

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00612

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ
ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗΣ
(ΕΜΒΟΛΙΑ - ΟΡΟΙ)

ΙΟΥΝΙΟΣ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Άδεια Κυκλοφορίας	4
4.4 Συσκευασία -Επισήμανση	4
5. ΜΕΤΑΦΟΡΑ-ΠΑΡΑΔΟΣΗ-ΕΛΕΓΧΟΙ ΥΛΙΚΩΝ	6
5.1 Μακροσκοπικός έλεγχος	6
5.2 Λοιποί έλεγχοι	6
5.3 Μεταφορά και παράδοση υλικών	7
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	9
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ-ΟΡΙΣΜΟΙ	11
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	11
10. ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι	
11. ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΙ	
12. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	16

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια βιολογικών προϊόντων ενεργητικής και παθητικής ανοσοποίησης (εμβολίων - ορών).

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή υπουργική απόφαση ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-13) που αφορά την Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων.

2.2 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} 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.

2.3 Απόφαση αριθ. Ο-121/3η/27-4-20 (ΦΕΚ 978/Β΄/28-05-15) «Αρχές και Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

2.4 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α΄/08-8-16), «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».

2.5 Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

2.6 Ελληνική Φαρμακοποιία, έκδοση V.

2.7 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

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, τα βιολογικά προϊόντα ενεργητικής και παθητικής ανοσοποίησης (εμβόλια-οροί) ανήκουν στην κλάση 6505 «Φάρμακα και βιολογικές ουσίες».

3.2 Ενδεικτικά CPV των υλικών είναι:

CPV: 33651600-4 (Εμβόλια)

CPV: 33651510-6 (Αντιοροί)

CPV: 33651520-9 (Ανοσοσφαιρίνες)

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά βιολογικά προϊόντα ενεργητικής και παθητικής ανοσοποίησης (εμβόλια - ορούς).

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

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

4.2.2 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.

4.2.3 Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας.

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

4.3 Άδεια Κυκλοφορίας

4.3.1 Τα εμβόλια-οροί 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 59B/2006), είτε αναγνωρισμένη από τον ΕΟΦ άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (κεντρική διαδικασία).

4.3.2 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.

4.3.3 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.

4.4 Συσσκευασία-Επισήμανση

Συσσκευασία

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

4.4.2 Η εξωτερική (τελική) συσκευασία των εμβολίων-ορών να αποτελείται από ανθεκτικό θερμομονωτικό υλικό και εξωτερικά θα φέρουν τις παρακάτω ενδείξεις:

4.4.2.1 Η κοινόχρηστη ονομασία του δραστικού συστατικού και η περιεχόμενη ποσότητα.

4.4.2.2 Η εμπορική ονομασία του ιδιοσκευάσματος.

4.4.2.3 Φαρμακοτεχνική μορφή.

4.4.2.4 Ο αριθμός παρτίδας παραγωγής.

4.4.2.5 Η ημερομηνία παραγωγής.

4.4.2.6 Η ημερομηνία λήξης.

4.4.2.7 Ποσότητα

4.4.2.8 Αριθμός σύμβασης

4.4.3 Ειδικά για το «Εμβόλιο Διφθερίτιδας - Τετάνου», αυτό μπορεί να διατίθεται:

4.4.3.1 Σε γυάλινες φύσιγγες της μίας δόσης συσκευασμένες έως 50 σε χάρτινα κυτία τα οποία θα περιέχονται σε συσκευασία από ανθεκτικό θερμομονωτικό υλικό. Κάθε τέτοια συσκευασία δεν μπορεί να περιέχει περισσότερες από τέσσερις χιλιάδες (4000) φύσιγγες.

4.4.3.2 Σε γυάλινα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων [όχι περισσότερων από είκοσι (20)] συσκευασμένα ανά 10 σε χάρτινα κυτία τα οποία θα περιέχονται σε συσκευασία από ανθεκτικό θερμομονωτικό υλικό. Κάθε τέτοια συσκευασία δεν μπορεί να περιέχει περισσότερα από διακόσια (200) φιαλίδια.

