



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ**  
**ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ**  
**ΥΠΟΔΟΜΩΝ**

---

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**  
**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ : 10 / 2012**

**ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ**  
**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ**

**ΑΘΗΝΑ, ΙΟΥΛΙΟΣ 2012**

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>ΜΕΡΟΣ Α': ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.....σελ.03</b>	
<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ – ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ.....σελ.03</b>	
Άρθρο 1. Προσόντα και δικαιολογητικά συμμετοχής.....σελ.04	
Άρθρο 2. Δικαίωμα Συμμετοχής.....σελ.13	
Άρθρο3. Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών – Κατάρτιση και περιεχόμενο προσφορών.....σελ.14	
Άρθρο 4. Χρόνος ισχύος προσφορών.....σελ.18	
Άρθρο 5. Εναλλακτικές προσφορές.....σελ.19	
Άρθρο 6. Προσφερόμενη τιμή.....σελ.19	
Άρθρο7. Διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών – Ανακοίνωση τιμών .....σελ.20	
Άρθρο 8.Αξιολόγηση προσφορών – κατακύρωση διαγωνισμού.....σελ.21	
Άρθρο9.Κρίση αποτελεσμάτων διαγωνισμού – Ανακοίνωση κατακύρωσης.....σελ.22	
Άρθρο 10.Κατάρτιση της σύμβασης.....σελ.23	
Άρθρο 11.Αποκλεισμός Συμμετοχής.....σελ.24	
Άρθρο 12.Εγγυήσεις.....σελ.25	
Άρθρο 13.Διοικητικές Προσφυγές.....σελ.26	
Άρθρο 14.Γλώσσα εγγράφων διαγωνισμού.....σελ.27	
Άρθρο 15.Ανωτέρα βία.....σελ.27	
Άρθρο 16.Διαδικασία επίλυσης διαφορών.....σελ.27	
Άρθρο 17.Σειρά Ισχύος.....σελ.27	
<b>ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.....σελ.28 - 31</b>	
ΜΕΡΟΣ Β'.....σελ.32	
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....σελ.32	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'.....σελ.42	
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ.....σελ.42	
ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....σελ.44	

## ΜΕΡΟΣ Α΄

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ – ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Υπουργείο Υγείας (στο εξής Αναθέτουσα Αρχή) προκηρύσσει πρόχειρο διαγωνισμό για την προμήθεια των κατωτέρω αναφερόμενων εμβολίων για την υλοποίηση του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών, προϋπολογισμού δαπάνης σαράντα πέντε χιλιάδων εκατόν πενήντα έξι Ευρώ (45.156,00€) συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 6,5% , με κριτήριο κατακύρωσεως την χαμηλότερη τιμή για καθένα από τα υπό προμήθεια είδη εμβολίων, και σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Μέρους Β΄, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της Διακήρυξης :

1. Εμβόλιο Ιλαράς-Ερυθράς-Παρωτίτιδας, ζητούμενη ποσότητα εξακόσιες (600) δόσεις με προϋπολογιζόμενη δαπάνη έξι χιλιάδες τετρακόσια είκοσι οκτώ Ευρώ και τριάντα τέσσερα λεπτά (6.428,34€) συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 6,5%
2. Εμβόλιο Ηπατίτιδας Β΄ Ενηλίκου, ζητούμενη ποσότητα χίλιες (1.000) δόσεις με προϋπολογιζόμενη δαπάνη δέκα χιλιάδες εννιακόσια ογδόντα Ευρώ και δεκαπέντε λεπτά (10.980,15€) συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 6,5%
3. Εμβόλιο Ηπατίτιδας Β΄ Παιδικό, ζητούμενη ποσότητα τριακόσιες (300) δόσεις με προϋπολογιζόμενη δαπάνη δύο χιλιάδες είκοσι δύο Ευρώ και σαράντα τρία λεπτά (2.022,43€) συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 6,5%
4. Εμβόλιο Αιμοφίλου της Ινφλουέντζας Τύπου Β΄, ζητούμενη ποσότητα διακόσιες (200) δόσεις με προϋπολογιζόμενη δαπάνη χίλια εννιακόσια ογδόντα τρία Ευρώ και τρία λεπτά (1.983,03€) συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 6,5%
5. Εμβόλιο Ανεμευλογιάς, ζητούμενη ποσότητα εννιακόσιες (900) δόσεις με προϋπολογιζόμενη δαπάνη είκοσι τρεις χιλιάδες επτακόσια σαράντα δύο Ευρώ και τέσσερα λεπτά (23.742,04€) συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. 6,5%

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

### Άρθρο 1. Προσόντα και δικαιολογητικά συμμετοχής

#### 1.1. ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι υποψήφιοι υποβάλλουν με την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο, κατά την διαδικασία των άρθρων 11 και 12 του Π.Δ. 118/2007 και σύμφωνα με τις διατάξεις και τους όρους της παρούσας διακήρυξης, τα στοιχεία που αναφέρονται στη συνέχεια. Εντός του κυρίου φακέλου τοποθετείται επίσης, προαιρετικά, συνοδευτική επιστολή του προσφέροντος, με αντικείμενο την υποβολή προσφοράς στο διαγωνισμό και συνοπτική παρουσίαση αυτής.

#### A. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Εντός του κυρίως φακέλου της προσφοράς τοποθετούνται υποχρεωτικά τα αναφερόμενα κατωτέρω δικαιολογητικά συμμετοχής. Ειδικότερα, οι προσφέροντες υποβάλλουν:

##### 1. Οι Έλληνες πολίτες:

α. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει, με θεώρηση γνήσιου υπογραφής και ημερομηνία σύνταξης την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, στην οποία:

i) Να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχουν.

ii) Να δηλώνεται ότι, μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς,

- δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση :

α) για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 43 του Π.Δ. 60/2007, δηλ. για κάποιο από τα ακόλουθα :

- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παρ. 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 351-29.1.1998 σελ. 1),
- Δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1997 (ΕΕ C 195-25.6.1997) και στο άρθρο 3 παρ. 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου των Ε.Κ (ΕΕ L 358-31.12.1998, σελ. 2),
- Απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316-27.11.1995, σελ. 48),
- Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 91/308/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 10ης Ιουνίου 1991, για την πρόληψη

χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες (ΕΕ L 166/28.6.1991, σελ. 77 Οδηγίας), η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2001/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 344/28.12.2001, σελ. 76), η οποία ενσωματώθηκε στο Ελληνικό Δίκαιο με το ν. 2331/95 (ΦΕΚ Α'173) και τροποποιήθηκε με το ν. 3424/2005 (ΦΕΚ Α'305),

β) για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, απ' αυτά που ορίζονται στη διακήρυξη,

ή

γ) για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας,

- δεν τελούν υπό πτώχευση, εκκαθάριση, παύση εργασιών, αναγκαστική διαχείριση ή πτωχευτικό συμβιβασμό, αναστολή εργασιών ή άλλη ανάλογη κατάσταση και επίσης δεν τελούν υπό διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαχείρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία (περίπτωση (2) του εδαφ. α της παρ.2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007 σε συνδυασμό με την παρ. 2 του άρθρου 43 του Π.Δ.60/2007).

- είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής), καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους,

- είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο (θα αναφέρεται το συγκεκριμένο Επιμελητήριο στο οποίο είναι εγγεγραμμένοι) και το ειδικό επάγγελμά τους (δηλαδή το αντικείμενο της επιχείρησης με το οποίο είναι εγγεγραμμένοι σε αυτό) κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περίπτωση (4) του εδαφίου α' της παραγράφου 2 και στην περίπτωση (3) του εδαφίου β' της παραγράφου 2 του άρθρου 6 του Π.Δ.118/2007 (δεν αφορά Συνεταιρισμούς) και

- η επιχείρησή τους δεν τελεί υπό κοινή εκκαθάριση ή ειδική εκκαθάριση και, επίσης, ότι η επιχείρηση δεν τελεί υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης.

iii) Να αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση των δικαιολογητικών της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 20 του ίδιου Διατάγματος και τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη.

**β. Παραστατικό εκπροσώπησης, εφόσον συμμετέχουν στο διαγωνισμό με αντιπρόσωπό τους.**

γ. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει, με θεώρηση γνήσιου υπογραφής, με την οποία να δηλώνεται: i) ότι δεν υφίστανται νομικοί περιορισμοί στη λειτουργία της επιχείρησής τους, ii) ότι δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή τους σε δημόσιο διαγωνισμό με αμετάκλητη απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης, iii) ότι μέχρι το χρόνο υποβολής της προσφοράς, η επιχείρησή τους υπήρξε συνεπής ως προς την εκπλήρωση των συμβατικών ή άλλων νόμιμων υποχρεώσεών της έναντι φορέων του δημόσιου τομέα, iv) ότι οι πληροφορίες και τα στοιχεία που περιέχονται στην προσφορά τους είναι αληθή και ακριβή ως προς το περιεχόμενό τους, v) ότι η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης της οποίας έλαβαν γνώση, και την αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα, καθώς και vi) ότι παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού. Η μη εκπλήρωση των προϋποθέσεων υπό στοιχ. i, ii και iii ανταποδεικνύεται από την αναθέτουσα Αρχή ή άλλο υποψήφιο με σχετική αμετάκλητη απόφαση δικαστικής αρχής ή απόφαση αρμόδιας διοικητικής αρχής, η οποία δεν υπόκειται πλέον σε προσβολή με ένδικα μέσα.

## **2. Οι αλλοδαποί:**

α. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, με θεώρηση γνήσιου υπογραφής, η οποία θα έχει το περιεχόμενο που αναφέρεται πιο πάνω, υπό στοιχ. Α.1.α'.

β. Παραστατικό εκπροσώπησης, εφόσον συμμετέχουν στο διαγωνισμό με εκπρόσωπό τους.

γ. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, με θεώρηση γνήσιου υπογραφής, η οποία θα έχει το περιεχόμενο που αναφέρεται πιο πάνω, υπό στοιχ. Α.1.γ.

## **3. Τα νομικά πρόσωπα, ημεδαπά ή αλλοδαπά:**

α. Όλα τα ανωτέρω δικαιολογητικά των παραγράφων Α.1 και Α.2, κατά περίπτωση. Διευκρινίζεται ότι:

i) Οι απαιτούμενες κατά τα άνω υπεύθυνες δηλώσεις υπογράφονται, επί εταιριών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιριών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) από τους διαχειριστές τους ή πρόσωπο ειδικώς εξουσιοδοτημένο απ' αυτούς και επί ανωνύμων εταιριών (Α.Ε.) από τον νόμιμο εκπρόσωπο της εταιρείας (δηλ. από φυσικό πρόσωπο το οποίο σύμφωνα με το καταστατικό εκπροσωπεί και δεσμεύει την εταιρεία) ή πρόσωπο ειδικώς εξουσιοδοτημένο με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Εταιρείας.

ii) Ως προς ό,τι αφορά ειδικώς την ανυπαρξία ποινικής καταδίκης, οι υπεύθυνες δηλώσεις αφορούν τα πρόσωπα των διαχειριστών των Ε.Π.Ε., Ο.Ε. και Ε.Ε. και όλων των νομίμων εκπροσώπων των Ανωνύμων Εταιρειών (Α.Ε.), δηλαδή όλων των φυσικών προσώπων τα οποία, σύμφωνα με το καταστατικό εκπροσωπούν και δεσμεύουν την εταιρεία, υπογράφονται δε μόνον από αυτούς.

β. Για την απόδειξη των ανωτέρω ιδιοτήτων και της εξουσίας έκδοσης παραστατικού εκπροσώπησης, τα ημεδαπά νομικά πρόσωπα προσκομίζουν επιπρόσθετα:

i) Οι προσωπικές εταιρίες (Ο.Ε. και Ε.Ε.) αντίγραφο του καταστατικού, όπως τροποποιημένο ισχύει, νόμιμα δημοσιευμένου.

ii) Οι Ε.Π.Ε., αντίγραφο του καταστατικού, όπως τροποποιημένο ισχύει, νόμιμα δημοσιευμένου, μαζί με τα αντίστοιχα Φ.Ε.Κ. (τ. Α.Ε. και Ε.Π.Ε.).

iii) Οι Α.Ε., αντίγραφο κωδικοποιημένου καταστατικού, όπως έχει κατατεθεί στην αρμόδια διοικητική Αρχή, μαζί με τα αντίστοιχα Φ.Ε.Κ. (τ. Α.Ε. και Ε.Π.Ε.) στα οποία έχουν δημοσιευτεί η σύσταση της Εταιρίας και οι τροποποιήσεις του καταστατικού, καθώς και το Φ.Ε.Κ. (τ. Α.Ε. και Ε.Π.Ε.) στο οποίο έχει δημοσιευτεί η συγκρότηση του Διοικητικού τους Συμβουλίου. Σε όσες περιπτώσεις δεν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία δημοσιότητας, αρκεί η προσκόμιση ανακοίνωσης της αρμόδιας διοικητικής αρχής για την καταχώριση των σχετικών στοιχείων στον οικείο Μ.Α.Ε.

iv) Για όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις, βεβαίωση της αρμόδιας κατά περίπτωση διοικητικής ή δικαστικής αρχής, από την οποία να προκύπτουν οι τυχόν μεταβολές που έχουν επέλθει στο νομικό πρόσωπο και τα όργανα διοίκησης αυτού.

γ. Αντιστοίχως, τα αλλοδαπά νομικά πρόσωπα προσκομίζουν επιπρόσθετα:

i) αντίγραφο του καταστατικού του νομικού προσώπου, όπως τροποποιημένο ισχύει, και των εγγράφων από τα οποία αποδεικνύεται, με βάση τη νομοθεσία της χώρας όπου έχει την έδρα του, η τήρηση των προβλεπόμενων κανόνων δημοσιότητας ως προς ότι αφορά την ίδρυση και τις μεταβολές αυτού, καθώς και, συμπληρωματικά, για τα νομικά πρόσωπα (Α.Ε. ή άλλα) που διοικούνται από συλλογικό όργανο (Δ.Σ.), αντίγραφο της απόφασης συγκρότησης του συλλογικού οργάνου διοίκησης και των εγγράφων από τα οποία αποδεικνύεται η τήρηση, ως προς το όργανο αυτό, των αντίστοιχων κανόνων δημοσιότητας και

ii) βεβαίωση της αρμόδιας κατά περίπτωση αρχής της χώρας όπου έχει την έδρα του, από την οποία να προκύπτουν οι τυχόν μεταβολές που έχουν επέλθει στο νομικό πρόσωπο και τα όργανα διοίκησης αυτού.

#### **4. Οι Συνεταιρισμοί:**

Κατά περίπτωση, τα δικαιολογητικά που προβλέπονται αντιστοίχως ανωτέρω, υπό στοιχ. Α.1, Α.2 και Α.3.

Επιπρόσθετα, στην σχετική υπεύθυνη δήλωση, μεταξύ άλλων, να αναγραφεί ότι ο Συνεταιρισμός λειτουργεί νόμιμα.

Διευκρινίζεται ότι α) οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω υπεύθυνες δηλώσεις υπογράφονται από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. του συνεταιρισμού, ενώ, β) ως προς ό,τι αφορά ειδικώς την ανυπαρξία ποινικής καταδίκης, αφορούν το πρόσωπο του ιδίου.

#### **5. Οι ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά και οι κοινοπραξίες:**

α. Τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για τον κάθε υποψήφιο Προμηθευτή που συμμετέχει στην ένωση ή την κοινοπραξία.

β. Δήλωση σύστασης ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας, νόμιμα θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής των δηλούντων, στην οποία θα φαίνεται το αντικείμενο των εργασιών του καθενός από τους συμμετέχοντες, η ποσότητα του υλικού ή το μέρος αυτού που αντιστοιχεί στον καθένα εξ αυτών επί του συνόλου της προσφοράς, ο εκπρόσωπος της ένωσης έναντι της Αναθέτουσας Αρχής και το πρόσωπο που ενδεχομένως τον αναπληρώνει.

