4.2.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.2.1 Τα προς προμήθεια εμβόλια - οροί για ανθρώπινη χρήση να είναι νέα, αμεταχείριστα, κατάλληλα συσκευασμένα στις πρωτότυπες συσκευασίες τους.

4.2.2.2 Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας εφόσον υπάρχει στην εμπορική συσκευασία.

4.2.2.3 Απαιτείται να δηλώνεται η χώρα προέλευσης, το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και διεύθυνση της παραγωγού εταιρείας.

4.2.3 Άδεια Κυκλοφορίας

4.2.3.1 Τα σκευάσματα προληπτικής κτηνιατρικής πρέπει να έχουν είτε την προβλεπόμενη επικαιροποιημένη άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την Υπ. Απ. ΔΥΓ 3(α) 83657 (ΦΕΚ 59Β/2006), είτε αναγνωρισμένη από τον ΕΟΦ άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (κεντρική διαδικα­σία).

4.2.3.2 Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορούν να γίνουν δεκτά προϊόντα που δεν έχουν την προβλεπόμενη άδεια κυκλοφορίας, αλλά μόνο μετά από ειδική άδε­ια του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

4.2.3.3 Η επικαιροποιημένη άδεια κυκλοφορίας ή η ειδική άδεια του ΕΟΦ κατα­τίθεται μαζί με την προσφορά, συνοδευόμενη από τη δημοσίευση της περίλη­ψής της στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

4.2.4 Συσκευασία - Επισήμανση επί της Συσκευασίας

4.2.4.1 Η συσκευασία να είναι αυτή που αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος εκτός αν η Υπηρεσία ζητά ειδική συσκευασία που θα προσδιο­ρίζεται στο διαγωνισμό.

4.2.4.2 Η εξωτερική (τελική) συσκευασία των εμβολίων να αποτελείται από ανθεκτικό θερμομονωτικό υλικό.

4.2.4.3 Στον περιέκτη του φαρμάκου (φιαλίδιο, φύσιγγα, BLISTER κλπ) καθώς ή/και στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται τα προβλεπόμενα από την κείμενη νομοθεσία στοιχεία, (Κοινή υπουργική απόφαση 282371/2006), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

4.2.5 Συνοδευτικά Έγγραφα

4.2.5.1 Τα σκευάσματα προληπτικής κτηνιατρικής θα πρέπει να συνοδεύονται από όλα τα απαραίτητα έγγραφα, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

**5. ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

Κάθε προμηθευτής να καταθέσει πλήρη περιγραφή του προς προμήθεια είδους, τα έγγραφα που καθορίζονται στην παρούσα Τεχνική Προδιαγραφή και στην διακήρυξη, καθώς και από οποιαδήποτε έγγραφα ή δηλώσεις που υποστηρίζουν την προσφορά του.

**6. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ**

6.1 Παραλαβή - Παράδοση

6.1.1 Ιδιαίτερες Απαιτήσεις

6.1.1.1 Τα σκευάσματα προληπτικής κτηνιατρικής προσκομίζονται στην 441 ΑΒΥΥ ή σε άλλη Μονάδα που θα καθορίζεται, με δαπάνη και ευθύνη του προμηθευτή, συνοδευόμενα απαραίτητα με «πιστοποιητικό απελευθέρωσης» και «πιστοποιητικό ελέγχου τελικού προϊόντος" της παρτίδας παραγωγής, όπως αυτό καθορίζεται από σχετικές διατάξεις του αρμόδιου Υπουργείου.

6.1.1.2 Όλα τα σκευάσματα προληπτικής κτηνιατρικής πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής. Κατά την ημέρα παράδοσης στην Υπηρεσία η ημερομηνία παραγωγής να μην απέχει πάνω από έξι (6) μήνες.

6.1.1.3 Η χρονική διάρκεια χρήσης των πρέπει να είναι τουλάχιστον δεκαοκτώ (18) μήνες από την ημερομηνία παράδοσης.