Επισημάνσεις

4.4.4 Στην εξωτερική επιφάνεια κάθε φύσιγγας ή φιαλιδίου θα πρέπει να αναγράφονται όλες οι προβλεπόμενες, από την άδεια κυκλοφορίας, ενδείξεις ειδάλλως οι παρακάτω ενδείξεις:

4.4.4.1 Η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του σε δραστικές ουσίες

4.4.4.2 Η εμπορική ονομασία του ιδιοσκευάσματος.

4.4.4.3 Η οδός χορήγησης.

4.4.4.4 Ο αριθμός παρτίδας παραγωγής.

4.4.4.5 Η ημερομηνία λήξης.

4.4.4.6 Οι συνθήκες διατήρησης

4.4.4.7 Το όνομα και η διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και ο αριθμός άδειας κυκλοφορίας πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία.

4.4.4.8 Σε κάθε περίπτωση τα ανωτέρω στοιχεία δεν θα πρέπει να υπολείπονται των προβλεπόμενων στην άδεια κυκλοφορίας.

4.4.5 Στο φύλλο οδηγιών που θα συνοδεύει κάθε φιαλίδιο ή κάθε κυτίο φυσίων θα πρέπει μεταξύ άλλων να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:

4.4.5.1 Η συνιστώμενη ανθρώπινη δόση.

4.4.5.2 Το όνομα και η ποσότητα οποιουδήποτε αντιμικροβιακού συντηρητικού.

4.4.5.3 Το όνομα οποιουδήποτε αντιβιοτικού, ανοσοενισχυτικής ουσίας, αρώματος ή σταθεροποιητή που περιέχονται στο εμβόλιο.

4.4.5.4 Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τις αντενδείξεις στη χρησιμοποίηση του εμβολίου.

4.4.6 Για τα λυοφιλοποιημένα εμβόλια:

4.4.6.1 Το όνομα ή τη σύνθεση και τον όγκο του προστιθέμενου για την επανασύσταση υγρού.

4.4.6.2 Το χρόνο μέσα στον οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται το εμβόλιο μετά την επανασύσταση.

5. ΜΕΤΑΦΟΡΑ /ΠΑΡΑΔΟΣΗ / ΕΛΕΓΧΟΙ ΥΛΙΚΩΝ

Ο έλεγχος οριστικής παραλαβής των υλικών να γίνει μετά την παράδοσή του ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους:

5.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

Παρουσία του προμηθευτή ή εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του, λαμβάνει χώρα μακροσκοπικός έλεγχος για την διαπίστωση συμφωνίας του προϊόντος προς την παρούσα προδιαγραφή και τους λοιπούς όρους συμφωνιών του διαγωνισμού ή της συμβάσεως.

5.2 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία έχει δικαίωμα πριν από την οριστική παραλαβή να προβεί σε δειγματοληπτικό εργαστηριακό έλεγχο των παρτίδων του προϊόντος που θα προσκομισθεί. Ο εργαστηριακός έλεγχος θα γίνεται σε εξουσιοδοτημένα από τον ΕΟΦ εργαστήρια, με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάση του Ν. 4412/16.

Επίσης, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής **οποιοδήποτε 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.

5.3 Μεταφορά, παράδοση-παραλαβή και ασφάλιση των υλικών

5.3.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να μεταφέρει και να παραδώσει το εν λόγω είδος πλήρες με δικά του έξοδα στις εγκαταστάσεις της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας πραγματοποιείται ο διαγωνισμός.

5.3.2 Η παράδοση των υλικών θα γίνεται εντός είκοσι (20) εργασίμων ημερών από την σχετική τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία.

5.3.3 Η παραλαβή των υλικών θα γίνεται τμηματικά ή εξ ολοκλήρου κατόπιν παραγγελίας, όπως θα ορίζεται στη σύμβαση και ανάλογα με τις ανάγκες της υπηρεσίας, στις Προκεχωρημένες Αποθήκες και Γ.Σ.Ν. (Αθήνα, Θεσσαλονίκη, Ξάνθη, Λάρισα, Αλεξανδρούπολη, Διδυμότειχο) ή και στα Κέντρα Εκπαίδευσης Νεοσυλλέκτων.