8.Σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 6 του Π.Δ.118/2007 και εφόσον ο παρών διαγωνισμός είναι προϋπολογισμού ίσου ή ανώτερου του προβλεπόμενου ορίου της περίπτωσης ε' της παραγράφου 2 του άρθρου 4 του Π.Δ.118/2007, σε περίπτωση που στη χώρα του Υποψήφιου Προμηθευτή ορισμένα από τα δικαιολογητικά που ζητούνται, δεν εκδίδονται ή δεν καλύπτουν στο σύνολό τους όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις, πρέπει επί ποινή αποκλεισμού να αναπληρωθούν με Ένορκη Βεβαίωση του Υποψήφιου Προμηθευτή ή, στα κράτη όπου δεν προβλέπεται Ένορκη Βεβαίωση, με Υπεύθυνη Δήλωση (άρθρο 8 του Ν.1599/1986 ή

ισοδύναμου εγγράφου για αλλοδαπά φυσικά ή νομικά πρόσωπα) του Υποψήφιου Προμηθευτή ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητική αρχής ή συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού της χώρας του Υποψήφιου Προμηθευτή στην οποία το γνήσιο της υπογραφής του δηλώντος βεβαιώνεται από την αρμόδια δικαστική αρχή ή συμβολαιογράφο.

Εφόσον πρόκειται για διαγωνισμό με προϋπολογισθείσα αξία κατώτερη των προβλεπομένων ορίων της περ. ε΄ της παρ. 2 του άρθρου 4 του Π.Δ.118/2007, σε περίπτωση που στη χώρα του Υποψήφιου Προμηθευτή ορισμένα από τα πιο πάνω δικαιολογητικά δεν εκδίδονται ή δεν καλύπτουν στο σύνολό τους όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις, πρέπει επί ποινή αποκλεισμού να αναπληρωθούν από Υπεύθυνη Δήλωση του υποψηφίου που γίνεται ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητική αρχής ή συμβολαιογράφου της χώρας εγκατάστασης.

Η Ένορκη αυτή Δήλωση ή υπεύθυνη δήλωση θα ισχύει μόνο εφόσον συνοδεύεται από βεβαίωση της Αρμόδιας Αρχής από την οποία ζητήθηκε το πιστοποιητικό ή έγγραφο, ότι δεν το εκδίδει.

Στην κατά τα άνω Ένορκη Δήλωση ή Υπεύθυνη Δήλωση θα δηλώνεται ότι στην συγκεκριμένη Χώρα δεν εκδίδονται τα συγκεκριμένα έγγραφα και ότι δεν συντρέχουν στο συγκεκριμένο πρόσωπο οι ανωτέρω νομικές καταστάσεις.

Η Ένορκη αυτή Βεβαίωση ή υπεύθυνη δήλωση θα συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά στον κυρίως φάκελο του Υποψήφιου Προμηθευτή και συγκεκριμένα εντός του «Φακέλου Δικαιολογητικών Συμμετοχής».

Το δικαιολογητικό της παραγράφου Α.1.β. (και αντιστοίχως της Α.2.β. κατά περίπτωση) προσκομίζεται σε περίπτωση που ο Υποψήφιος δεν παρίσταται αυτοπροσώπως. Το παραστατικό εκπροσώπησης (π.χ. πρακτικό Διοικητικού Συμβουλίου, συμβολαιογραφική πράξη, υπεύθυνη δήλωση νομίμως θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής) πρέπει να παρέχει στον εκπρόσωπο του Υποψηφίου το δικαίωμα να υποβάλει την προσφορά και να παρευρεθεί στο διαγωνισμό. Σε περίπτωση υποβολής Προσφοράς από Ένωση Εταιρειών ή Κοινοπραξία, η Προσφορά θα πρέπει να υποβάλλεται για όλα τα μέλη της Ένωσης από εκπρόσωπό τους ειδικά εξουσιοδοτημένο με συμβολαιογραφική πράξη.

Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, οι Υποψήφιοι, πρέπει να ορίσουν Αντίκλητο που θα έχει την έδρα του στην Αθήνα και προς τον οποίο θα γίνονται όλες οι κοινοποιήσεις εγγράφων από την Αναθέτουσα Αρχή προς τον Υποψήφιο, στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας. Στην περίπτωση αυτή, προσκομίζεται το δικαιολογητικό της παραγράφου Α.2.γ.

Δικαιολογητικά που εκδίδονται σε Κράτος εκτός της Ελλάδας, θα συνοδεύονται υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού από επίσημη μετάφρασή τους στην Ελληνική γλώσσα.

Μετά την καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής των Προσφορών, επί νομίμως υποβληθέντων δικαιολογητικών δεν γίνεται αποδεκτή αλλά απορρίπτεται ως απαράδεκτη κάθε διευκρίνιση ή τροποποίηση.

Διευκρινίσεις δίνονται μόνο όταν ζητούνται από την αρμόδια Επιτροπή, είτε κατά την ενώπιον της διαδικασία, είτε κατόπιν εγγράφου, λαμβάνονται δε υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν. Στην περίπτωση αυτή η παροχή διευκρινίσεων είναι υποχρεωτική για τον Υποψήφιο Προμηθευτή και δεν θεωρείται αντιπροσφορά.

Σε περίπτωση που οι διευκρινίσεις, που ζητήθηκαν από την Επιτροπή σύμφωνα με τα παραπάνω, δεν προσκομισθούν μέσα στην προθεσμία που ορίζεται από το έγγραφο, **η Προσφορά θα απορρίπτεται.**

**9.Σε περίπτωση μη υποβολής ή μη προσήκουσας υποβολής των αναφερόμενων πιο πάνω δικαιολογητικών, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση υποβολής υπεύθυνων δηλώσεων με αναληθές ή ανακριβές περιεχόμενο.**



## **Β. Χωριστό σφραγισμένο ΦΑΚΕΛΟ, με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»**

Εντός του φακέλου αυτού τοποθετούνται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς (πρωτότυπο και αντίγραφο), όπως αυτά περιγράφονται και αναφέρονται στους όρους και στις τεχνικές προδιαγραφές (ΜΕΡΟΣ Β΄) της Διακήρυξης. Το περιεχόμενο της τεχνικής προσφοράς θα υποβληθεί και σε ηλεκτρονική μορφή (μη επανεγγράψιμο cd), το οποίο θα περιλαμβάνεται στον σφραγισμένο φάκελο της τεχνικής προσφοράς. Μόνη εξαίρεση αποτελούν τα συνοδευτικά φυλλάδια (prospectus, συνοπτικά φυλλάδια τεχνικών χαρακτηριστικών κ.α.) τα οποία μπορεί να υποβληθούν μόνον εντύπως, εφόσον υπάρχει τεκμηριωμένη αδυναμία υποβολής τους σε ηλεκτρονική μορφή.

## **Γ. Χωριστό σφραγισμένο φάκελο, με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»**

Εντός του φακέλου αυτού τοποθετούνται τα στοιχεία της οικονομικής προσφοράς (πρωτότυπο και αντίγραφο), όπου, επί ποινή απορρίψεως, τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο. Οι πίνακες της οικονομικής προσφοράς, θα υποβληθούν και σε ηλεκτρονική μορφή (μη επανεγγράψιμο cd), το οποίο θα περιλαμβάνεται στον σφραγισμένο φάκελο της οικονομικής προσφοράς.

### **1.2. ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΚΑΤΑΚΥΡΩΤΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ**

**Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, κατά το άρθρο 20 του Π.Δ. 118/2007, ο προσφέρων στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σ' αυτόν, με βεβαίωση παραλαβής ή σύμφωνα με τον Ν. 2672/1998, οφείλει να υποβάλει, σε σφραγισμένο φάκελο, τα αναφερόμενα παρακάτω έγγραφα ή δικαιολογητικά, τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 παρ. 6 του Π.Δ. 118/2007:**

#### **Α. Τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθρου 6 παρ. 2 ή 3 του Π.Δ. 118/2007, κατά περίπτωση.**

Αναλυτικότερα:

##### **1. Οι Έλληνες πολίτες:**

**α.** Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα ακόλουθα αδικήματα:

ι. Τα προβλεπόμενα στο άρθρο 43 παρ. 1 του Π.Δ. 60/2007, δηλαδή:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 351 της 29.1.1998, σελ. 1).

β) δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1997 (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σελ. 1) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου (ΕΕ L 358 της 31.12.1998, σελ. 2).

γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σελ. 48).

δ) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91/308/ ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 1991, για την πρόληψη

χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες (ΕΕ L 166 της 28.6.1991, σελ. 77 Οδηγίας, η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2001/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ΕΕ L 344 της 28.12.2001, σελ. 76), η οποία ενσωματώθηκε με το ν. 2331/1995 (Φ.Ε.Κ. Α' 173/1995) και τροποποιήθηκε με το ν. 3424/2005 (Φ.Ε.Κ. Α' 305/2005).

ii. Για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

iii. Για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, απάτης, εκβίασης, πλαστογραφίας, ψευδορκίας, δωροδοκίας και δόλιας χρεωκοπίας.

**Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που το απόσπασμα ποινικού μητρώου φέρει καταδικαστικές αποφάσεις, οι συμμετέχοντες, κατά περίπτωση, θα πρέπει να επισυνάπτουν τις αναφερόμενες σε αυτό καταδικαστικές αποφάσεις.**

**β.** Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση και σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης και επίσης δεν τελούν σε αναγκαστική διαχείριση ή διαδικασία αναγκαστικής διαχείρισης.

**γ.** Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων β' και γ' εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό .

Το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας του συμμετέχοντος θα αφορά όλους τους απασχολούμενους με οποιαδήποτε σχέση εργασίας στην επιχείρησή του (συμπεριλαμβανομένου του εργοδότη) και όχι μόνον τους εργαζόμενους με σχέση εξαρτημένης εργασίας. Για τη διαπίστωση του οργανισμού κοινωνικής ασφάλισης στον οποίο είναι ασφαλισμένος κάθε απασχολούμενος στην επιχείρηση του συμμετέχοντος, προσκομίζονται i) κατάσταση του συνόλου του προσωπικού της επιχείρησης κατά ειδικότητα, θεωρημένη από αρμόδια αρχή και ii) υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή, νόμιμα θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής, με την οποία θα δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι απασχολούμενοι στην επιχείρησή του. Η δήλωση αυτή υποβάλλεται μαζί με τα λοιπά πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου.

**δ.** Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σ' αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι την επίδοση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

## **2. Οι αλλοδαποί:**

**α.** Απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ισοδύναμου εγγράφου αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου, πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα της περίπτωσης (1) του εδ. α' της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007, όπως αυτά εξειδικεύονται ανωτέρω στην παρούσα παράγραφο, υπό στοιχ. Α.1.α'.

**β.** Πιστοποιητικό της κατά περίπτωση αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε κάποια από τις καταστάσεις της περ. (2) του εδ. α' της παραγράφου 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007 (δηλαδή ότι δεν τελούν σε πτώχευση και επίσης σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης), και ότι δεν τελούν σε

αναγκαστική διαχείριση ή διαδικασία αναγκαστικής διαχείρισης ή υπό άλλη ανάλογη κατάσταση ή διαδικασία καθώς και ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της περ. (3) του εδ. α' της παραγράφου 2 του ίδιου άρθρου.

Για την διαπίστωση των οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι με οποιαδήποτε σχέση εργασίας απασχολούμενοι στην επιχείρηση του συμμετέχοντος αλλοδαπού, προσκομίζονται α) κατάσταση του συνόλου του προσωπικού της επιχείρησης κατά ειδικότητα, θεωρημένη από αρμόδια αρχή και β) υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου ή άλλης αρμόδιας αρχής της χώρας όπου έχει την έδρα της η επιχείρησή του, με την οποία θα δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι απασχολούμενοι σ' αυτήν. Η δήλωση αυτή υποβάλλεται μαζί με τα λοιπά πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου.

γ. Πιστοποιητικό της αρμόδιας αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, από το οποίο να προκύπτει ότι ήταν εγγεγραμμένοι στα μητρώα του οικείου Επιμελητηρίου ή σε ισοδύναμες επαγγελματικές οργανώσεις, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού και εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι την επίδοση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

### **3. Τα νομικά πρόσωπα ημεδαπά ή αλλοδαπά:**

α. Τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για τους Έλληνες πολίτες ή τους αλλοδαπούς, αντίστοιχα.

Διευκρινίζεται ότι, για τη διαπίστωση των οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι με οποιαδήποτε σχέση εργασίας απασχολούμενοι στο συμμετέχον στο διαγωνισμό νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των διοικούντων αυτό, προσκομίζονται, εκτός από τα αναφερόμενα πιο πάνω στοιχεία (καταστατικό, στοιχεία για τα όργανα διοίκησης κ.λ.π.), τα εξής:

i) Από τα ημεδαπά νομικά πρόσωπα: α) κατάσταση του συνόλου του προσωπικού της επιχείρησης κατά ειδικότητα, θεωρημένη από αρμόδια αρχή και β) υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, του εκπροσωπούντος το νομικό πρόσωπο, νόμιμα θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής, με την οποία θα δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι απασχολούμενοι σ' αυτό.

ii) Από τα αλλοδαπά νομικά πρόσωπα: α) κατάσταση του συνόλου του προσωπικού της επιχείρησης κατά ειδικότητα, θεωρημένη από αρμόδια αρχή της χώρας όπου έχει την έδρα του το νομικό πρόσωπο και β) υπεύθυνη δήλωση του εκπροσωπούντος το νομικό πρόσωπο, ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου ή άλλης αρμόδιας αρχής της χώρας όπου αυτό έχει την έδρα του, με την οποία θα δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι απασχολούμενοι σ' αυτό.

Οι ανωτέρω δηλώσεις υποβάλλονται μαζί με τα λοιπά πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου.

β. Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν υπό κοινή εκκαθάριση του κ.ν. 2190/1920, όπως εκάστοτε ισχύει, ή ειδική εκκαθάριση του ν. 1892/1990 ή άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα), επίσης, ότι δεν τελούν υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης των ανωτέρω νομοθετημάτων ή υπό άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα) επίσης ότι δεν τελούν σε αναγκαστική διαχείριση, παύση εργασιών, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση και ότι δεν έχει κινηθεί εναντίον τους διαδικασία κήρυξης σε αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη διαδικασία.

γ. Ειδικότερα, τα ανωτέρω νομικά πρόσωπα πρέπει να προσκομίζουν για τους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και για όλους τους νόμιμους εκπροσώπους για τις Ανώνυμες Εταιρείες (Α.Ε.),, δηλαδή όλα τα φυσικά πρόσωπα τα οποία, σύμφωνα με το καταστατικό

εκπροσωπούν και δεσμεύουν την εταιρεία, απόσπασμα ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασης, από το οποίο να προκύπτει ότι τα ανωτέρω πρόσωπα δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της περίπτωσης (1) του εδ. α της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007, όπως αυτά εξειδικεύονται ανωτέρω στην παρούσα παράγραφο, υπό στοιχ. Α.1.α'.

δ. Επί ημεδαπών ανωνύμων εταιρειών, τα προαναφερόμενα πιστοποιητικά της εκκαθάρισης ή διαδικασίας έκδοσης απόφασης εκκαθάρισης, εκδίδονται, i) όσον αφορά στην κοινή εκκαθάριση, από την αρμόδια Υπηρεσία της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης στο μητρώο Ανωνύμων Εταιρειών της οποίας είναι εγγεγραμμένη η συμμετέχουσα στο διαγωνισμό Α.Ε., καθώς και από το αρμόδιο τμήμα του Πρωτοδικείου της έδρας της εταιρίας, και ii) όσον αφορά στην ειδική εκκαθάριση του ν. 1892/1990, από το αρμόδιο Εφετείο της έδρας της ανωνύμου εταιρείας που τελεί υπό ειδική εκκαθάριση.

