**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | **Αντιοφικός ορός**  Το προσφερόμενο σκεύασμα του αντιοφικού ορού για ανθρώπινη χρήση πρέπει αποδεδειγμένα να επιδεικνύει ειδική ή/και διασταυρούμενη δραστικότητα των εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι τουλάχιστον δύο τοξινών φιδιών (οχιές) που ενδημούν στην Ελλάδα (*Vipera ammodytes*, *Vipera berus*, *Vipera ursinii*, *Montivipera xanthina*, *Macrovipera lebetina schweizeri*). Η αποτελεσματικότητα θα πρέπει να αποδεικνύεται κατ’ ελάχιστον, μέσω μελετών σε ζωικά πρότυπα προσδιορισμού της μέσης θανατηφόρου δόσης LD50 και μέσης αποτελεσματικής δόσης ED50.  Επιπροσθέτως, είναι απαιτούμενη η ύπαρξη δεδομένων επιτυχούς χρήσης του προσφερόμενου σκευάσματος στη χώρα μας, κατά τη διάρκεια προηγουμένων ετών. Το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να πληροί τις ελάχιστες προδιαγραφές της τελευταίας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (0145) και τις απαιτήσεις του Π.Ο.Υ., αναφορικά με τον έλεγχο και τον κανονισμό παραγωγής των ανοσοσφαιρινών έναντι τοξινών φιδιών (WHO TRS 1004 Annex 5) ή να ικανοποιεί ισοδύναμα με αυτά πρότυπα εφόσον αυτό τεκμηριώνεται εγγράφως. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Ειδικοί Όροι Α’** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | 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. |  |  |  |
| **2** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να έχουν άδεια κυκλοφορίας ή να έχουν κυκλοφορήσει στην Ε.Ε. ή σε τουλάχιστον ένα κράτος-μέλος. Για προϊόντα χωρίς υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε. ή που δεν έχουν κυκλοφορήσει σε κάποιο κράτος-μέλος της Ε.Ε. απαιτείται προηγούμενη έγκριση έκτακτης εισαγωγής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). |  |  |  |
| **3** | 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). |  |  |  |
| **4** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας. |  |  |  |
| **5** | Η ημερομηνία λήξης των αντιοφικών ορών κατά την παράδοσή τους στις εγκαταστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής δεν θα πρέπει να απέχει λιγότερο από εικοσιτέσσερεις (24) μήνες από την ημερομηνία παράδοσης. |  |  |  |
| **6** | 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. |  |  |  |
| **7** | Η δυνατότητα χορήγησης του αντιοφικού ορού με αργή ενδοφλέβια έγχυση υπό ιατρική παρακολούθηση, είναι επιθυμητή. Εναλλακτικά, πρέπει να υπάρχει δυνατότητα υποδόριας ή/και ενδομυϊκής χορήγησης, ανάλογα με τις οδηγίες χρήσης και σύμφωνα με την κρίση του ιατρικού προσωπικού. |  |  |  |
| **8** | Το σύνολο των αντιοφικών ορών, πρέπει να είναι διαθέσιμο προς παράδοση εντός (4) τεσσάρων μηνών από την υπογραφή της σύμβασης . |  |  |  |
| **9** | Απαιτείται η διάθεση του προσφερόμενου προϊόντος αντιοφικού ορού σε συσκευασία μίας δόσης. |  |  |  |
| **10** | Απαιτείται να δηλώνεται η χώρα προέλευσης, το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και διεύθυνση της παραγωγού εταιρείας |  |  |  |
| **11** | Απαιτείται η δήλωση του φορέα ή εταιρείας που θα αναλάβει τη Φαρμακοεπαγρύπνηση του προϊόντος στην εγχώρια αγορά. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Ειδικοί Όροι Β΄** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος δηλώσει και τεκμηριώσει εγγράφως στην Αναθέτουσα Αρχή ότι για αντικειμενικούς λόγους κείμενους εκτός της σφαίρας επιρροής του αδυνατεί να παραδώσει τη συμφωνημένη (ολική ή μερική) ποσότητα των προϊόντων, ότι η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να δεχθεί για λόγους προστασίας της Δημόσιας Υγείας και με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου συλλογικού οργάνου κατόπιν της σύμφωνης γνώμης της Αρμόδιας Επιτροπής να παραδοθούν προϊόντα ισοδύναμης δραστικότητας με τα συμφωνηθέντα, με την ίδια τιμή ανά μονάδα με την ποσότητα που αδυνατεί να παραδώσει, υπό την προϋπόθεση ότι θα έχουν άδεια εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ. και θα πληρούν, κατ’ ελάχιστον, τις προδιαγραφές και απαιτήσεις του Π.Ο.Υ. Ταυτόχρονη τεκμηριωμένη συμμόρφωση και προς τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, καθώς και πρότερη κυκλοφορία σε τουλάχιστον ένα ακόμη κράτος-μέλος, είναι επιθυμητή. |  |  |  |
| **2** | Σε περίπτωση που οι υπό προμήθεια αντιοφικοί οροί που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη αποσυρθούν από τα φαρμακεία των νοσοκομείων και επιστραφούν στην Αναθέτουσα Αρχή, η Ανάδοχος εταιρεία είναι υποχρεωμένη να τους δεχθεί, υπό τους ακόλουθους όρους και προϋποθέσεις:  - το ποσοστό των αντιοφικών ορών που θα επιστρέψει η Αναθέτουσα Αρχή στην Ανάδοχο Εταιρεία δεν θα υπερβεί το ποσοστό 15% του συνόλου που αρχικά θα προμηθευτεί από την Ανάδοχο Εταιρεία,  - οι εν λόγω οροί που θα επιστραφούν από την Αναθέτουσα Αρχή στην Ανάδοχο Εταιρεία δεν θα λήγουν εντός του τριμήνου από την ημερομηνία ειδοποίησης της Αναδόχου Εταιρείας από την Αναθέτουσα Αρχή.  Εφόσον συντρέχουν οι ανωτέρω όροι, η Ανάδοχος Εταιρεία υποχρεούται να δεχθεί τους αντιοφικούς ορούς και είτε να εκδώσει πιστωτικό τιμολόγιο προς την Αναθέτουσα Αρχή είτε να τους αντικαταστήσει με νέα προϊόντα που θα εμπίπτουν στις προδιαγραφές (συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας λήξης) της παρούσας Διακήρυξης. |  |  |  |