5.3.4 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.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Τα εμβόλια-οροί 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.

6.2 Τα διατιμημένα -οροί που θα παραδίδονται στην Υπηρεσία πρέπει να φέρουν επί του εμβαλλαγίου (ή για τους ορούς εντός της συσκευασίας) ταινίες γνησιότητας με την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ» ή «ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ». Η μορφή των ταινιών γνησιότητας πρέπει να είναι αυτή που προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία.

6.3 Τα εμβόλια-οροί που θα συνοδεύονται από ειδική άδεια του ΕΟΦ η διακίνησή τους θα γίνει σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην ειδική άδεια.

6.4 Όλα τα ιδιοσκευάσματα εμβολίων-ορών πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής. Κατά την ημέρα παράδοσης στην Υπηρεσία η ημερομηνία παραγωγής να μην απέχει πάνω από δώδεκα (12) μήνες.

6.5 Η χρονική διάρκεια χρήσης των εμβολίων, να είναι τουλάχιστον εικοσιτέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία παράδοσης, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ποιοτικού ελέγχου και αποδέσμευσής τους και λαμβανομένης υπόψη της εγκεκριμένης διάρκειας ζωής του προϊόντος. Σε ειδικές περιπτώσεις

(πχ επείγουσας προμήθειας ή περιορισμένης εγκεκριμένης χρονικής διάρκειας χρήσης του εμβολίου ή τμηματικών παραδόσεων στη διάρκεια ενός χρόνου), είναι δυνατόν η χρονική διάρκεια χρήσης των εμβολίων-ορών να είναι μικρότερη, όχι όμως μικρότερη από 15 μήνες.

6.6 Η ημερομηνία λήξης των εμβολίων-ορών κατά την παράδοσή τους στις εγκαταστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής δεν θα πρέπει να απέχει λιγότερο από δώδεκα μήνες από την ημερομηνία παράδοσης.

6.7 Ειδικότερα για τα αντιγριπτικά εμβόλια τα καθοριζόμενα στις παραγράφους 6.4 και 6.5 δεν θα ισχύουν, αλλά θα λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΟΦ και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τη χρονική περίοδο που έχει καθορίσει η Υπηρεσία.

6.8 Στις περιπτώσεις προμήθειας εμβολίων-ορών για τα οποία βιβλιογραφική τεκμηρίωση, Ελληνική ή ξένη, την οποία πρέπει να προσκομίζει ως αποδεικτικό στοιχείο ο προμηθευτής με τη προσφορά του, ότι δεν μπορούν να έχουν διάρκεια χρήσης μεγαλύτερη των 15 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης, μπορούν οι προσφορές να γίνονται αποδεκτές σε εξαιρετικές περιπτώσεις για κάλυψη αναγκών της Υπηρεσίας.

6.9 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (γεγονός που θα αποδεικνύεται από τη ποιότητα του αντιδείγματος), 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 ΠΕΔ μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. Την υποχρέωση αυτή θα την αναλαμβάνει με έγγραφη δήλωση στη προσφορά του στο διαγωνισμό.

6.10 Εάν ο προμηθευτής αδυνατεί να αντικαταστήσει την αλλοιωμένη ποσότητα στον καθοριζόμενο χρόνο η Υπηρεσία, εφ' όσον έχει απόλυτη ανάγκη χρησιμοποίησης του εμβολίου, μπορεί να προμηθευτεί την αναγκαία ποσότητα από το ελεύθερο εμπόριο άλλου ιδιοσκευάσματος της ίδιας σύνθεσης και φαρμακοτεχνικής μορφής με έξοδα του προμηθευτή.