ε. Επί ημεδαπών εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) το πιστοποιητικό της εκκαθάρισης, εκδίδεται από το αρμόδιο τμήμα του Πρωτοδικείου της έδρας της συμμετέχουσας στον διαγωνισμό επιχείρησης.

#### **4. Οι Συνεταιρισμοί:**

α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ισοδύναμο εγγράφου αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου, πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης από το οποίο να προκύπτει ότι ο Πρόεδρος του Διοικητικού τους Συμβουλίου δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα της περίπτωσης (1) του εδ. α' της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007, όπως αυτά εξειδικεύονται ανωτέρω στην παρούσα παράγραφο, υπό στοιχ. Α.1.α'.

β. Τα δικαιολογητικά των περιπτώσεων (2) και (3) του εδ. α' της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007, εφόσον πρόκειται για ημεδαπούς συνεταιρισμούς και της περίπτωσης (2) του εδ. β' της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπούς συνεταιρισμούς, αντίστοιχα, και της περίπτωσης (2) του εδ. γ' της παρ. 2 του ίδιου άρθρου.

γ. Βεβαίωση αρμόδιας αρχής ότι ο Συνεταιρισμός λειτουργεί νόμιμα.

#### **5. Οι ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά και οι κοινοπραξίες:**

Τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε προμηθευτή που συμμετέχει στην ένωση ή την κοινοπραξία.

6. Τα αναφερόμενα ανωτέρω, υπό στοιχ. Α.1.δ' και Α.2.γ', επαγγελματικά μητρώα και οι αντίστοιχες δηλώσεις και πιστοποιητικά για τις χώρες της Ε.Ε., είναι αυτά που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΧ Γ' του Π.Δ. 60/2007. Σε περίπτωση που έχουν επέλθει τροποποιήσεις σε εθνικό επίπεδο, ως επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα λαμβάνονται υπόψη εκείνα που έχουν αντικαταστήσει τα αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

7. Εάν σε κάποια χώρα βεβαιώνεται από οποιαδήποτε αρχή της ότι δεν εκδίδονται τα παραπάνω έγγραφα ή πιστοποιητικά, ή δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω αναφερόμενες περιπτώσεις, δύνανται να αντικατασταθούν αυτά από ένορκη βεβαίωση του υπόχρεου προς υποβολή του δικαιολογητικού. Εάν στη χώρα αυτή δεν προβλέπεται ούτε ένορκη βεβαίωση, δύνανται αυτή να αντικατασταθεί με υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου της χώρας, στην οποία είναι εγκατεστημένος ο προμηθευτής. Στην κατά τα άνω ένορκη βεβαίωση θα δηλώνεται ότι στην συγκεκριμένη χώρα δεν εκδίδονται τα συγκεκριμένα έγγραφα και ότι δεν συντρέχουν στο συγκεκριμένο

πρόσωπο οι ανωτέρω νομικές καταστάσεις. Η υποχρέωση αυτή αφορά όλες τις πιο πάνω κατηγορίες υποψηφίων. Η Ένορκη αυτή Δήλωση ή υπεύθυνη δήλωση θα ισχύει μόνο εφόσον συνοδεύεται από βεβαίωση της Αρμόδιας Αρχής από την οποία ζητήθηκε το πιστοποιητικό ή έγγραφο, ότι δεν το εκδίδει.

**8. Η μη έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών επιφέρει τον αποκλεισμό του προμηθευτή από το διαγωνισμό και την επιβολή των κυρώσεων του άρθρου 20 παρ. 2 του Π.Δ. 118/2007. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση υποβολής υπεύθυνων δηλώσεων με αναληθές ή ανακριβές περιεχόμενο**

## **Άρθρο 2. Δικαίωμα Συμμετοχής**

2.1. Η διακήρυξη απευθύνεται σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 39 του Π.Δ.60/2007, που προσφέρουν είδη και υπηρεσίες σχετικές με το αντικείμενο του παρόντος διαγωνισμού, είτε αυτοτελώς είτε υπό μορφή ένωσης/κοινοπραξίας και λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα ή σε άλλο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.) ή σε τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει τη Συμφωνία Δημοσίων Συμβάσεων του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (Π.Ο.Ε.), η οποία κυρώθηκε με το νόμο 2513/1997.

2.2.Ειδικότερα για τις ενώσεις εταιρειών :

Η ένωση εταιρειών ή η κοινοπραξία υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά είτε από όλους τους συμμετέχοντες, που αποτελούν την ένωση ή την κοινοπραξία, είτε από εκπρόσωπό τους εξουσιοδοτημένο με συμβολαιογραφική πράξη. Στην προσφορά απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του κάθε μέλους της ένωσης ή της κοινοπραξίας.

Με την υποβολή της προσφοράς κάθε μέλος της ένωσης ή της κοινοπραξίας ευθύνεται εις ολόκληρο. Σε περίπτωση κατακύρωσης ή ανάθεσης της προμήθειας, η ευθύνη αυτή εξακολουθεί μέχρι πλήρους εκτέλεσης της σύμβασης.

Σε περίπτωση που εξαιτίας ανικανότητας για οποιοδήποτε λόγο ή ανωτέρας βίας, μέλος της ένωσης ή της κοινοπραξίας δεν μπορεί να ανταποκριθεί, αντιστοίχως, στις υποχρεώσεις της ένωσης ή της κοινοπραξίας κατά τον χρόνο αξιολόγησης των προσφορών, τα υπόλοιπα μέλη συνεχίζουν να έχουν την ευθύνη ολόκληρης της κοινής προσφοράς με την ίδια τιμή και τους ίδιους όρους.

Εάν η παραπάνω ανικανότητα προκύψει κατά τον χρόνο εκτέλεσης της σύμβασης, τα υπόλοιπα μέλη συνεχίζουν να έχουν την ευθύνη της ολοκλήρωσης αυτής με την ίδια τιμή και τους ίδιους όρους.

Τα υπόλοιπα μέλη της ένωσης ή της κοινοπραξίας και στις δύο περιπτώσεις μπορούν να προτείνουν αντικατάσταση. Η αντικατάσταση μπορεί να εγκριθεί με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου.

2.3.Κάθε Υποψήφιος ή κάθε Συμμετέχων σε ένωση ή κοινοπραξία Υποψηφίου, δεν μπορεί να μετέχει σε περισσότερες από μία προσφορές. Σε όλες τις ανωτέρω περιπτώσεις, οι προσφορές στις οποίες συμμετέχει ο ίδιος Συμμετέχων, αποκλείονται από τον διαγωνισμό.

### Άρθρο 3. Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών

#### Κατάρτιση και περιεχόμενο προσφορών

3.1. Ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού ορίζεται η 17/07/2012, ημέρα Τρίτη και ώρα 10.30π.μ. και τόπος η έδρα της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας (Αριστοτέλους 17 - 19, Αθήνα) – Αίθουσα Συνεντεύξεων, Ισόγειο.

3.2. Οι προσφορές μπορούν να κατατίθενται το αργότερο έως την προηγούμενη εργάσιμη ημέρα του διαγωνισμού, δηλαδή μέχρι την 16/07/2012, ημέρα Δευτέρα και ώρα 14.30μ.μ.

Η ημερομηνία και ώρα αυτή αποδεικνύεται αποκλειστικά και μόνο από το Γενικό Πρωτόκολλο εισερχομένων της Υπηρεσίας.

3.3. Οι ενδιαφερόμενοι για να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό, πρέπει να υποβάλουν εμπροθέσμως την προσφορά τους με τα απαραίτητα δικαιολογητικά και ό,τι άλλο απαιτείται από την παρούσα διακήρυξη. Η κατάρτιση και υποβολή των προσφορών γίνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 11 και 12 του Κανονισμού Προμηθειών Δημοσίου (Π.Δ. 118/2007).

3.4. Οι προσφορές μπορεί να αποστέλλονται στην Δ/ση Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας με οποιοδήποτε τρόπο και παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση ότι αυτές θα περιέρχονται στην Υπηρεσία μέχρι τη λήξη της καθοριζόμενης από τη διακήρυξη προθεσμίας υποβολής των προσφορών. Προσφορές που υποβάλλονται ή περιέρχονται στην Υπηρεσία μετά την καθοριζόμενη από τη διακήρυξη ημερομηνία και ώρα, θεωρούνται εκπρόθεσμες και επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγιστούν.

3.5. Οι Προσφορές συντάσσονται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Διακήρυξης και υποβάλλονται μέσα σε ενιαίο σφραγισμένο φάκελο, όπως αναφέρεται κατωτέρω στον Πίνακα «Αντίτυπα Προσφοράς», δακτυλογραφημένες και υποχρεωτικά στην Ελληνική γλώσσα με εξαίρεση τους τεχνικούς όρους που δύνανται να αναφέρονται και στην Αγγλική γλώσσα. Αν αυτοί δεν μπορούν να αποδοθούν στην Ελληνική θα αναφέρονται μόνον στην Αγγλική. Τα εγχειρίδια που θα συνοδεύουν την Προσφορά, μπορούν να υποβάλλονται στην Αγγλική γλώσσα.

Γίνονται δεκτές προσφορές τόσο για το σύνολο, όσο και για μέρος των υπό προμήθεια εμβολίων, με την προϋπόθεση ότι προσφέρεται η συνολική ποσότητα για το καθένα από τα είδη των εμβολίων και σύμφωνα με τους όρους υποβολής προσφορών. Δεν γίνονται δεκτές αντιπροσφορές και εναλλακτικές προσφορές. Σε περίπτωση υποβολής τους, απορρίπτονται.

Το ένα αντίτυπο θα φέρει την ένδειξη «**ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ**», σε όλες τις σελίδες. Όλες οι σελίδες του Πρωτοτύπου θα πρέπει επίσης να υπογράφονται από τον Υποψήφιο ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του.

Αν υπάρχει διαφορά των στοιχείων μεταξύ του πρωτοτύπου και των αντιτύπων θα λαμβάνονται ως ορθά τα στοιχεία του πρωτοτύπου.

Στο φάκελο κάθε Προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «**ΠΡΟΣΦΟΡΑ**» με κεφαλαία γράμματα.
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
- Ο αριθμός της Διακήρυξης.
- Ο τίτλος της Προμήθειας για την οποία υποβάλλεται Προσφορά
- Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα.

#### **ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΑΚΕΛΟΥ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

<p style="text-align: center;"><b>ΠΡΟΣΦΟΡΑ</b></p> <p style="text-align: center;">ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ</p> <p style="text-align: center;">ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΑΡ.        /</p> <p style="text-align: center;">ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ : «.....»</p> <p style="text-align: center;">Ημερομηνία Διενέργειας Διαγωνισμού:        /        /</p> <p style="text-align: center;">Αποστολέας:</p>
---

**ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ**

- Οι προσφορές κατατίθενται μέσα σε ενιαίο σφραγισμένο φάκελο, που πρέπει να περιλαμβάνει όλα όσα καθορίζονται στην παρούσα διακήρυξη.
- Ο κυρίως φάκελος της προσφοράς θα συνοδεύεται από συνοδευτική επιστολή/αίτηση συμμετοχής στο διαγωνισμό, προς την Αναθέτουσα Αρχή, στην οποία πρέπει να αναφέρονται τα στοιχεία του υποψηφίου και του σχετικού διαγωνισμού. Η αίτηση πρέπει να υπογράφεται από το νόμιμο εκπρόσωπο του προσφέροντος (σε περίπτωση

ένωσης/κοινοπραξίας, από τον κοινό εκπρόσωπο που ορίζεται για τον σκοπό αυτό από τους συμμετέχοντες στην ένωση/κοινοπραξία ή από τους εκπροσώπους όλων των μελών). Στην αίτηση αναφέρονται και τα στοιχεία του ορισμένου, τυχόν, αντικλήτου.

Μέσα στον **κυρίως φάκελο** της Προσφοράς, τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την Προσφορά στοιχεία ως εξής:

**Α. «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ»** ο οποίος περιέχει τα Δικαιολογητικά Συμμετοχής που υποβάλλονται με την προσφορά δηλαδή τις δηλώσεις, τα νομιμοποιητικά στοιχεία και κάθε άλλο απαραίτητο δικαιολογητικό του Υποψήφιου Προμηθευτή, τα οποία προσδιορίζονται στην παρούσα.

**Β. «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ»**, (χωριστός σφραγισμένος φάκελος), ο οποίος περιέχει τα στοιχεία της Τεχνικής Προσφοράς του Υποψήφιου Προμηθευτή, όπως αυτά απαιτούνται από την παρούσα Διακήρυξη.

**Γ. «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ»**, (χωριστός σφραγισμένος φάκελος), ο οποίος περιέχει τα στοιχεία της Οικονομικής Προσφοράς του Υποψήφιου Προμηθευτή, όπως αυτά απαιτούνται από την παρούσα Διακήρυξη.

Οι ως άνω φάκελοι θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Η Προσφορά πρέπει να έχει συνταχθεί με τον τρόπο, την τάξη, την αρίθμηση και τα χαρακτηριστικά που καθορίζονται στην παρούσα Διακήρυξη και να φέρει την υπογραφή του Υποψήφιου ή του νόμιμου εκπροσώπου του, ενώ όλες οι σελίδες του Πρωτοτύπου θα πρέπει επίσης να υπογράφονται από ένα εκ των ανωτέρω προσώπων.

Σε περίπτωση υποβολής Προσφοράς από Ένωση Εταιρειών ή Κοινοπραξία, η Προσφορά να υπογράφεται από όλα τα μέλη της Ένωσης ή από εκπρόσωπό τους εξουσιοδοτημένο με συμβολαιογραφική πράξη. Στην προσφορά απαιτητάως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του κάθε μέλους της Ένωσης.

Σε περίπτωση που τα τεχνικά στοιχεία της Προσφοράς, δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη **«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ»** και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Η Προσφορά και τα άλλα στοιχεία που θα τη συνοδεύουν θα υποβληθούν σε αριθμό αντιτύπων όπως αναφέρονται παρακάτω:



Αντίτυπα Προσφοράς	
<b>Δικαιολογητικά συμμετοχής</b>	<b>Ένα (1) πρωτότυπο και ένα (1) αντίγραφο</b>
<b>Τεχνική Προσφορά</b>	<b>Ένα (1) πρωτότυπο και δύο (2) αντίγραφα, καθώς και ένα (1) αντίγραφο σε ηλεκτρονική μορφή (σε μη επανεγγράψιμο CD).</b>
<b>Οικονομική Προσφορά</b>	<b>Ένα (1) πρωτότυπο και δύο (2) αντίγραφα, καθώς και ένα (1) αντίγραφο σε ηλεκτρονική μορφή (σε μη επανεγγράψιμο CD).</b>

Οποιοσδήποτε άλλος τρόπος υποβολής θα έχει σαν αποτέλεσμα να μη γίνει δεκτή η Προσφορά.

Σε περίπτωση που στο περιεχόμενο της Προσφοράς χρησιμοποιούνται συντομογραφίες, για τη δήλωση τεχνικών ή άλλων εννοιών, είναι υποχρεωτικό για τον Υποψήφιο Ανάδοχο να αναφέρει σε συνοδευτικό πίνακα την επεξήγησή τους.

Αντιπροσφορά ή τροποποίηση της Προσφοράς ή πρόταση που κατά την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής εξομοιώνεται με αντιπροσφορά είναι απαράδεκτη και δεν λαμβάνεται υπόψη.

Μετά την καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής των Προσφορών δεν γίνεται αποδεκτή αλλά απορρίπτεται ως απαράδεκτη κάθε διευκρίνιση, τροποποίηση ή απόκρουση όρου της Διακήρυξης ή της Προσφοράς. Διευκρινίσεις δίνονται μόνο όταν ζητούνται από την αρμόδια Επιτροπή και λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν. Στην περίπτωση αυτή η παροχή διευκρινίσεων είναι υποχρεωτική για τον Υποψήφιο Ανάδοχο και δεν θεωρείται αντιπροσφορά.