6.1.1.4 Γι’ αυτά για τα οποία όπως προκύπτει από την επίσημη Ελληνική ή ξένη βιβλιογραφία που προσκομίζει ως αποδεικτικό στοιχείο ο προμηθευτής με τη προσφορά του, έχουν από την ημερομηνία παραγωγής διάρκεια χρήσης μικρότερη των 36 μηνών, γίνονται δεκτά με την προϋπόθεση τήρησης αυτών που καθορίζονται στη παράγραφο 6.1.1.2 της παρούσας προδιαγραφής.

6.1.1.5 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος, χωρίς καμιά επιβάρυνση της Υπηρεσίας, να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής προϊόν της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληροί τους όρους της παρούσης προδιαγραφής μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. Την υποχρέωση αυτή θα την αναλαμβάνει με έγγραφη δήλωση στη προσφορά του στο διαγωνισμό.

6.1.1.6 Εάν ο προμηθευτής αδυνατεί να αντικαταστήσει την αλλοιωμένη ποσότητα στον καθοριζόμενο χρόνο, η Υπηρεσία, μπορεί να προμηθευτεί την αναγκαίουσα πο­σότητα από το ελεύθερο εμπόριο άλλου ιδιοσκευάσματος της ίδιας σύνθεσης και φαρμακοτεχνικής μορφής με έξοδα του προμηθευτή.

6.1.1.7 Για τα σκευάσματα προληπτικής κτηνιατρικής τα οποία φέρουν επί της συσκευασίας τους ημερομηνία λήξεως χρησιμοποιήσεως τους και έχουν λήξει ή λήγουν εντός του τρέχοντος κάθε φορά Ά ή ΄Β εξαμήνου κάθε έτους, υποχρεούνται να τα αποσύρουν μέχρι την 30η Ιουνίου και την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου έτους. Η υποχρέωση αυτή παύει να ισχύει για τον προμηθευτή, εφ' όσον η Υπηρεσία ζητήσει και τελικά προμηθεύεται τα φάρμακα, σε ειδική συσκευασία που δεν διατίθεται στο ελεύθερο εμπόριο.

6.1.1.8 Εάν ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας του σκευάσματος, ο προμηθευτής, σύμφωνα με τις ισχύουσες αποφάσεις του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, είναι υποχρεωμένος να δεχθεί την επιστροφή της ποσότητας που δεν καταναλώθηκε και να παραδώσει στην Υπηρεσία άλλο ιδιοσκεύασμα που θα ζητηθεί ή να επιστρέψει την αξία της σε χρήμα.

6.1.1.9 Ο υπολογισμός της αξίας της επιστρεφόμενης ποσότητας σε χρήμα, γίνεται με βάση τον διενεργηθέντα διαγωνισμό και της ανάλογης έκπτωσης που ίσχυε κατά τη προμήθεια του φαρμάκου.

6.2 Παράδοση Υλικών .

6.2.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να μεταφέρει και να παραδώσει το εν λόγω είδος πλήρες με δικά του έξοδα στις εγκαταστάσεις της 441 ΑΒΥΥ.

6.2.2 Έλεγχοι Ποιότητας (Μακροσκοπικός - Εργαστηριακός Έλεγχος)

6.2.2.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής, παρουσία του προμηθευτή ή εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του, και αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής εξωτερικής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα Τ.Π. σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

6.2.2.2 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά το Μακροσκοπικό έλεγχο παρατηρηθούν προβλήματα ή διατυπωθούν επιφυλάξεις ή αμφιβολίες σχετικά με την καταλληλότητα και τη συμμόρφωση προς τη σχετική Τεχνική Περιγραφή, η Επιτροπή Παραλαβής μπορεί να αποστέλλει ποσότητα υλικών, που θα καθοριστεί κατόπιν επικοινωνίας με τον ΕΟΦ ή με έτερα αρμόδια διαπιστευμένα εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στο ΠΔ 118/07.

