**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **Πόσιμο Εμβόλιο έναντι χολέρας**Το προσφερόμενο πόσιμο σκεύασμα για ανθρώπινη χρήση πρέπει να εμπεριέχει αδρανοποιημένα ή ανασυνδυασμένα ζωντανά εξασθενημένα βακτήρια στελεχών του Δονακίου της χολέρας (V. cholerae ορότυπος O1) και να πληροί τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (2327) ή του Π.Ο.Υ., όπως αυτές περιγράφονται στην αντίστοιχη έκδοση του Τεχνικού Εγχειρίδιου του Οργανισμού (WHO TRS 924 Annex 3) 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). |  |  |  |
| **4** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας. |  |  |  |
| **5** | Η ημερομηνία λήξης των εμβολίων κατά την παράδοσή τους στις εγκαταστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής δεν θα πρέπει να απέχει λιγότερο από δώδεκα (12)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** | Απαιτείται να δηλώνεται η χώρα προέλευσης , το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και διεύθυνση της παραγωγού εταιρείας  |  |  |  |