Οι διευκρινίσεις των Υποψηφίων Αναδόχων πρέπει να δίνονται γραπτά, εφόσον ζητηθούν, σε χρόνο που θα ορίζει η αρμόδια Επιτροπή.

Περιπτώσεις Προσφορών που παρουσιάζουν επιφυλάξεις ή τροποποιήσεις σε οποιονδήποτε όρο της παρούσας Διακήρυξης **απορρίπτονται**.

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Αν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον Υποψήφιο Προμηθευτή, η δε Επιτροπή διενέργειας, κατά τον έλεγχο, μονογράφει την τυχόν διόρθωση ή προσθήκη.

Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σε αυτή διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση της Επιτροπής διενέργειας.

Κυκλοφορία προϊόντος στην Ε.Ε. - Μπορούν να λάβουν μέρος σε διαγωνισμούς προμηθειών του Δημοσίου κατ' αρχήν, όλα τα προϊόντα χωρών εκτός ΕΕ, αρκεί να κυκλοφορούν τουλάχιστον σε μια αγορά κράτους – μέλους της ΕΕ. Ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου κράτους εκτός ΕΕ οφείλει με την κατάθεση της Προσφοράς του να δηλώσει σε ποια (ες) αγορά (ες) – ιδιωτική ή Δημόσια – κράτους μέλους κυκλοφορεί το υπό προμήθεια προϊόν του και να παρουσιάσει πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, όταν αυτό ζητηθεί από την επιτροπή ή την Υπηρεσία.

Ρήτρα ηθικού περιεχομένου - Απορρίπτονται Προσφορές επιχειρήσεων που κατά παράβαση των άρθρων 138 και 182 της Διεθνούς Σύμβασης Εργασίας απασχολούν ή εκμεταλλεύονται ανηλίκους κάτω των 15 ετών.

**3.4.** Οι προσφορές υπογράφονται από τον προσφέροντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του. Σε περίπτωση ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας, η προσφορά υπογράφεται από κάθε μέλος της ή, διαφορετικά, από τον τυχόν ορισθέντα εκπρόσωπό τους.

#### **Άρθρο 4. Χρόνος ισχύος προσφορών**

**4.1.** Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους υποψηφίους αναδόχους επί **εκατόν ογδόντα (180) ημέρες** προσμετρούμενες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού, καθώς και για τον χρόνο που αποδέχθηκαν να παρατείνουν την προσφορά τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι κλήθηκαν να παρατείνουν την ισχύ των προσφορών τους, σύμφωνα με την παρ. 4.3 του παρόντος άρθρου και αποδέχθηκαν την παράταση, οι προσφορές τους ισχύουν και τους δεσμεύουν και για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

**4.2.** Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προβλεπόμενου από την παρούσα διακήρυξη, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**4.3.** Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή, πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη. Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανωτάτου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα του διαγωνισμού υποχρεωτικά ματαιώνονται, εκτός εάν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα ότι η συνέχιση του διαγωνισμού εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό μπορούν να επιλέξουν, είτε να παρατείνουν την προσφορά τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανωτάτου ορίου, παράταση της προσφοράς τους, είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία του διαγωνισμού συνεχίζεται με όσους παρέτειναν τις προσφορές τους.

**4.4.** Η ισχύς των προσφορών παρατείνεται αυτοδικαίως για όσο χρονικό διάστημα ενδεχομένως ανασταλεί η διαδικασία του διαγωνισμού ή εμποδιστεί ή βραδύνει η πρόοδος αυτού, συνεπεία άσκησης διοικητικής προσφυγής ή ενδίκου μέσου ή βοήθηματος κατά πράξεων ή παραλείψεων της Αναθέτουσας Αρχής, που αφορούν τον διαγωνισμό.

### **Άρθρο 5. Εναλλακτικές προσφορές**

Στο διαγωνισμό δεν γίνονται δεκτές εναλλακτικές προσφορές για το σύνολο ή μέρος της προκηρυσσόμενης, με την παρούσα, προμήθειας. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές προσφορές, δε θα ληφθούν υπόψη.

### **Άρθρο 6. Προσφερόμενη τιμή**

**6.1.** Οι τιμές για τα προσφερόμενα είδη, πρέπει να δίνονται σε Ευρώ (€) και να αναγράφονται ολογράφως και αριθμητικώς.

**Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:**

- Τιμή με τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, χωρίς Φ.Π.Α.
- Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) στο οποίο υπάγεται η προμήθεια. Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένο ποσοστό Φ.Π.Α., αυτό θα διορθώνεται από την Υπηρεσία. Η τιμή με κρατήσεις, και χωρίς Φ.Π.Α., θα λαμβάνεται υπόψη για την σύγκριση των προσφορών.
- Συνολική τιμή για όλο το είδος (και ανά μονάδα) συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

Υπάρχει δυνατότητα υποβολής προσφορών και για ορισμένα από τα ζητούμενα είδη, με την προϋπόθεση ότι προσφέρεται η συνολική ποσότητα για το καθένα από τα είδη αυτά.

Στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται το σύνολο των προβλεπόμενων επιβαρύνσεων και δαπανών του Προμηθευτή για την πλήρη εκτέλεση κάθε τμήματος της προμήθειας για την οποία υποβάλλεται προσφορά

Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα δεκαδικά ψηφία (άνευ ορίου), εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δύο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

**6.2.** Προσφορές με τις οποίες δεν δίνεται η τιμή σε Ευρώ ή καθορίζεται μ' αυτές σχέση του Ευρώ προς ξένο νόμισμα, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

**6.3.** Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

**6.4.** Οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον Προμηθευτή μέχρι και την τελευταία οριστική παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών. Αποκλείεται η αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς ή οποιαδήποτε αξίωση του Προμηθευτή πέραν του αντιτίμου για το έργο που θα εκτελέσει, βάσει των τιμών της προσφοράς του.

**6.5.** Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να ζητά από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών (ιδίως όταν αυτές είναι ασυνήθιστα χαμηλές για το αντικείμενο της προμήθειας), οι δε υποψήφιοι Προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν τα στοιχεία αυτά και να διευκολύνουν κάθε σχετικό έλεγχο της Αναθέτουσας Αρχής.

### **Άρθρο 7. Διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών – Ανακοίνωση τιμών**

7.1. Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια από το αρμόδιο συλλογικό όργανο διενέργειας του διαγωνισμού και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων αυτού (Επιτροπή Διαγωνισμού).

7.2. Η Επιτροπή προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης των προσφορών την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται από τη διακήρυξη.

7.3. Η αποσφράγιση γίνεται με την παρακάτω διαδικασία:

7.3.1. Αποσφραγίζονται οι κυρίως φάκελοι καθώς και οι φάκελοι των τεχνικών προσφορών, μονογράφονται δε και σφραγίζονται από την Επιτροπή όλα τα δικαιολογητικά και οι τεχνικές προσφορές κατά φύλλο.

7.3.2. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών δεν αποσφραγίζονται, αλλά μονογράφονται και σφραγίζονται από την Επιτροπή και τοποθετούνται σ' ένα νέο φάκελο, ο οποίος επίσης σφραγίζεται και υπογράφεται από την ίδια Επιτροπή και παραδίδεται στην Υπηρεσία.

7.3.3. Μετά την αποσφράγιση των προσφορών η Επιτροπή του διαγωνισμού προβαίνει στην καταχώρηση όσων έχουν υποβάλει προσφορές σε πρακτικό το οποίο υπογράφεται από τα μέλη της.

7.4. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των λοιπών στοιχείων των προσφορών, σε ημερομηνία που θα γνωστοποιηθεί στους συμμετέχοντες μέσω τηλεομοιοτυπίας (fax), δύο (2) τουλάχιστον ημέρες νωρίτερα.

7.5. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές δεν κρίθηκαν αποδεκτές κατά την αξιολόγηση των τεχνικών και λοιπών στοιχείων, δεν αποσφραγίζονται, αλλά

επιστρέφονται, εφόσον δεν ασκηθεί ένδικο μέσο κατά της απόφασης απόρριψης της προσφοράς ή εφόσον έχει παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης ενδίκων μέσων κατ' αυτής ή έχει υποβληθεί παραίτηση από τυχόν ασκηθέν ένδικο μέσο.

7.6. Αυτοί που δικαιούνται να παρευρίσκονται στη διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών λαμβάνουν γνώση των συμμετασχόντων στο διαγωνισμό, καθώς επίσης και των τιμών που προσφέρθηκαν.

7.7. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών και την ανάδειξη αυτού στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, η Επιτροπή του διαγωνισμού προβαίνει επίσης στην αποσφράγιση του φακέλου των δικαιολογητικών των άρθρων 6 παρ. 2 ή 3 του Π.Δ. 118/2007, σε ημερομηνία και ώρα που θα γνωστοποιηθεί στους συμμετέχοντες, των οποίων έγινε τεχνικά αποδεκτή η προσφορά, με σχετική ανακοίνωση που θα τους αποσταλεί με τηλεομοιοτυπία (fax), δύο (2) τουλάχιστον ημέρες προ της ημερομηνίας αποσφράγισης του φακέλου. Όσοι δικαιούνται, σύμφωνα με τα παραπάνω, να παρευρίσκονται στη διαδικασία αποσφράγισης του φακέλου των δικαιολογητικών του άρθρου 6 παρ. 2 ή 3 του Π.Δ. 118/2007, λαμβάνουν γνώση των δικαιολογητικών που κατατέθηκαν. Τα δικαιολογητικά αυτά προσκομίζονται από τον διαγωνιζόμενο στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, που φέρει τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου, ο οποίος παραδίδεται εμπρόθεσμα στο αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών.

7.8. Το αποτέλεσμα της κατακύρωσης του διαγωνισμού θα γνωστοποιηθεί εγγράφως σε όλους τους συμμετέχοντες που υπέβαλαν παραδεκτές και τεχνικώς αποδεκτές προσφορές.

### **Άρθρο 8. Αξιολόγηση προσφορών - κατακύρωση διαγωνισμού**

Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει με κριτήριο ανάθεσης τη χαμηλότερη τιμή για καθένα από τα υπό προμήθεια είδη εμβολίων. Η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στο άρθρο 20 του Π.Δ. 118/2007.

Η διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

Διαδικασία ελέγχου των δικαιολογητικών συμμετοχής. Σε κάθε περίπτωση που κατά τη διαδικασία ελέγχου των δικαιολογητικών συμμετοχής απορριφθούν προτάσεις, η αρμόδια επιτροπή συντάσσει πρακτικό, στο οποίο τεκμηριώνει την απόρριψη ενός εκάστου υποψηφίου. Αξιολόγηση της Προσφοράς γίνεται μόνο για τις προσφορές που μετά τη διαδικασία ελέγχου των δικαιολογητικών συμμετοχής κριθούν ότι πληρούν τις τεθείσες προϋποθέσεις.

Σε περίπτωση που μια προσφορά δεν καλύπτει τις τεθείσες προϋποθέσεις, αποκλείεται από τη συνέχεια της διαδικασίας με αιτιολογημένο πρακτικό της Επιτροπής, ενώ οι Φάκελοι Τεχνικής και Οικονομικής προσφοράς επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγιστούν.

- Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς, που βασίζεται στο περιεχόμενο του φακέλου «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».

- Αξιολόγηση Οικονομικής Προσφοράς, που βασίζεται στο περιεχόμενο του φακέλου «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».

- Πρακτικό Επιλογής Προμηθευτή

Η Προμήθεια των ειδών θα ανατεθεί με βάση την χαμηλότερη τιμή για καθένα από τα υπό προμήθεια είδη εμβολίων, η οποία θα προκύψει από την σύγκριση των αντίστοιχων οικονομικών προσφορών.

### **Άρθρο 9. Κρίση αποτελεσμάτων διαγωνισμού – Ανακοίνωση κατακύρωσης**

**9.1.** Η Επιτροπή του διαγωνισμού με εισήγησή της μπορεί να προτείνει:

9.1.1. Την κατακύρωση της υλοποίησης της προμήθειας, σύμφωνα με όσα ορίζει το άρθρο 21 παρ. (α) του Π.Δ.118/2007.

Ειδικότερα, η Αναθέτουσα Αρχή, μετά από σχετική γνωμοδότηση της αρμόδιας Επιτροπής, διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης του αποτελέσματος του διαγωνισμού για μέρος της υπό προκήρυξη προμήθειας, που σε καμία περίπτωση δεν θα είναι λιγότερο του 50% του προβλεπόμενου στην Προκήρυξη.

Διευκρινίζεται επίσης ότι η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης μεγαλύτερης ποσότητας της προμήθειας, μέχρι ποσοστού 30%, με ανάλογη μετάθεση του συμβατικού χρόνου παράδοσης και αύξηση του συμβατικού τιμήματος, σύμφωνα με τα άρθρο 21 του Π.Δ. 118/2007.

9.1.2. Ματαίωση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 21 περ. δ', ε', στ' και ζ' του Π.Δ. 118/2007.

**9.2.** Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα ανακοινωθεί εγγράφως στον ανακηρυχθέντα Προμηθευτή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 23 παρ. 1 του Π.Δ. 118/2007. Με την ανακοίνωση της κατακύρωσης η σύμβαση θεωρείται ως συναφθείσα, το δε έγγραφο της σύμβασης που ακολουθεί έχει αποδεικτικό μόνο χαρακτήρα.

**9.3.** Ο Προμηθευτής στον οποίο κατακυρώθηκε η προμήθεια, υποχρεούται να προσέλθει σε δέκα (10) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της ανακοίνωσης, για την υπογραφή της

σχετικής σύμβασης, προσκομίζοντας και την προβλεπόμενη εγγύηση καλής εκτέλεσης αυτής. Ο Προμηθευτής μπορεί να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης το αργότερο μέσα σε (15) δέκα πέντε ημέρες από την ημερομηνία της κοινοποίησης. Στην περίπτωση όμως αυτή, ο χρόνος παράδοσης υπολογίζεται μετά την παρέλευση δεκαημέρου από την κοινοποίηση της ανακοίνωσης

## **Άρθρο 10. Κατάρτιση της σύμβασης**

**10.1.** Μετά την ανακοίνωση της κατακύρωσης, και με την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο προηγούμενο άρθρο, υπογράφεται από τα συμβαλλόμενα μέρη η σύμβαση, το κείμενο της οποίας (σχέδιο σύμβασης) επισυνάπτεται στην παρούσα διακήρυξη. Η Υπηρεσία συμπληρώνει στο κείμενο της σύμβασης τα στοιχεία της προσφοράς του Προμηθευτή, με την οποία συμμετείχε αυτός στον διαγωνισμό και η οποία έγινε αποδεκτή με την κατακύρωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού σ' αυτόν. Δεν χωρεί διαπραγμάτευση στο κείμενο της σύμβασης που επισυνάφθηκε στην διακήρυξη του διαγωνισμού, ούτε καθ' οιονδήποτε τρόπο τροποποίηση ή συμπλήρωση της προσφοράς του Προμηθευτή.

**10.2.** Το κείμενο της Σύμβασης κατ'εξουσιοδότηση κάθε άλλου κειμένου στο οποίο τούτο στηρίζεται, όπως προσφορά, διακήρυξη και απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης, εκτός κατάδηλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

**10.3.** Η σύμβαση που υπογράφεται περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία της προμήθειας, οπωσδήποτε όμως αυτά που αναφέρονται στο άρθρο 24 παρ. 2 του Π.Δ. 118/2007.

**10.4.** Σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, εφόσον συμφωνήσουν προς τούτο και τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και υπό την προϋπόθεση ότι η τροποποίηση προβλέπεται από συμβατικό όρο, μπορεί να τροποποιείται η σύμβαση, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου. Η απόφαση αυτή δύναται να προσβληθεί από οποιονδήποτε έχει έννομο συμφέρον.

