



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Αθήνα 18-12-2014

Αρ. Πρωτ.6341

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 , αριθμ. διακήρυξης ΕΠΥ 2Φ/2013 και 3Φ/2013

Σχετικό έγγραφο: Η 60/17-12-2014 (θέμα 1^ο) απόφαση της Ολομέλειας της ΕΠΥ

Σε συνέχεια των αριθμ. ΕΠΥ 2Φ/2013 και ΕΠΥ 3Φ/2013 διακηρύξεων που έχουν αναρτηθεί Διαδικτυακή Πύλη [www. promitheus. gov. gr](http://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 αντίστοιχη Ευρωπαϊκή Αρχή για το εργοστάσιο παραγωγής ή συσκευασίας και αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας. (Διακ 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, 1.2.1.2.3).

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).

Τα πιστοποιητικά θα πρέπει να υποβληθούν νομίμως μεταφρασμένα.

Είναι αυτονόητο ότι τα προσφερόμενα Φάρμακα, έχουν όλες τις νόμιμες προϋποθέσεις για την κυκλοφορία τους στην Ελλάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Ο Πρόεδρος

Της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας

Χρήστος Γιάνναρης