6.2.2.3 Έλεγχος των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους γίνεται με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα Τεχνική Προδιαγραφή καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

6.2.3 Επίσης, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής **οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο** που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην τεχνική προσφορά του μειοδότη, χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

6.2.4 Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

6.2.5 Η παράδοση των υλικών θα γίνεται εντός δεκαπέντε (15) εργασίμων ημερών από την σχετική τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία, τμηματικά ή εξ ολοκλήρου κατόπιν συνεννοήσεως, όπως θα ορίζεται στη σύμβαση και ανάλογα με τις ανάγκες της υπηρεσίας

6.2.6 Η δαπάνη συσκευασίας, φόρτωσης και μεταφοράς των υλικών στον τόπο παραλαβής τους, βαρύνει τον ανάδοχο, ο οποίος ευθύνεται επίσης για την ασφάλιση των υλικών έναντι κάθε κινδύνου, μέχρι το χρόνο της παραλα­βής τους από την αρμόδια επιτροπή.

**7. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

7.1 Τα εμβόλια-οροί προσκομίζονται στην 441 ΑΒΥΥ υπό ψύξη.

7.2 Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να συνοδεύονται από πιστοπο­ιητικό που να βεβαιώνει ότι η παραγωγή/παρασκευή τους διενεργείται σε κα­τάλληλες εγκαταστάσεις και υπό κατάλληλες συνθήκες σύμφωνα με τους πλέ­ον πρόσφατους Κανόνες Καλής Παραγωγής (cGMP).

7.3 Η προσφορά για κάθε σκεύασμα απαιτείται να περιέχει το πρωτόκολλο των διαδικασιών ελέγχου και αποδέσμευσης των παρτίδων, καθώς και αντίγ­ραφα του συνοδευτικού φυλλαδίου οδηγιών και της περίληψης των χαρακτη­ριστικών του προϊόντος (SPC) στην αγγλική, ή σε επικυρωμένη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα.

7.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται να πληρώσει ποινική ρήτρα, που θα κα­θοριστεί στη σύμβαση, για κάθε ημέρα καθυστέρησης, στις παρακάτω περιπ­τώσεις **:**

7.4.1 Αν η επιτροπή παραλαβής αρνηθεί να παραλάβει το υπό προμήθεια είδος για τυχόν παραβιάσεις των όρων της σύμβασης ή της τεχνι­κής προδιαγραφής από τον προμηθευτή.

7.4.2 Αν ο προμηθευτής δεν παρουσιαστεί την ημερομηνία που θα καθοριστεί για την παραλαβή.

7.5 Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει στοιχεία του προϊόντος που έχουν κατατεθεί στον ΕΟΦ για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας.

7.6 Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει την άδεια παραγωγής ή συσκευασίας.

**8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:**

8.1 O φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

8.1.1 Πλήρη αναλυτική προδιαγραφή του προς προμήθεια ιδιοσκευάσματος με την επικαιροποιημένη άδεια κυκλοφορίας (παρ.4.2.3) ή σε άλλη περίπτωση μαζί με τη μονογραφία του, αποτελέσματα κλινικών μελετών, δημοσιεύσεις καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει ακριβώς το είδος.

8.1.2 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΕΔ", (Ε.Σ), υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα "ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ" (https:// prodiagrafes.army.gr/) , επιλέγονται αρχικά "Χρήσιμα Έντυπα" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ". Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς του προμηθευτή με τις απαιτήσεις της προδιαγραφής της Υπηρεσίας, όπου στη στήλη (γ) αναγράφεται αν το προσφερόμενο υλικό είναι σύμφωνο με την Τεχνική Προδιαγραφή. Σε περίπτωση μη συμφωνίας θα αναφέρονται αναλυτικά όλες οι αποκλίσεις, (είτε αυτές αποτελούν πλεονέκτημα είτε μειονέκτημα) του προσφερόμενου υλικού σε σύγκριση με τα στοιχεία της προδιαγραφής και να παραπέμπουν σε συνοδευτικά έγγραφα της προσφοράς, ώστε να πιστοποιείται η ακρίβειά τους. Επισημαίνεται η ορθή και σύμφωνα με τα παραπάνω σύνταξη του "Φύλλου Συμμόρφωσης", ώστε αυτό να αποτελεί ξεχωριστό κομμάτι της προσφοράς για τη διευκόλυνση του έργου της Επιτροπής Αξιολόγησης. Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά - αποδεικτικά της συμμόρφωσης της παραγράφου 8.1.3 και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές. Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

**ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΈΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ**

8.1.3 Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και **ότι άλλο** τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή.