**10.5.** Η σύμβαση θεωρείται ότι εκτελέστηκε όταν:

10.5.1. Παραδόθηκαν όλα τα υπό προμήθεια είδη και η προμήθεια τους υλοποιήθηκε στο σύνολό της ή το εναπομένον μέρος κρίνεται ασήμαντο από την αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής.

10.5.2. Τα υπό προμήθεια είδη παραλήφθηκαν οριστικά (ποσοτικά και ποιοτικά).

10.5.3. Έγινε η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος, αφού προηγουμένως επιβλήθηκαν τυχόν κυρώσεις ή εκπτώσεις.

10.5.4. Εκπληρώθηκαν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμεύθηκαν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα από τη σύμβαση.

### **Άρθρο 11. Αποκλεισμός Συμμετοχής**

**11.1.** Από τον διαγωνισμό θα αποκλεισθούν όσοι δεν πληρούν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια του άρθρου 43 παρ.1 του ΠΔ 60/2007, όπως ισχύει και συγκεκριμένα εάν οι ίδιοι ή σε περίπτωση που είναι ένωση προσώπων- έστω και ένας συμμετέχων στην ένωση οικονομικός φορέας, έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για :

- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παρ. 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 351-29.1.1998 σελ. 1),
- Δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26<sup>ης</sup> Μαΐου 1997 (ΕΕ C 195-25.6.1997) και στο άρθρο 3 παρ. 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου των Ε.Κ (ΕΕ L 358-31.12.1998, σελ. 2),
- Απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316-27.11.1995, σελ. 48),
- Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 91/308/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 10<sup>ης</sup> Ιουνίου 1991, για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, επίσης
- για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης (375 ΠΚ), της απάτης (386, 388 ΠΚ), της εκβίασης (385 ΠΚ), της πλαστογραφίας (216, 218 ΠΚ), της ψευδορκίας (224 ΠΚ), της δωροδοκίας (235-237 ΠΚ) και της δόλιας χρεωκοπίας (398 ΠΚ) ή της ανάλογης νομοθεσίας του κράτους εγκατάστασης.,

**11.2.** Επίσης κάθε Υποψήφιος μπορεί να αποκλειστεί από τον Διαγωνισμό, σύμφωνα με το άρθρο 43 παρ.2 του ΠΔ 60/2007, εάν ο ίδιος ή σε περίπτωση που είναι ένωση προσώπων- έστω και ένας συμμετέχων στην ένωση οικονομικός φορέας :

α) τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, παύση εργασιών, αναγκαστική διαχείριση ή πτωχευτικό συμβιβασμό, ή αναστολή εργασιών ή σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση που προβλέπεται από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής του,

β) κινήθηκε εναντίον του διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, εκκαθάριση, ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής διαχείρισης, πτωχευτικού συμβιβασμού, ή οποιαδήποτε άλλη ανάλογη διαδικασία προβλεπόμενη από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής του,

γ) καταδικάστηκε με τελεσίδικη δικαστική απόφαση για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική διαγωγή του,



δ) έχει διαπράξει συναφές με το αντικείμενο του διαγωνισμού επαγγελματικό παράπτωμα, που μπορεί να διαπιστωθεί με οποιαδήποτε μέσο από την Αναθέτουσα Αρχή,

ε) δεν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σύμφωνα με την νομοθεσία της χώρας εγκατάστασής του, ή σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία,

στ) δεν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, τις σχετικές με την πληρωμή των φόρων και τελών, σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία ή της χώρας εγκατάστασής του,

ζ) είναι ένοχος υποβολής σοβαρών ψευδών δηλώσεων ή παραλείψεως υποβολής των πληροφοριών που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παρούσης.

**11.3.** Θα αποκλεισθεί επίσης :

α) Ο Υποψήφιος που δεν έχει υποβάλλει όλα τα απαιτούμενα έγγραφα επίσημως μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα,

β) Ο Υποψήφιος που δεν έχει υποβάλλει όλα τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στην παρούσα διακήρυξη, ή/και έχει παραβεί οποιαδήποτε υποχρέωση από τις αναφερόμενες στην παρούσα προκήρυξη.

γ) Ο Υποψήφιος που έχει αποκλειστεί από διαγωνισμούς για προμήθειες/υπηρεσίες του δημοσίου με απόφαση του Υπουργείου Ανάπτυξης,

δ) Ο Υποψήφιος που έχει απωλέσει το δικαίωμα να συμμετέχει σε δημόσιους διαγωνισμούς με απόφαση άλλης δημόσιας υπηρεσίας ή ΝΠΙΔ ή φορέα του ευρύτερου δημοσίου τομέα, γιατί δεν εκπλήρωσε τις συμβατικές του υποχρεώσεις,

ε) Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα του εξωτερικού που έχουν υποστεί αντίστοιχες με τις παραπάνω κυρώσεις,

στ) Οι ενώσεις προσώπων σε περίπτωση που οποιαδήποτε από τις προϋποθέσεις αποκλεισμού της παραγράφου αυτής ισχύει για ένα τουλάχιστον μέλος της,

ζ) Τα νομικά πρόσωπα, ο εκπρόσωπος των οποίων δεν έχει προσκομίσει κατά την υποβολή της προσφοράς το κατάλληλο αποδεικτικό εκπροσώπησης,

η) Οι ενώσεις/ κοινοπραξίες που υποβάλλουν κοινή προσφορά και δεν προσκομίζουν συμφωνητικό μεταξύ των μελών τους, το οποίο θα αφορά το συγκεκριμένο έργο.

## **Άρθρο 12. Εγγυήσεις**

**12.1.** Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή άλλα νομικά πρόσωπα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχουν, σύμφωνα με τα

ισχύοντα, το δικαίωμα αυτό. Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων, αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική, θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση, άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Σε περίπτωση προσφορών ενώσεων εταιρειών ή κοινοπραξιών, οι εγγυήσεις περιλαμβάνουν και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της ένωσης ή της κοινοπραξίας. Το ποσό των εγγυήσεων θα δίνεται σε ευρώ (€).

### **12.2. Εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης**

Ο Προμηθευτής στον οποίο έγινε η κατακύρωση υποχρεούται να καταθέσει στην υπηρεσία, το αργότερο κατά την υπογραφή της Σύμβασης, Εγγύηση Καλής Εκτέλεσης των όρων της σύμβασης σύμφωνα με το συνημμένο υπόδειγμα, το ύψος της οποίας σε ευρώ αντιστοιχεί σε ποσοστό 10% του συμβατικού τιμήματος χωρίς ΦΠΑ.

Σε περίπτωση Ένωσης Εταιρειών, η Εγγύηση περιλαμβάνει τον όρο ότι καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της ένωσης.

Επισημαίνεται ότι ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης της προς υπογραφή σύμβασης πρέπει να είναι αορίστου χρόνου, δηλαδή θα ισχύει μέχρι επιστροφής της στην Τράπεζα.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του έργου και ύστερα από την εκκαθάριση των τυχόν απαιτήσεων από τους συμβαλλόμενους.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης πρέπει να προβλέπει ότι σε περίπτωση κατάρπτώς της το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου και θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το συνημμένο υπόδειγμα.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρ.25 του Π.Δ. 118/2007 (ΦΕΚ 150/Α/2007)

Η εγγύηση πρέπει να είναι συμπληρωμένη σύμφωνα με το συνημμένο υπόδειγμα του παραρτήματος Α'. Διαφορετική διατύπωση της εγγυητικής επιστολής, λόγω χρήσης τυποποιημένων εντύπων από τα πιστωτικά ιδρύματα, δεν καθιστά την εγγύηση απαράδεκτη, εφόσον αυτή έχει το υποχρεωτικό περιεχόμενο που καθορίζεται από το νόμο και την παρούσα διακήρυξη.

### **Άρθρο 13. Διοικητικές Προσφυγές**

Κατά της Διακήρυξης του Διαγωνισμού, της συμμετοχής υποψηφίων σε αυτόν και της διενέργειας του, έως και την κατακυρωτική απόφαση, επιτρέπεται ένσταση για λόγους νομιμότητας και ουσίας, της οποίας νόμιμη επίδοση θεωρείται η επίδοση προς την Αναθέτουσα Αρχή.

Οι ανωτέρω ενστάσεις και προσφυγές υποβάλλονται εγγράφως και εξετάζονται από την αρμόδια επιτροπή της Αναθέτουσας Αρχής, που συστήνεται για το λόγο αυτό, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Π.Δ. 118/2007.

#### **Άρθρο 14. Γλώσσα Εγγράφων Διαγωνισμού**

Οι προσφορές, τα υποβαλλόμενα μ' αυτές δικαιολογητικά και γενικά όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για τη διενέργεια του διαγωνισμού και την συμμετοχή σ' αυτόν, συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα, με εξαίρεση τεχνικούς όρους που μπορεί να αναφέρονται και σε άλλη γλώσσα, εφόσον δεν είναι δυνατό να αποδοθούν στην Ελληνική.

Τα ανωτέρω ισχύουν και για τα έγγραφα που απευθύνει ή υποβάλλει ο υποψήφιος Προμηθευτής κατά την διάρκεια της σύμβασης.

Δικαιολογητικά που εκδίδονται σε άλλο κράτος, συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην Ελληνική γλώσσα.

#### **Άρθρο 15. Ανωτέρα βία**

Σε όσες περιπτώσεις ο Προμηθευτής επικαλείται ανωτέρα βία, ως λόγο αδυναμίας συμμόρφωσης προς τις συμβατικές του υποχρεώσεις, είναι υποχρεωμένος μέσα σε είκοσι (20) ημέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία, να τα αναφέρει εγγράφως στην Αναθέτουσα Αρχή και να προσκομίσει τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

#### **Άρθρο 16. Διαδικασία επίλυσης διαφορών**

Ο Προμηθευτής και το Υπουργείο Υγείας οφείλουν να καταβάλλουν προσπάθεια για την από κοινού ρύθμιση κάθε ζητήματος το οποίο τυχόν θα προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης.

Κάθε διαφορά σχετική με τη σύμβαση (συμπεριλαμβανομένων και των ζητημάτων προσυμβατικής και εξωσυμβατικής ευθύνης), επιλύεται από τα Ελληνικά Δικαστήρια, και συγκεκριμένα τα Δικαστήρια της Αθήνας, και σύμφωνα με το Ελληνικό Δίκαιο (δικονομικό και ουσιαστικό).

#### **Άρθρο 17. Σειρά Ισχύος**

Μετά την ανάθεση του έργου και την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, η σειρά ισχύος της σύμβασης και των τευχών δημοπράτησης του έργου ορίζεται ως εξής:

Σύμβαση  
Κατακύρωση  
Προσφορά  
Διακήρυξη

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

### 1. Προϋπολογισμός - Τρόπος Πληρωμής

#### **ΕΙΣΑΓΩΓΗ – ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Ο συνολικός προϋπολογισμός του έργου ανέρχεται στο ποσό των σαράντα δύο χιλιάδων τετρακοσίων Ευρώ **(42.400,00€)**, πλέον ΦΠΑ 6,5% δύο χιλιάδων επτακοσίων πενήντα έξι Ευρώ **(2.756,00€)** ήτοι συνολικά σαράντα πέντε χιλιάδων εκατόν πενήντα έξι Ευρώ **(45.156,00 €)** και θα καλυφθεί από τις πιστώσεις του **Φ.210 ΚΑΕ 1211** του Υπουργείου Υγείας, έτους 2012, με κριτήριο κατακύρωσεως την χαμηλότερη τιμή για καθένα από τα υπό προμήθεια είδη εμβολίων.

Οι πληρωμές θα πραγματοποιηθούν σε Ευρώ (€) με την προσκόμιση των νόμιμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις, κατά τον χρόνο πληρωμής.

Η αμοιβή του Προμηθευτή θα γίνει εφάπαξ (μία -01- φορά) μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου των υπό προμήθεια ειδών και την έγκριση της αρμόδιας Επιτροπής Παραλαβής που θα οριστεί σχετικά. Στο τίμημα περιλαμβάνονται όλες οι απαραίτητες αμοιβές και δαπάνες για την εκτέλεση της προμήθειας χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση της Αναθέτουσας Αρχής έστω και εξ επιγενόμενης αιτίας.

Δεν προβλέπεται αναπροσαρμογή της αμοιβής του Προμηθευτή κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της προμήθειας που θα αναλάβει σύμφωνα με την σχετική σύμβαση.

Ο Προμηθευτής επιβαρύνεται με κάθε νόμιμη ασφαλιστική εισφορά και κράτηση υπέρ νομικών προσώπων ή άλλων οργανισμών, η οποία, κατά νόμο, βαρύνει τον Προμηθευτή.

Δεν προβλέπεται προκαταβολή.

Ως προς τα δικαιολογητικά πληρωμής και λοιπά στοιχεία ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο άρθρο 35 του ΚΠΔ (ΠΔ 118/2007), καθώς και στην οικεία απόφαση του Υπουργού Οικονομικών (ΦΕΚ 431/Β/7-5-98), όπως ισχύει.

**Ο Προμηθευτής επιβαρύνεται με τις κατωτέρω κρατήσεις:**

α) 3% υπέρ Μ.Τ.Π.Υ. (επί της καθαρής αξίας δηλ. χωρίς ΦΠΑ) ,

επ' αυτού

β) χαρτόσημο 2% ,

επ' αυτού

γ) ΟΓΑ χαρτοσήμου 20%

καθώς και

δ) φόρος εισοδήματος 4% επί της καθαρής αξίας μετά την αφαίρεση των κρατήσεων. (άρθρο 55 παρ.1, εδ. στ', Ν.2238/1994, ΦΕΚ151 /Α/94 και άρθρο 24 Ν.2198/94 (ΦΕΚ 43/Α/94).

**2. Χρόνος και τόπος παράδοσης των υπό προμήθεια ειδών**

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα υπό προμήθεια είδη **εντός τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών το αργότερο** από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης. Ως τόπος παράδοσης των υπό προμήθεια ειδών ορίζεται η Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας που βρίσκεται στη Λεωφ. Ειρήνης 2, στον Ταύρο, Τ.Κ.: 17778

**3. Παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών**

Η παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών όπως αυτά περιγράφονται στην παρούσα προκήρυξη, θα πραγματοποιηθεί από αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής, η οποία θα συγκροτηθεί για το σκοπό αυτό με την έκδοση σχετικής διοικητικής πράξης.

Η Επιτροπή Παραλαβής σε περίπτωση καλής εκτέλεσης θα παραλαμβάνει τα υπό προμήθεια είδη και θα συντάσσει σχετικό οριστικό Πρωτόκολλο Παραλαβής, κατόπιν ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου, εντός δέκα (10) ημερών από της ημερομηνίας παραδόσεως, στο οποίο θα εισηγείται την πληρωμή του Προμηθευτή σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Δ/ξης. Σε αντίθετη περίπτωση η επιβολή των νομίμων κυρώσεων (άρθρα 32 και 34 του ΠΔ 118/07) θα διερευνηθεί από την αρμόδια Επιτροπή, η οποία θα εισηγηθεί σχετικά στην Αναθέτουσα Αρχή.

**4. Κυρώσεις σε βάρος του Αναδόχου**

Σε περιπτώσεις καθυστερήσεων ως προς τις συμφωνημένες ημερομηνίες παράδοσης των ειδών και για λόγους που οφείλονται στον προμηθευτή, καθώς και σε περιπτώσεις που τα ανωτέρω δεν παραδοθούν σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης που θα υπογραφεί, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 32 του Π.Δ. 118/2007.

Για την απόρριψη συμβατικών υλικών και την αντικατάσταση αυτών ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 33 του Π.Δ. 118/2007 καθώς και τα όσα προβλέπονται στην παρούσα.

Οι ποινικές ρήτρες μπορούν να εισπραχθούν είτε με παρακράτηση από την αμοιβή του Προμηθευτή ή και κατάπτωση της Εγγυητικής Επιστολής καλής εκτέλεσης.

Σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας οι ως ανωτέρω ποινικές ρήτρες και τόκοι επιβάλλονται αναλογικά σε όλα τα μέλη της Ένωσης ή Κοινοπραξίας.

Κατά τα λοιπά, στον Προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, την ανάθεση ή τη σύμβαση, επιβάλλονται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά ή διαζευκτικά, οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 34 παρ. 5 του Π.Δ. 118/2007.

### **5. Τροποποίηση σύμβασης**

Η Σύμβαση Παροχής Υπηρεσιών τροποποιείται όταν συμφωνήσουν εγγράφως προς τούτο τα δύο συμβαλλόμενα μέρη.

### **6. Υποχρεώσεις Ασφάλισης**

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημία ή βλάβη προσώπων, πραγμάτων ή εγκαταστάσεων της Αναθέτουσας Αρχής, του προσωπικού της ή τρίτων και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που είναι δυνατόν να προκληθεί κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης της προμήθειας από τον Προμηθευτή.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να ασφαλίσει και να διατηρεί ασφαλισμένο το προσωπικό του στους αρμόδιους ασφαλιστικούς οργανισμούς καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της προμήθειας.

### **7. Εκχωρήσεις- Μεταβιβάσεις**

Ο Προμηθευτής δε δικαιούται να μεταβιβάσει ή εκχωρήσει τη Σύμβαση ή μέρος αυτής. Κατ' εξαίρεση ο Προμηθευτής δικαιούται να εκχωρήσει χωρίς έγκριση, τις απαιτήσεις του έναντι της Αναθέτουσας Αρχής για την καταβολή συμβατικού τιμήματος, με βάση τους όρους της Σύμβασης, σε Τράπεζα της επιλογής του που λειτουργεί νόμιμα στην Ελλάδα.

### **10. Λύση – Καταγγελία της σύμβασης – Έκπτωση Αναδόχου**

Η Αναθέτουσα Αρχή δικαιούται να καταγγείλει εγγράφως τη Σύμβαση σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) Ο Προμηθευτής δεν υλοποιεί την προμήθεια με τον τρόπο που ορίζεται στη Σύμβαση, παρά τις προς τούτο επανειλημμένες οχλήσεις της Αναθέτουσας Αρχής
- β) Ο Προμηθευτής εκχωρεί τη Σύμβαση χωρίς την άδεια της Αναθέτουσας Αρχής
- γ) Ο Προμηθευτής πτωχεύσει, τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση ή εκκαθάριση, λυθεί ή ανακληθεί η άδεια λειτουργίας του ή γίνουν πράξεις αναγκαστικής εκτέλεσεως σε βάρος του, στο σύνολο ή σε σημαντικό μέρος των περιουσιακών του στοιχείων.
- δ) Εκδίδεται τελεσίδικη απόφαση κατά του Προμηθευτή για αδίκημα σχετικό με την άσκηση του επαγγέλματός του
- ε) Σε περίπτωση παράβασης από τον Προμηθευτή οιοδήποτε από τους όρους της διακήρυξης και της σχετικής σύμβασης, ή πλημμελούς εκτέλεσης των υποχρεώσεών του.

Τα αποτελέσματα της καταγγελίας επέρχονται από την περιέλευση στον Προμηθευτή της εκ μέρους της Αναθέτουσας Αρχής καταγγελίας. Κατ' εξαίρεση, η Αναθέτουσα Αρχή δύναται, κατ' ενάσκηση διακριτικής της ευχέρειας, για όσες από τις περιπτώσεις καταγγελίας είναι αυτό δυνατό, να τάξει εύλογη (κατ' αυτήν) προθεσμία θεραπείας της παραβάσεως, οπότε τα αποτελέσματα της καταγγελίας επέρχονται αυτόματα με την πάροδο της ταχθείσας προθεσμίας, εκτός εάν η Αναθέτουσα Αρχή γνωστοποιήσει εγγράφως προς τον Προμηθευτή ότι θεωρεί την παράβαση θεραπευθείσα.

Για τα θέματα κήρυξης του Προμηθευτή έκπτωτου, έχουν ανάλογη εφαρμογή οι διατάξεις του άρθρου 34 του ΠΔ 118/2007.

## ΜΕΡΟΣ Β΄

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### A. ΕΜΒΟΛΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β΄ (ΕΝΗΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΚΟ)

Το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β (ανασυνδυσμένου DNA) είναι σκεύασμα επιφανειακού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (HBs Ag) που αποτελεί συνιστώσα πρωτεΐνη του ιού της ηπατίτιδας Β. Το αντιγόνο μπορεί να είναι προσροφημένο σε ανόργανο φορέα, όπως το υδροξείδιο του αργιλίου ή ένυδρο φωσφορικό αργίλιο. Το αντιγόνο λαμβάνεται με τεχνολογία ανασυνδυσμένου DNA.

Το Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυσμένου DNA) ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των μονογραφιών *Προϊόντα Τεχνολογίας Ανασυνδυσμένου DNA και Εμβόλια για Ανθρώπινη Χρήση*.

Εφόσον προορίζεται για ενήλικες, να φέρεται συσκευασμένο σε μια δόση ενός 1ml ,ενώ όταν προορίζεται για παιδιά να φέρεται συσκευασμένο σε μια δόση 0,5ml.

***Το προϊόν που θα προσφερθεί πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:***

1. Θα πρέπει να έχει αποδειχθεί ότι το εμβόλιο προάγει στον άνθρωπο τη δημιουργία ειδικών, προστατευτικών αντισωμάτων και ότι η διαδικασία παραγωγής καταλήγει με συνέπεια σε εμβόλια που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις ανοσοποιητικής ικανότητας και ασφάλειας.
2. Το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β παράγεται με έκφραση του γονιδίου του ιού που ορίζει το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β σε κύτταρα ζύμης ή θηλαστικών, κάθαρση του προκύπτοντος HBsAg και μετατροπή του αντιγόνου σε ανοσοποιητικό σκεύασμα. Η καταλληλότητα και ασφάλεια των κυττάρων εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή. Το εμβόλιο είναι δυνατό να περιέχει είτε το προϊόν του γονιδίου S (κύρια πρωτεΐνη) είτε συνδυασμό των προϊόντων των γονιδίων S και προ-S2 (μέση πρωτεΐνη) είτε συνδυασμό γονιδίων S, προ-S2 και προ-S1 (μεγάλη πρωτεΐνη).
3. Ως σκεύασμα αναφοράς χρησιμοποιείται μέρος της αντιπροσωπευτικής παρτίδας, η οποία έχει αποδειχθεί ότι είναι τουλάχιστον εξίσου ανοσοποιητική σε ζώα, όσο και παρτίδα, η



οποία έχει αποδειχθεί από κλινικές δοκιμές σε νεαρούς υγιείς ενήλικες ότι προκαλεί τουλάχιστον 95% ορομετατροπή, πράγμα που αντιστοιχεί σε τίτλο αντισωμάτων αναγνωρισμένα προστατευτικό μετά από πλήρη πρωτογενή ανοσοποίηση. Ως προστατευτικός αναγνωρίζεται τίτλος αντισωμάτων HBsAg ίσος τουλάχιστον με 10 m Δ.Μ./l.

4. Για την παραγωγή του τελικού υλικού του εμβολίου είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί μόνο κεκαθαρμένο αντιγόνο που ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

4.1 Η συνολική πρωτεΐνη προσδιορίζεται με επικυρωμένη μέθοδο. Η περιεκτικότητα πρέπει να βρίσκεται μέσα στα όρια που έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο προϊόν. Τουλάχιστον το 95% της συνολικής πρωτεΐνης αποτελείται από επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β.

4.2 Η ποσότητα και η εκλεκτικότητα του HBsAg προσδιορίζονται είτε σε σύγκριση με το Διεθνές Πρότυπο HBsAg υπότυπος ad είτε σε σύγκριση με το πρότυπο εργασίας εφαρμόζοντας κατάλληλη ανοσο-χημική μέθοδο.

4.3 Προσδιορίζεται η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, λιπίδια, νουκλεϊνικά οξέα και υδατάνθρακες.

4.4 Αν κατά την παραγωγή χρησιμοποιείται άλας καισίου, εκτελείται έλεγχος υπολειμμάτων καισίου στο κεκαθαρμένο αντιγόνο. Η περιεκτικότητα πρέπει να βρίσκεται μέσα στα όρια που έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο προϊόν.

4.5 Το κεκαθαρμένο αντιγόνο ανταποκρίνεται στον έλεγχο στειρότητας που εκτελείται χρησιμοποιώντας 10 ml για κάθε υλικό. Είναι δυνατό να απαιτηθούν και άλλοι έλεγχοι στο κεκαθαρμένο αντιγόνο. Αυτό εξαρτάται από τη μέθοδο παραγωγής, για παράδειγμα εκτελείται έλεγχος για υπολείμματα ζωικού ορού όταν χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή κύτταρα θηλαστικών ή εκτελείται έλεγχος για υπολείμματα χημικών ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν κατά την εκχύλιση και κάθαρση.

5. Στο εμβόλιο είναι δυνατό να προστεθούν αντιμικροβιακό συντηρητικό και ανοσο-ενισχυτική ουσία. Για την παραγωγή της τελικής παρτίδας είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί μόνο τελικό υλικό του εμβολίου που ανταποκρίνεται στις παρακάτω απαιτήσεις:

5.1 Εφόσον απαιτείται, προσδιορίζεται η ποσότητα του αντιμικροβιακού συντηρητικού με κατάλληλη χημική ή φυσικο-χημική μέθοδο. Η ποσότητα δεν πρέπει να είναι μικρότερη από το 85% και μεγαλύτερη από το 115% αυτής που δηλώνεται στην επιγραφή.

5.2 Το τελικό υλικό του εμβολίου ανταποκρίνεται στον έλεγχο στειρότητας χρησιμοποιώντας 10 Μl για κάθε υλικό.

5.3. Μια τελική παρτίδα είναι δυνατό να απελευθερωθεί για χρήση μόνον όταν ανταποκρίνεται σε κάθε απαίτηση Ταυτοποίησης, Καθαρότητας και Ισχύς που καθορίζονται στην μονογραφία *Εμβόλια για Ανθρώπινη Χρήση*. Όταν οι έλεγχοι για ελεύθερη φορμαλδεΰδη, περιεκτικότητα σε αντιμικροβιακό συντηρητικό ανάλογα με την περίπτωση έχουν εκτελεσθεί στο τελικό χύμα εμβόλιο με ικανοποιητικά αποτελέσματα είναι δυνατό να παραλειφθούν στην τελική παρτίδα.

6. Το χρονικό διάστημα μεταξύ ημερομηνίας παράδοσης στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού του Υπουργείου Υγείας και ημερομηνίας λήξεως του εμβολίου πρέπει να είναι τουλάχιστον τα  $\frac{3}{4}$  του χρόνου ζωής του.

7. Να περιλαμβάνει έντυπες οδηγίες χρήσεως και πληροφορίες στην Ελληνική και προαιρετικά στην Αγγλική γλώσσα, σύμφωνα με την Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Σε κάθε φιαλίδιο θα αναγράφονται επιπροσθέτως οι συνθήκες διατήρησης, η οδός χορήγησης και η ημερομηνία λήξεως και κάθε εμβολιάσιο θα φέρει την ένδειξη «Κρατικό Είδος».

8. Να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., ή άδεια από τον ΕΜΕΑ με την Κεντρική Διαδικασία (ΔΥΓ3(α)83657 ΦΕΚ 59'Β 24-1-2006 (άρθρο 7)).

9. Το προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά του παρασκευαστικού οίκου, τα οποία να αποδεικνύουν ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ειδικών ελέγχων ποιοτικής καταλληλότητας οι οποίοι προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή, ή Ελληνική Φαρμακοποιία. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα υποβάλλονται κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και όχι κατά την υποβολή των προσφορών. Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένα επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

10. Το προϊόν που θα παραδοθεί (αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση επισήμου Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων (Official Control Authority Batch Release Certificate) ότι συμφωνεί με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας/Ελληνικής Φαρμακοποιίας και στην Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος (βάσει του άρθρου 134 της ΔΥΓ3(α)83657 (άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC). Η βεβαίωση αυτή θα υποβάλλεται μόνο κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένη επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

***Στην επιγραφή του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρεται:***

1. Η ποσότητα HbsAg ανά περιέκτη
2. Ο τύπος των κυττάρων που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του εμβολίου,
3. Το όνομα και η ποσότητα της προσφορητικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε,
4. Ότι το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται πριν την χρήση
5. Ότι το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται.

## **B. ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΙΜΟΦΙΛΟΥ ΙΝΦΛΟΥΕΝΖΑΣ ΤΥΠΟΥ Β'**

Το συνεξυγμένο εμβόλιο αιμόφιλου ινφλουένζας τύπου Β είναι υγρό ή λυοφιλοποιημένο σκεύασμα πολυσακχαρίτη που παράγεται από κατάλληλο στέλεχος του *Haemophilus influenzae* τύπου Β, προσδεδεμένο ομοιοπολικά σε μία φέρουσα πρωτεΐνη. Ο πολυσακχαρίτης, φωσφορική πολυριβοσυλοριβιτόλη, αναφερόμενη ως PRP, είναι γραμμικό συμπολυμερές που συντίθεται από επαναλαμβανόμενες μονάδες 5-φωσφορικής 3-β-D-ριβοφουρανοσυλ(1-1)-ριβιτόλης [(C<sub>10</sub>H<sub>19</sub>O<sub>12</sub>P)], με καθορισμένο μοριακό μέγεθος. Η φέρουσα πρωτεΐνη, όταν συζευχθεί με την PRP, είναι ικανή να επαγάγει στον πολυσακχαρίτη ανοσοποιητική απόκριση Β-κυττάρων εξαρτώμενη από Τ-κύτταρα. Εάν πρόκειται για λυοφιλοποιημένο σκεύασμα η ανασύστασή του θα πρέπει να οδηγεί σε παρασκευή διαυγούς υγρού και επίσης θα πρέπει να γίνεται αμέσως πριν από την χρήση αυτού.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ανταποκρίνεται στην μονογραφία - Εμβόλια για Ανθρώπινη Χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

***Το προϊόν που θα προσφερθεί πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:***

1. Η παραγωγή, οι καλλιέργειες βακτηρίων, ο πολυσακχαρίτης *Haemophilus influenzae* τύπου Β (PRP), η φέρουσα πρωτεΐνη, το χύμα προϊόν σύζευξης, το τελικό χύμα εμβόλιο, η τελική παρτίδα, η ταυτοποίηση, οι έλεγχοι καθαρότητας, η διατήρηση και η επισήμανση, θα πρέπει να ανταποκρίνονται σε όλες τις απαιτήσεις όπως αναγράφονται στην μονογραφία

Εμβόλια για Ανθρώπινη χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

2. Η περιεκτικότητα σε PRP δεν θα πρέπει να είναι λιγότερη από το 80% της δηλούμενης τιμής στην επιγραφή. Η PRP προσδιορίζεται είτε με ποσοτικό προσδιορισμό της ριβόζης, ή του φωσφόρου. Εναλλακτικά εφαρμόζεται ανοσοχημική μέθοδος, ή υγρή χρωματογραφία ανταλλαγής ανιόντων με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση.

3. Όταν ως προσροφητικό υλικό έχει χρησιμοποιηθεί υδροξείδιο του αργιλίου, το εμβόλιο θα πρέπει να ανταποκρίνεται στον έλεγχο που καθορίζεται στην μονογραφία Εμβόλια για Ανθρώπινη χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

4. Η περιεκτικότητα του εμβολίου σε αντιμικροβιακό συντηρητικό θα πρέπει να έχει προσδιορισθεί με κατάλληλη χημική ή φυσικοχημική μέθοδο. Η περιεκτικότητα αυτή δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από την ελάχιστη ποσότητα που έχει αποδειχθεί αποτελεσματική, ούτε μεγαλύτερη από το 115% της τιμής που αναγράφεται στην επιγραφή.

