**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | **Εμβόλιο τυφοειδούς πυρετού**  **Το προσφερόμενο ενέσιμο σκεύασμα για ανθρώπινη χρήση πρέπει να εμπεριέχει πολυσακχαρίτη Vi του καψιδίου του βακτηρίου Salmonella enterica serovar Typhi, στελέχους Ty 2 ή άλλου αντίστοιχου στελέχους που παράγει πολυσακχαρίτη Vi.**  **Το προϊόν θα πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές της τρέχουσας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (1160) ή του Π.Ο.Υ., όπως αυτές περιγράφονται στην αντίστοιχη έκδοση του Τεχνικού Εγχειρίδιου του Οργανισμού (WHO TRS 840 Annex 1) ή να ικανοποιεί ισοδύναμα με αυτές πρότυπα εφόσον αυτό τεκμηριώνεται εγγράφως.** |  |  |  |
| **Α/Α** | **Ειδικοί Όροι** | **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). Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας. |  |  |  |
| **4** | Η ημερομηνία λήξης των εμβολίων και των βιολογικών προϊόντων κατά την παράδοσή τους στις εγκαταστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής δεν θα πρέπει να απέχει λιγότερο από δεκαοκτώ (18) μήνες από την ημερομηνία παράδοσης. |  |  |  |
| **5** | 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** | Απαιτείται να δηλώνεται η χώρα προέλευσης, το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και διεύθυνση της παραγωγού εταιρείας |  |  |  |
| **7** | Απαιτείται η δήλωση του φορέα ή εταιρείας που θα αναλάβει τη Φαρμακοεπαγρύπνηση του προϊόντος στην εγχώρια αγορά. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | **Αντιλυσσικό εμβόλιο**  Το προσφερόμενο σκεύασμα για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει να εμπεριέχει απενεργοποιημένο ιό λύσσας (στέλεχος Pitman Moore ή Pasteur ή Flury LEP ή Vnukovo –32 ή CTN κ.λπ.), ο οποίος παρήχθη σε συνθήκες, είτε κυτταρικής καλλιέργειας διπλοειδών κυττάρων, είτε σε συνεχείς καλλιέργειες κυτταρικών σειρών.  Το προϊόν πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές της τρέχουσας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (0216) ή του Π.Ο.Υ., όπως αυτές περιγράφονται στην αντίστοιχη έκδοση του Τεχνικού Εγχειρίδιου του Οργανισμού (WHO TRS 941 Annex 2) ή να ικανοποιεί ισοδύναμα με αυτές πρότυπα εφόσον αυτό τεκμηριώνεται εγγράφως. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Ειδικοί Όροι** | **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).Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας. |  |  |  |
| **4** | Η ημερομηνία λήξης των εμβολίων και των βιολογικών προϊόντων κατά την παράδοσή τους στις εγκαταστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής δεν θα πρέπει να απέχει λιγότερο από δεκαοκτώ (18) μήνες από την ημερομηνία παράδοσης. |  |  |  |
| **5** | 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** | Απαιτείται να δηλώνεται η χώρα προέλευσης, το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και διεύθυνση της παραγωγού εταιρείας . |  |  |  |
| **7** | Απαιτείται η δήλωση του φορέα ή εταιρείας που θα αναλάβει τη Φαρμακοεπαγρύπνηση του προϊόντος στην εγχώρια αγορά. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | **Εμβόλιο BCG (έναντι φυματίωσης)**  Το αντιφυματικό εμβόλιο BCG για ανθρώπινη χρήση πρέπει να είναι σε λυοφιλoποιημένη μορφή και η συσκευασία να αντιστοιχεί σε ποσότητα πολλαπλών δόσεων (φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο με επιπλέον φιαλίδιο ή αμπούλα που περιέχει διαλύτη για την ανασύσταση). Το προϊόν πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του Π.Ο.Υ. σχετικά με τη διασφάλιση ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας εμβολίων BCG (WHO TRS 979 Annex 3) ή τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (0163) ή να ικανοποιεί ισοδύναμα με αυτές πρότυπα εφόσον αυτό τεκμηριώνεται εγγράφως. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Ειδικοί Όροι** | **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).Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας. |  |  |  |
| **4** | Η ημερομηνία λήξης των εμβολίων και των βιολογικών προϊόντων κατά την παράδοσή τους στις εγκαταστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής δεν θα πρέπει να απέχει λιγότερο από δεκαοκτώ (18) μήνες από την ημερομηνία παράδοσης. |  |  |  |
| **5** | 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** | Απαιτείται να δηλώνεται η χώρα προέλευσης, το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και διεύθυνση της παραγωγού εταιρείας . |  |  |  |
| **7** | Απαιτείται η δήλωση του φορέα ή εταιρείας που θα αναλάβει τη Φαρμακοεπαγρύπνηση του προϊόντος στην εγχώρια αγορά. |  |  |  |

**Τεχνικές προδιαγραφές για όλα τα εμβόλια:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 τα υπό προμήθεια εμβόλια και βιολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη αποσυρθούν από τα φαρμακεία των νοσοκομείων, το Υπουργείο Υγείας, τις Διευθύνσεις Υγείας & Δημόσιας Υγιεινής, τις Ένοπλες Δυνάμεις, τους ιδιώτες γιατρούς και άλλους φορείς, και επιστραφούν στην Αναθέτουσα Αρχή, η Ανάδοχος εταιρεία είναι υποχρεωμένη να δεχθεί τα εν λόγω εμβόλια από την Αναθέτουσα Αρχή υπό τους ακόλουθους όρους και προϋποθέσεις:  i. το ποσοστό των εμβολίων και βιολογικών προϊόντων που θα επιστρέψει η Αναθέτουσα Αρχή στην Ανάδοχο Εταιρεία δεν θα υπερβεί το ποσοστό 15% των εμβολίων που αρχικά θα προμηθευτεί από την Ανάδοχο Εταιρεία,  ii. τα εν λόγω εμβόλια και βιολογικά προϊόντα 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  Εφόσον συντρέχουν οι ανωτέρω όροι, η Ανάδοχος **Εταιρεία υποχρεούται να δεχθεί τα εμβόλια και βιολογικά προϊόντα και είτε να εκδώσει πιστωτικό τιμολόγιο προς την Αναθέτουσα Αρχή είτε να τα αντικαταστήσει με νέα προϊόντα που θα εμπίπτουν στις προδιαγραφές (συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας λήξης) της παρούσας Διακήρυξης.** |  |  |  |