8.1.4 Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

8.1.4.1 Ο αριθμός των τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας.

8.1.4.2 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους στον τό­πο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

8.1.4.3 Κάθε άλλο έγγραφο ή δήλωση που καθορίζονται στην παρούσα Τεχνι­κή Προδιαγραφή ή και στην διακήρυξη, καθώς και αυτά που υποστηρίζουν την προσφορά του.

8.1.4.4 Σύντομο ιστορικό του προμηθευτή και του κατασκευαστή (αν αυτός εί­ναι άλλος).

8.1.4.5 Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

8.1.4.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

**9. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ- ΟΡΙΣΜΟΙ**

9.1 Μονογραφία: Άρθρο Φαρμακοποιίας που προσδιορίζει τις ιδιότητες και τις μεθόδους ελέγχου αυτών για τα υλικά στα οποία αναφέρεται.

9.2 Για θέματα που δεν καλύπτονται από την παρούσα Τεχνική Προδιαγρα­φή, διευθετούνται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία.

9.3 Ο προμηθευτής οφείλει να δηλώσει στην προσφορά του οποιαδήποτε απόκλιση από αυτά που καθορίζονται στην παρούσα τεχνική προδιαγραφή. Κατά τη φάση της αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι επιτροπές μπορούν να δεχθούν ή να απορρίψουν τις δηλούμενες αποκλίσεις του προμηθευτή ως ε­πουσιώδεις ή ουσιώδεις αντίστοιχα. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να α­ποδεχθεί προσφορές με επουσιώδεις αποκλίσεις.

9.4 Σκευάσματα προληπτικής κτηνιατρικής τα οποία έχουν την προβλεπόμενη άδεια κυκλοφορίας ή την ειδική άδεια του ΕΟΦ και πληρούν τους όρους της ΠΕΔ θεωρούνται κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

**10. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία [https://prodiagrafes.army.gr](https://prodiagrafes.army.gr/)

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι**

**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ (1):

ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ [[1]](#footnote-1):

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ [[2]](#footnote-2):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ (4)** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (5)** | **ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ - ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ (6)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ 7

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:**

1. Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμ­μόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ-Α-00134).
2. Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρ-φωση (Παράδειγμα: 1η ).
3. Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1η ). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.
4. Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύ­που αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προσ­τέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.
5. Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δη­λώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον). Στην πε­ρίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύν­τομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρείς έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροπο­ποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρον­ται στην τροποποίηση.
6. Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή αιτιολο­γείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση. Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδι­αγραφή, στοιχείων ή διευκρινήσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.
7. Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΙ**

**ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος …………………………………………………………………………...

(ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του……………………………………. (όνομα

πατρός), αρ. ταυτότητας ……..…….…….. κάτοικος ………., επί της

οδού……………………….. αριθ…. , ΤΚ

ΔΗΛΩΝΩ

ως νόμιμος εκπρόσωπος της ……………………………………………………. (αναγράφεται η

επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι:

Η περιγραφή υλικού, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία κατασκευής και το υπόλοιπο

της διάρκειας ζωής, για τα υλικά του διαγωνισμού έχουν ως εξής:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | Περιγραφή Υλικού | Παρτίδα | Ημερομηνία κατασ­κευής | Υπόλοιπο διάρκειας ζω­ής |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή-Σφραγίδα)

|  |  |
| --- | --- |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | |
| ΣΥΝΤΑΞΗ | ΤΧΗΣ (ΥΚ) ΙΩΑΝΝΗΣ ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ |
| ΕΛΕΓΧΟΣ |  |
| ΘΕΩΡΗΣΗ  ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ |  |

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)