5. Η περιεκτικότητα σε νερό των λυοφιλοποιημένων σκευασμάτων δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 3%.

6. Το προϊόν πρέπει να ανταποκρίνεται στον έλεγχο στείρωσης και στον έλεγχο πυρετογόνων.

7. Να πληρεί τις προδιαγραφές της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής, ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τους γενικούς και ειδικούς όρους του Π.Ο.Υ, του Ε.Ο.Φ. και τους γενικούς όρους της υπηρεσίας.

8. Το προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά του παρασκευαστικού οίκου, τα οποία να αποδεικνύουν ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ειδικών ελέγχων ποιοτικής καταλληλότητας οι οποίοι προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή, ή Ελληνική Φαρμακοποιία. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα υποβάλλονται κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και όχι κατά την υποβολή των προσφορών. Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένα επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

9. Να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., ή άδεια από τον ΕΜΕΑ με την Κεντρική Διαδικασία (ΔΥΓ3(α)83657 ΦΕΚ 59'Β 24-1-2006 (άρθρο 7).

10. Το χρονικό διάστημα μεταξύ ημερομηνίας παράδοσης στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού του Υπουργείου Υγείας και ημερομηνίας λήξεως του εμβολίου πρέπει να είναι τουλάχιστον τα  $\frac{3}{4}$  του χρόνου ζωής του.

11. Να φέρεται συσκευασμένο σε υγρά, ή ξηρά μορφή (λυόφιλο) σε φύσιγγες ή φιαλίδια μιας δόσεως και να είναι συσκευασμένο σε ιδιαίτερο κατά δόση εμβολάγιο, επιγεγραμμένο όπως πρέπει.

12. Μόνο εκείνη η παρτίδα, η οποία πληροί τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται ακολούθως στην ταυτοποίηση και τους ελέγχους καθαρότητας είναι δυνατό να δοθεί για χρήση. Στην περίπτωση κατά την οποία ο έλεγχος για αντιμικροβιακό συντηρητικό έχει διεξαχθεί στο τελικό χύμα εμβόλιο, είναι δυνατό να παραλειφθεί στην τελική παρτίδα.

13. Το προϊόν που θα παραδοθεί (αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση επίσημου Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων (Official Control Authority Batch Release Certificate) ότι συμφωνεί με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας/Ελληνικής Φαρμακοποιίας και στην Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος (βάσει του άρθρου 134 της ΔΥΓ3(α)83657 (άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC). Η βεβαίωση αυτή θα υποβάλλεται μόνο κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένη επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

14. Να περιλαμβάνει έντυπες οδηγίες χρήσεως και πληροφορίες στην Ελληνική και προαιρετικά στην Αγγλική γλώσσα, σύμφωνα με την Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Σε κάθε φιαλίδιο θα αναγράφονται επιπροσθέτως οι συνθήκες διατήρησης, η οδός χορήγησης και η ημερομηνία λήξεως και κάθε εμβολάγιο θα φέρει την ένδειξη «Κρατικό Είδος».

**Η επιγραφή του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρει:**

-Τον αριθμό μικρογραμμαρίων PRP ανά ανθρώπινη δόση.

-Τον τύπο και την ονομαστική ποσότητα της φέρουσας πρωτεΐνης ανά απλή ανθρώπινη δόση.

## **Γ. ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΛΑΡΑΣ -ΕΡΥΘΡΑΣ- ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑΣ**

Το εμβόλιο της ιλαράς, ερυθράς και παρωτίτιδας είναι λυοφιλοποιημένο σκεύασμα κατάλληλων εξασθενημένων στελεχών του ιού της ιλαράς, του ιού της παρωτίτιδας και του ιού της ερυθράς. Η ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου σκευάσματος γίνεται αμέσως πριν από την χρήση του, όπως αναφέρεται στην επιγραφή και σχηματίζει διαυγές υγρό πιθανώς χρωματισμένο, λόγω παρουσίας δείκτη pH.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ανταποκρίνεται στην μονογραφία - Εμβόλια για Ανθρώπινη χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

### **Το προϊόν που θα προσφερθεί πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:**

1. Να αποτελεί σκεύασμα που περιέχει εξασθενημένα στελέχη ιών ερυθράς, ιλαράς και παρωτίτιδας. Κάθε δόση έτοιμου για χρήση εμβολίου θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 1000 μονάδες TCID<sub>50</sub> (Tissue Culture Infection Doses) από ζώντες εξασθενημένους ιούς ιλαράς, 5000 μονάδες TCID<sub>50</sub> από ζώντες εξασθενημένους ιούς παρωτίτιδας και 1000 μονάδες TCID<sub>50</sub> από ζώντες εξασθενημένους ιούς ερυθράς.

2. Για κάθε συνιστώσα καθιερώνεται ελάχιστη συγκέντρωση ιού προς απελευθέρωση του προϊόντος, ώστε να εξασφαλίζεται λαμβάνοντας υπόψη και τα δεδομένα των μελετών σταθερότητας, ότι κατά το τέλος της περιόδου ισχύος θα υπάρχει στο προϊόν η ελάχιστη συγκέντρωση ιού που αναφέρεται στην επιγραφή.

3. Για την παραγωγή του εμβολίου οι τρεις συνιστώσες θα πρέπει να παρασκευάζονται όπως αναφέρεται στις μονογραφίες Εμβόλιο Ιλαράς Ζωντανό, Εμβόλιο Παρωτίτιδας Ζωντανό και Εμβόλιο Ερυθράς Ζωντανό και να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που καθορίζονται αντίστοιχα στην τελευταία έκδοση της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Η μέθοδος παραγωγής θα πρέπει να αξιολογείται, ώστε να αποδεικνύεται ότι το τελικό προϊόν ανταποκρίνεται στον έλεγχο μη αναμενόμενης τοξικότητας των ανοσοορών και εμβολίων για ανθρώπινη χρήση.

4. Η τελική παρτίδα θα πρέπει να απελευθερωθεί για χρήση μόνο αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις για ελάχιστη συγκέντρωση ιού κάθε συνιστώσας προς απελευθέρωση, στην ακόλουθη απαίτηση για θερμική σταθερότητα και σε όλες τις απαιτήσεις που διατυπώνονται στις ενότητες Ταυτοποίηση, Έλεγχοι Καθαρότητας, Ποσοτικός Προσδιορισμός, Διατήρηση και Επισήμανση, καθώς και στην μονογραφία Εμβόλια για Ανθρώπινη χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

5. Το προϊόν θα πρέπει να πληρεί τις προδιαγραφές της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής, ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τους γενικούς και ειδικούς όρους του Π.Ο.Υ, του Ε.Ο.Φ. και τους γενικούς όρους της Υπηρεσίας.
6. Το προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά του παρασκευαστικού οίκου, τα οποία να αποδεικνύουν ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ειδικών ελέγχων ποιότητας καταλληλότητας οι οποίοι προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή, ή Ελληνική Φαρμακοποιία. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα υποβάλλονται κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και όχι κατά την υποβολή των προσφορών. Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένα επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.
7. Να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., ή άδεια από τον ΕΜΕΑ με την Κεντρική Διαδικασία (ΔΥΓ3(α)83657 ΦΕΚ 59'Β 24-1-2006 (άρθρο 7).
8. Το χρονικό διάστημα μεταξύ ημερομηνίας παράδοσης στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού του Υπουργείου Υγείας και ημερομηνίας λήξεως του εμβολίου πρέπει να είναι τουλάχιστον τα  $\frac{3}{4}$  του χρόνου ζωής του.
9. Να φέρεται συσκευασμένο σε ξηρά μορφή (λυόφιλο) σε φύσιγγες ή φιαλίδια μιας δόσεως και να είναι συσκευασμένο σε ιδιαίτερο κατά δόση εμβολάγιο, επιγεγραμμένο όπως πρέπει.
10. Το προϊόν που θα παραδοθεί (αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση επισήμου Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων (Official Control Authority Batch Release Certificate) ότι συμφωνεί με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας/Ελληνικής Φαρμακοποιίας και στην Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος (βάσει του άρθρου 134 της ΔΥΓ3(α)83657 (άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC). Η βεβαίωση αυτή θα υποβάλλεται μόνο κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένη επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.
11. Το προϊόν θα πρέπει να περιλαμβάνει έντυπες οδηγίες χρήσεως και πληροφορίες στην Ελληνική και προαιρετικά στην Αγγλική γλώσσα, σύμφωνα με την Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Σε κάθε φιαλίδιο θα αναγράφονται επιπροσθέτως οι συνθήκες διατήρησης, η οδός χορήγησης και η ημερομηνία λήξεως και κάθε εμβολάγιο θα φέρει την ένδειξη «Κρατικό Είδος».

**Στην επιγραφή του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται:**

- α.** τα στελέχη του ιού που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του εμβολίου,

- β. ο ελάχιστος τίτλος ιού για κάθε συνιστώσα του εμβολίου,
- γ. ο τύπος και η προέλευση των κυττάρων που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του εμβολίου,
- δ. όπου απαιτείται ότι για την παρασκευή του εμβολίου χρησιμοποιήθηκαν έμβρυα κοτόπουλων,
- ε. ότι πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με απολυμαντικά,
- στ. η χρονική περίοδος μέσα την οποία επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο μετά την επανασύσταση,
- ζ. ότι το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους γυναίκες και ότι γυναίκα στην οποία έχει χορηγηθεί το εμβόλιο, δεν πρέπει να μείνει έγκυος επί 2 μήνες μετά την χορήγηση.

#### **Δ. ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΝΕΜΕΥΛΟΓΙΑΣ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα 0.5ml/δόση

Μία δόση 0,5 ml που περιέχει ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA)

>/1350 PFU για υποδόρια χρήση.

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

α) Να φέρεται σε συσκευασία: 1 φιαλίδιο με το εμβόλιο (κόνις) και μία

προγεμισμένη σύριγγα με τον διαλύτη και 2 βελόνες.

β) Εάν τα συστατικά έχουν διαφορετική ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να αναγράφεται η πιο πρόσφατη ημερομηνία λήξης και αυτή η ημερομηνία να τηρείται.

Το κουτί και όλο το περιεχόμενο του θα πρέπει να απορρίπτεται κατά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

γ) Σε κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να αναγράφεται η οδός χορήγησης, που θα είναι αποκλειστικά υποδορίως.



δ) Σε κάθε φιαλίδιο να αναγράφονται οι συνθήκες διατήρησης και η ημερομηνία λήξης και κάθε εμβολόγιο θα φέρει την ένδειξη «Κρατικό είδος».

ε) Να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., ή άδεια από τον ΕΜΕΑ με την Κεντρική Διαδικασία (ΔΥΓ3(α)83657 ΦΕΚ 59'Β 24-1-2006 (άρθρο 7).

στ) Το προϊόν που θα παραδοθεί (αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση επισήμου Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων (Official Control Authority Batch Release Certificate) ότι συμφωνεί με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας/Ελληνικής Φαρμακοποιίας και στην Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος (βάσει του άρθρου 134 της ΔΥΓ3(α)83657 (άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC). Η βεβαίωση αυτή θα υποβάλλεται μόνο κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένη επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

ζ) Το χρονικό διάστημα μεταξύ ημερομηνίας παράδοσης στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού του Υπουργείου Υγείας και ημερομηνίας λήξεως του εμβολίου πρέπει να είναι τουλάχιστον τα  $\frac{3}{4}$  του χρόνου ζωής του.

η) Να περιλαμβάνει φύλλο οδηγιών χρήσεως, χειρισμού και απόρριψης καθώς και πληροφορίες για ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

θ) Το προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά του παρασκευαστικού οίκου, τα οποία να αποδεικνύουν ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ειδικών ελέγχων ποιοτικής καταλληλότητας οι οποίοι προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή, ή Ελληνική Φαρμακοποιία. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα υποβάλλονται κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και όχι κατά την υποβολή των προσφορών. Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένα επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της Διακήρυξης υπ' αριθ. 07 / 2012)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄  
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΕ ΕΥΡΩ

ΕΚΔΟΤΗΣ .....

Ημερομηνία έκδοσης .....

Προς το «.....» (πλήρη στοιχεία)

Εγγύηση μας υπ' αριθ. ....

για ποσό ΕΥΡΩ .....

Πληροφορηθήκαμε ότι η Εταιρεία (ή η Ένωση Εταιρειών ή Κοινοπραξία ..... ) οδός ..... αριθ. .... ως Προμηθευτής πρόκειται να συνάψει μαζί σας, ως αγοραστής, σύμβαση, που θα καλύπτει την υλοποίηση του έργου ....., συνολικής αξίας ..... (εκτελούμενη δυνάμει της υπ' αριθ. ..../2012 Διακήρυξης «.....») και ότι σύμφωνα με σχετικό όρο στη σύμβαση αυτή η εταιρεία (ή η Ένωση ή Κοινοπραξία) υποχρεούται να καταθέσει εγγύηση καλής εκτέλεσης, ποσού ίσου προς το 10% της συμβατικής αξίας των ειδών δηλαδή για ΕΥΡΩ .....

Μετά τα παραπάνω, η Τράπεζα ..... παρέχει την απαιτούμενη εγγύηση υπέρ της εταιρείας (ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας, υπέρ των Εταιρειών 1) ..... και 2) ..... ατομικά για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρον υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας), και εγγυάται προς εσάς με την παρούσα, ανεκκλήτως και ανεπιφυλάκτως, παραιτούμενη του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, να καταβάλλει μέσα σε τρεις (3) ημέρες, ανεξάρτητα από τυχόν

αμφισβητήσεις, αντιρρήσεις ή ενστάσεις της εταιρείας και χωρίς έρευνα του βάσιμου ή μη της απαίτησής σας, μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση και δήλωσή σας ότι η εταιρεία παρέβη ή παρέλειψε να εκπληρώσει οποιοδήποτε όρο της σύμβασης, κάθε ποσό που θα ορίζετε στη δήλωση σας και που δεν θα ξεπερνά το οριζόμενο στην εγγύηση αυτή.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται σε πάγιο τέλος χαρτόσημου.

Η παρούσα ισχύει μέχρι την .....

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης αυτής θα παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την υπηρεσία σας πριν από την ημερομηνία λήξης της.

Βεβαιώνουμε ότι το ποσό των εγγυήσεων μας, που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και τα Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου, μαζί με το ποσό της εγγύησης αυτής, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθοριστεί για την Τράπεζα μας.

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

## ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΣΥΜΒΑΣΗ υπ' αριθμ...(αριθμ.σύμβασης)...../2012

### ΣΥΜΒΑΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Στ... .., σήμερα ..... /...../....., μεταξύ των συμβαλλομένων:

**αφενός** του ....., που εδρεύει στ... .. (Α.Φ.Μ. ...., Δ.Ο.Υ. ....), όπως εκπροσωπείται νόμιμα κατά την υπογραφή της παρούσας από τ... .., το οποίο θα αποκαλείται στο εξής «Αναθέτουσα Αρχή» και

**αφετέρου** της ..... εταιρείας με την επωνυμία ..... (Α.Φ.Μ. ...., Δ.Ο.Υ. ....) [ή, ενδεχομένως, της ένωσης ή κοινοπραξίας των εταιρειών α) ....., β) ..... κ.λ.π.] που εδρεύει στ... .. (οδός ..... αριθ. ....), όπως εκπροσωπείται νόμιμα κατά την υπογραφή της παρούσας από τ... .., η οποία θα αποκαλείται στο εξής χάριν συντομίας «Προμηθευτής»,

#### **Λαμβάνοντας υπόψη :**

- 1)Την υπ'αριθμ...../..... Διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής για το έργο «.....».
- 2)Την από .../.../..... και με αριθμ. Πρωτ. ....//.....-.....-..... προσφορά του Προμηθευτή, που υποβλήθηκε στο πλαίσιο του διαγωνισμού της προαναφερόμενης διακήρυξης.
- 3)Την υπ' αριθμ.....//.....-.....-..... Απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα του διαγωνισμού της προαναφερόμενης διακήρυξης, στον Προμηθευτή, κατόπιν σχετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού

4)Την υπ' αριθμ.....//.....-..... Ανακοίνωση Κατακύρωσης προς  
.....

