



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αθήνα , 27/11/2014

Αρ. πρωτ.: 5872

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Ταχ. Δ/ση: Αβέρωφ 12Α

Ταχ. Κώδικας: 10433, Αθήνα

Τηλέφωνο: 213 2037542

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: «Παροχή διευκρινίσεων για τη συμμετοχή ενδιαφερομένων στο διαγωνισμό για την προμήθεια Φαρμάκων [Είκοσι (20) Δραστικών Ουσιών] , αριθμ. διακήρυξης ΕΠΥ 1 Α'Φ /2013»

Σχετικό έγγραφο: Η 57/27-11-2014 (θέμα 1^ο ΕΗΔ) απόφαση της Ολομέλειας της ΕΠΥ

Σε συνέχεια της αριθμ. **ΕΠΥ 1 Α'Φ /2013»** διακήρυξης που έχει αναρτηθεί **Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)** και στην ιστοσελίδα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας <http://www.moh.gov.gr/articles/epitroph-promhtheiwn-ygeias>, σας παρέχουμε τις εξής διευκρινήσεις:

1. Αναφορικά με την περιγραφή του τεχνικού εξοπλισμού του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος, και των μέτρων που λαμβάνει για την εξασφάλιση ποιότητας του τελικού προϊόντος, οι Οικονομικοί Φορείς, θα πρέπει να προσκομίσουν Περίληψη Συνολικής Ποιότητας (QOS) καθώς και Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP certificate) που έχει εκδοθεί από τον ΕΟΦ ή από άλλη αντιστοιχη Ευρωπαϊκή Αρχή για το εργοστάσιο παραγωγής ή συσκευασίας και αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας. (Διακ 1 Α'Φ Σελ. 21, 1.2.1.1.9).

2. Το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP certificate) καλύπτει και τις εκθέσεις ποιοτικού ελέγχου του τελικού προϊόντος. (Διακ 1 Α'Φ Σελ. 23, 1.2.1.2.3).
3. Επίσης απαιτείται η προσκόμιση Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης με τους Κανόνες Ορθής Πρακτικής στη διανομή των φαρμάκων (GDP certificate).
Για τα προϊόντα που εισάγονται στην Ελλάδα από άλλο κράτος μέλος της ΕΕ, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκου (ΚΑΚ) ή ο Τοπικός Αντιπρόσωπος θα πρέπει να διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης ή να συνεργάζεται με επιχείρηση η οποία έχει αδειοδοτηθεί ειδικά για τη χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, για ανθρώπινη χρήση.
4. Αναφορικά με την κατάθεση Prospectus διευκρινίζουμε ότι αυτά αφορούν στο φύλλο οδηγιών του προσφερόμενου προϊόντος καθώς και στα δείγματα συσκευασιών (mock – ups).

Όλα τα παραπάνω πιστοποιητικά θα πρέπει να υποβληθούν νομίμως μεταφρασμένα.

Ο Πρόεδρος
Της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας

Χρήστος Γιάνναρης