6.11 Ο προμηθευτής σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους υποχρεούται να αντικαταστήσει τη ποσότητα των εμβολίων-ορών που δεν έχουν καταναλωθεί, εφ' όσον αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία πριν από τρεις (3) ή έξι (6) κατά ανώτατο όριο μήνες από την ημερομηνία λήξης του χρονικού ορίου χρήσης τους. Το χρονικό όριο χρήσης της νέας ποσότητας πρέπει να είναι τουλάχιστον τα 2/3 του συνολικού (χρονικού ορίου χρήσης) και η παραγωγή να έγινε στο δωδεκάμηνο που πέρασε. Η υποχρέωση αυτή παύει να ισχύει για τον προμηθευτή, εφ' όσον η Υπηρεσία ζητήσει και τελικά προμηθεύεται τα εμβόλια-ορούς, σε ειδική συσκευασία που δεν διατίθεται στο ελεύθερο εμπόριο.

6.12 Εάν ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας του ιδιοσκευάσματος, 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.

6.13 Ειδικά για τα διατιμημένα ιδιοσκευάσματα, ο υπολογισμός της αξίας της επιστρεφόμενης ποσότητας σε χρήμα, γίνεται με βάση τη Νοσοκομειακή τιμή της Κρατικής διατίμησης που ισχύει κατά το χρόνο της επιστροφής και της ανάλογης έκπτωσης που ίσχυε κατά τη προμήθεια του φαρμάκου.

6.14 Η εξωτερική συσκευασία των προϊόντων που απαιτούν ελεγχόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης, θα πρέπει να φέρει δείκτες θερμοκρασίας, ώστε να μπορεί να πιστοποιείται ότι η κατάσταση και θερμοκρασία αποθήκευσης για τα προϊόντα αυτά έχει διατηρηθεί στις απαιτούμενες τιμές καθ' όλη τη διάρκεια της αποστολής και παράδοσης των προϊόντων στην Αναθέτουσα Αρχή. Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί την παραλαβή προϊόντων που δεν πληρούν την απαίτηση αυτή ή προϊόντων που τεκμηριωμένα εκτέθηκαν σε θερμοκρασίες εκτός προδιαγραφών.

6.15 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).

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

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

6.17.1 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.

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

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

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

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

7.1 Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1.1 Πλήρη αναλυτική προδιαγραφή του προς προμήθεια ιδιοσκευάσματος με την επικαιροποιημένη άδεια κυκλοφορίας (παρ.4.3.) ή σε άλλη περίπτωση μαζί με τη μονογραφία του, αποτελέσματα κλινικών μελετών, δημοσιεύσεις καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει ακριβώς το είδος.

7.1.2 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ", (Ε.Σ), υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα "ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ" (<https://prodiagrafes.army.gr/>), επιλέγονται αρχικά "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΑ". Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά-αποδεικτικά της συμμόρφωσης της παραγράφου 7.1.3 και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Επισημαίνεται η ορθή σύνταξη του Ε.Σ, ώστε αυτό να αποτελεί ξεχωριστό κομμάτι της προσφοράς για τη διευκόλυνση του έργου της Επιτροπής Αξιολόγησης.

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 ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ

7.1.3 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.

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

7.1.4.1 Ο αριθμός των τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας.

7.1.4.2 Η αποδοχή των ιδιαίτερων απαιτήσεων (παράγραφοι 6.1 έως και 6.19 της παρούσας ΠΕΔ)

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

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

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

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

7.3 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.

8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ- ΟΡΙΣΜΟΙ

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

8.2 Για θέματα που δεν καλύπτονται από την παρούσα Τεχνική Προδιαγραφή, διευθετούνται σύμφωνα με την ισχύουσα Φαρμακευτική Νομοθεσία περί Κυκλοφορίας Φαρμάκων για Ανθρώπινη χρήση, Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-13).

8.3 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, σε εξαιρετικές περιπτώσεις κάλυψης αναγκών προστασίας της δημόσιας υγείας.

8.4 Ιδιοσκευάσματα εμβολίων – ορών 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.

9. 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>

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ****ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ****ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ ⁽¹⁾:****ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ ⁽²⁾:****ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ ⁽³⁾:**

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 συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η).

(3) Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η). 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 τρεις 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 II

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:

A/A	Περιγραφή Υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή-

Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	