**ΣΥΝΟΜΟΛΟΓΟΥΝ, ΣΥΜΦΩΝΟΥΝ ΚΑΙ ΣΥΝΑΠΟΔΕΧΟΝΤΑΙ τα εξής:**

## **ΑΡΘΡΟ 1**

### **Γενικοί Όροι**

- 1.1. Ο Προμηθευτής οφείλει να εκτελεί τις απορρέουσες από τη Σύμβαση υποχρεώσεις του με τη δέουσα προσοχή και επιμέλεια, σύμφωνα με τις αρχές της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών.

## **ΑΡΘΡΟ 2**

### **Αντικείμενο της Σύμβασης**

- 2.1 Αντικείμενο της παρούσας Σύμβασης Έργου είναι η προμήθεια των ειδών που περιγράφονται **στο Άρθρο 6** και σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές όπως αυτές περιγράφονται **στο Άρθρο 5** της παρούσας Σύμβασης.

Η Σύμβαση περιλαμβάνει το σύνολο των συμφωνηθέντων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών καθώς και τους όρους και προϋποθέσεις για την υλοποίηση της προμήθειας και κατισχύει κάθε άλλου εγγράφου.

Συμπληρωματικά εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στην Απόφαση Κατακύρωσης της προμήθειας στον Προμηθευτή, στην Προκήρυξη και στην προσφορά του Προμηθευτή.

- 2.2 Η υποβληθείσα από τον Προμηθευτή προσφορά, κατά τα σημεία που δεν καλύπτεται από την παρούσα σύμβαση είναι δεσμευτική για τον Προμηθευτή και επ' ωφελεία της Αναθέτουσας Αρχής.

## **ΑΡΘΡΟ 3**

### **Χρόνος και τόπος παράδοσης**

- 3.1. Στο πλαίσιο υλοποίησης της προμήθειας, ο χρόνος παράδοσης των υπό προμήθεια εμβολίων ορίζεται στις τριάντα (30) ημέρες το αργότερο από την υπογραφή της παρούσας σύμβασης. Ως τόπος παράδοσης των υπό προμήθεια εμβολίων ορίζεται η Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας που βρίσκεται στη Λεωφ. Ειρήνης 2, στον Ταύρο, Τ.Κ.: 17778

## ΑΡΘΡΟ 4

### Υποχρεώσεις του Προμηθευτή

Ο Προμηθευτής, οι συνεργάτες και τα στελέχη του ή / και τα μέλη της ένωσης της προμηθευτικής εταιρείας ευθύνονται απέναντι στη Αναθέτουσα Αρχή εις ολόκληρον για κάθε υποχρέωση που απορρέει από τη Σύμβαση αυτή ή το Νόμο.

## ΑΡΘΡΟ 5

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### Α. ΕΜΒΟΛΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β' (ΕΝΗΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΚΟ)

Το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β (ανασυνδυσμένου DNA) είναι σκεύασμα επιφανειακού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (HBs Ag) που αποτελεί συνιστώσα πρωτεΐνη του ιού της ηπατίτιδας Β. Το αντιγόνο μπορεί να είναι προσροφημένο σε ανόργανο φορέα, όπως το υδροξείδιο του αργιλίου ή ένυδρο φωσφορικό αργίλιο. Το αντιγόνο λαμβάνεται με τεχνολογία ανασυνδυσμένου DNA.

Το Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυσμένου DNA) ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των μονογραφιών *Προϊόντα Τεχνολογίας Ανασυνδυσμένου DNA και Εμβόλια για Ανθρώπινη Χρήση*.

Εφόσον προορίζεται για ενήλικες, να φέρεται συσκευασμένο σε μια δόση ενός 1ml ,ενώ όταν προορίζεται για παιδιά να φέρεται συσκευασμένο σε μια δόση 0,5ml.

*Το προϊόν που θα προσφερθεί πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:*

1. Θα πρέπει να έχει αποδειχθεί ότι το εμβόλιο προάγει στον άνθρωπο τη δημιουργία ειδικών, προστατευτικών αντισωμάτων και ότι η διαδικασία παραγωγής καταλήγει με συνέπεια σε εμβόλια που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις ανοσοποιητικής ικανότητας και ασφάλειας.
2. Το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β παράγεται με έκφραση του γονιδίου του ιού που ορίζει το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β σε κύτταρα ζύμης ή θηλαστικών, κάθαρση του προκύπτοντος HBsAg και μετατροπή του αντιγόνου σε ανοσοποιητικό σκεύασμα. Η

καταλληλότητα και ασφάλεια των κυττάρων εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή. Το εμβόλιο είναι δυνατό να περιέχει είτε το προϊόν του γονιδίου S (κύρια πρωτεΐνη) είτε συνδυασμό των προϊόντων των γονιδίων S και προ-S2 (μέση πρωτεΐνη) είτε συνδυασμό γονιδίων S, προ-S2 και προ-S1 (μεγάλη πρωτεΐνη).

3. Ως σκεύασμα αναφοράς χρησιμοποιείται μέρος της αντιπροσωπευτικής παρτίδας, η οποία έχει αποδειχθεί ότι είναι τουλάχιστον εξίσου ανοσοποιητική σε ζώα, όσο και παρτίδα, η οποία έχει αποδειχθεί από κλινικές δοκιμές σε νεαρούς υγιείς ενήλικες ότι προκαλεί τουλάχιστον 95% ορομετατροπή, πράγμα που αντιστοιχεί σε τίτλο αντισωμάτων αναγνωρισμένα προστατευτικό μετά από πλήρη πρωτογενή ανοσοποίηση. Ως προστατευτικός αναγνωρίζεται τίτλος αντισωμάτων HBsAg ίσος τουλάχιστον με 10 m Δ.Μ./l.

4. Για την παραγωγή του τελικού υλικού του εμβολίου είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί μόνο κεκαθαρισμένο αντιγόνο που ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

4.1 Η συνολική πρωτεΐνη προσδιορίζεται με επικυρωμένη μέθοδο. Η περιεκτικότητα πρέπει να βρίσκεται μέσα στα όρια που έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο προϊόν. Τουλάχιστον το 95% της συνολικής πρωτεΐνης αποτελείται από επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β.

4.2 Η ποσότητα και η εκλεκτικότητα του HBsAg προσδιορίζονται είτε σε σύγκριση με το Διεθνές Πρότυπο HBsAg υπότυπος ad είτε σε σύγκριση με το πρότυπο εργασίας εφαρμόζοντας κατάλληλη ανοσο-χημική μέθοδο.

4.3 Προσδιορίζεται η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, λιπίδια, νουκλεϊνικά οξέα και υδατάνθρακες.

4.4 Αν κατά την παραγωγή χρησιμοποιείται άλας καισίου, εκτελείται έλεγχος υπολειμμάτων καισίου στο κεκαθαρισμένο αντιγόνο. Η περιεκτικότητα πρέπει να βρίσκεται μέσα στα όρια που έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο προϊόν.

4.5 Το κεκαθαρισμένο αντιγόνο ανταποκρίνεται στον έλεγχο στειρότητας που εκτελείται χρησιμοποιώντας 10 ml για κάθε υλικό. Είναι δυνατό να απαιτηθούν και άλλοι έλεγχοι στο κεκαθαρισμένο αντιγόνο. Αυτό εξαρτάται από τη μέθοδο παραγωγής, για παράδειγμα εκτελείται έλεγχος για υπολείμματα ζωικού ορού όταν χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή κύτταρα θηλαστικών ή εκτελείται έλεγχος για υπολείμματα χημικών ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν κατά την εκχύλιση και κάθαρση.

5. Στο εμβόλιο είναι δυνατό να προστεθούν αντιμικροβιακό συντηρητικό και ανοσο-ενισχυτική ουσία. Για την παραγωγή της τελικής παρτίδας είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί μόνο τελικό υλικό του εμβολίου που ανταποκρίνεται στις παρακάτω απαιτήσεις:

5.1 Εφόσον απαιτείται, προσδιορίζεται η ποσότητα του αντιμικροβιακού συντηρητικού με κατάλληλη χημική ή φυσικο-χημική μέθοδο. Η ποσότητα δεν πρέπει να είναι μικρότερη από το 85% και μεγαλύτερη από το 115% αυτής που δηλώνεται στην επιγραφή.

5.2 Το τελικό υλικό του εμβολίου ανταποκρίνεται στον έλεγχο στειρότητας χρησιμοποιώντας 10 ΜΙ για κάθε υλικό.

5.3. Μια τελική παρτίδα είναι δυνατό να απελευθερωθεί για χρήση μόνον όταν ανταποκρίνεται σε κάθε απαίτηση Ταυτοποίησης, Καθαρότητας και Ισχύς που καθορίζονται στην μονογραφία *Εμβόλια για Ανθρώπινη Χρήση*. Όταν οι έλεγχοι για ελεύθερη φορμαλδεΰδη, περιεκτικότητα σε αντιμικροβιακό συντηρητικό ανάλογα με την περίπτωση έχουν εκτελεσθεί στο τελικό χύμα εμβόλιο με ικανοποιητικά αποτελέσματα είναι δυνατό να παραλειφθούν στην τελική παρτίδα.

6. Το χρονικό διάστημα μεταξύ ημερομηνίας παράδοσης στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού του Υπουργείου Υγείας και ημερομηνίας λήξεως του εμβολίου πρέπει να είναι τουλάχιστον τα  $\frac{3}{4}$  του χρόνου ζωής του.

7. Να περιλαμβάνει έντυπες οδηγίες χρήσεως και πληροφορίες στην Ελληνική και προαιρετικά στην Αγγλική γλώσσα, σύμφωνα με την Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Σε κάθε φιαλίδιο θα αναγράφονται επιπροσθέτως οι συνθήκες διατήρησης, η οδός χορήγησης και η ημερομηνία λήξεως και κάθε εμβολόγιο θα φέρει την ένδειξη «Κρατικό Είδος».

8. Να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., ή άδεια από τον ΕΜΕΑ με την Κεντρική Διαδικασία (ΔΥΓ3(α)83657 ΦΕΚ 59'Β 24-1-2006 (άρθρο 7).

9. Το προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά του παρασκευαστικού οίκου, τα οποία να αποδεικνύουν ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ειδικών ελέγχων ποιοτικής καταλληλότητας οι οποίοι προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή, ή Ελληνική Φαρμακοποιία. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα υποβάλλονται κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και όχι κατά την υποβολή των προσφορών. Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένα επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

10. Το προϊόν που θα παραδοθεί (αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση επισήμου Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων (Official Control Authority Batch Release Certificate) ότι συμφωνεί με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας/Ελληνικής Φαρμακοποιίας και στην Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος (βάσει του άρθρου 134 της ΔΥΓ3(α)83657 (άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC). Η βεβαίωση αυτή θα υποβάλλεται μόνο κατά την παράδοση του



προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένη επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

***Στην επιγραφή του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρεται:***

1. Η ποσότητα HbsAg ανά περιέκτη
2. Ο τύπος των κυττάρων που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του εμβολίου,
3. Το όνομα και η ποσότητα της προσφορητικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε,
4. Ότι το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται πριν την χρήση
5. Ότι το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται.

## **B. ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΙΜΟΦΙΛΟΥ ΙΝΦΛΟΥΕΝΖΑΣ ΤΥΠΟΥ Β'**

Το συνεξευγμένο εμβόλιο αιμόφιλου ινφλουένζας τύπου Β είναι υγρό ή λυοφιλοποιημένο σκεύασμα πολυσακχαρίτη που παράγεται από κατάλληλο στέλεχος του *Haemophilus influenzae* τύπου Β, προσδεδεμένο ομοιοπολικά σε μία φέρουσα πρωτεΐνη. Ο πολυσακχαρίτης, φωσφορική πολυριβοσουλριβιτόλη, αναφερόμενη ως PRP, είναι γραμμικό συμπολυμερές που συντίθεται από επαναλαμβανόμενες μονάδες 5-φωσφορικής 3-β-D-ριβοφουρανοσυλ(1-1)-ριβιτόλης [(C<sub>10</sub>H<sub>19</sub>O<sub>12</sub>P)], με καθορισμένο μοριακό μέγεθος. Η φέρουσα πρωτεΐνη, όταν συζευχθεί με την PRP, είναι ικανή να επαγάγει στον πολυσακχαρίτη ανοσοποιητική απόκριση Β-κυττάρων εξαρτώμενη από Τ-κύτταρα. Εάν πρόκειται για λυοφιλοποιημένο σκεύασμα η ανασύστασή του θα πρέπει να οδηγεί σε παρασκευή διαυγούς υγρού και επίσης θα πρέπει να γίνεται αμέσως πριν από την χρήση αυτού.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ανταποκρίνεται στην μονογραφία - Εμβόλια για Ανθρώπινη Χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

***Το προϊόν που θα προσφερθεί πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:***

1. Η παραγωγή, οι καλλιέργειες βακτηρίων, ο πολυσακχαρίτης *Haemophilus influenzae* τύπου Β (PRP), η φέρουσα πρωτεΐνη, το χύμα προϊόν σύζευξης, το τελικό χύμα εμβόλιο, η τελική παρτίδα, η ταυτοποίηση, οι έλεγχοι καθαρότητας, η διατήρηση και η επισήμανση, θα πρέπει να ανταποκρίνονται σε όλες τις απαιτήσεις όπως αναγράφονται στην μονογραφία Εμβόλια για Ανθρώπινη χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
2. Η περιεκτικότητα σε PRP δεν θα πρέπει να είναι λιγότερη από το 80% της δηλούμενης τιμής στην επιγραφή. Η PRP προσδιορίζεται είτε με ποσοτικό προσδιορισμό της ριβόζης, ή του φωσφόρου. Εναλλακτικά εφαρμόζεται ανοσοχημική μέθοδος, ή υγρή χρωματογραφία ανταλλαγής ανιόντων με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση.
3. Όταν ως προσροφητικό υλικό έχει χρησιμοποιηθεί υδροξείδιο του αργιλίου, το εμβόλιο θα πρέπει να ανταποκρίνεται στον έλεγχο που καθορίζεται στην μονογραφία Εμβόλια για Ανθρώπινη χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
4. Η περιεκτικότητα του εμβολίου σε αντιμικροβιακό συντηρητικό θα πρέπει να έχει προσδιορισθεί με κατάλληλη χημική ή φυσικοχημική μέθοδο. Η περιεκτικότητα αυτή δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από την ελάχιστη ποσότητα που έχει αποδειχθεί αποτελεσματική, ούτε μεγαλύτερη από το 115% της τιμής που αναγράφεται στην επιγραφή.
5. Η περιεκτικότητα σε νερό των λυοφιλοποιημένων σκευασμάτων δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 3%.
6. Το προϊόν πρέπει να ανταποκρίνεται στον έλεγχο στεριότητας και στον έλεγχο πυρετογόνων.
7. Να πληρεί τις προδιαγραφές της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής, ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τους γενικούς και ειδικούς όρους του Π.Ο.Υ, του Ε.Ο.Φ. και τους γενικούς όρους της υπηρεσίας.
8. Το προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά του παρασκευαστικού οίκου, τα οποία να αποδεικνύουν ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ειδικών ελέγχων ποιοτικής καταλληλότητας οι οποίοι προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή, ή Ελληνική Φαρμακοποιία. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα υποβάλλονται κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και όχι κατά την υποβολή των προσφορών. Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένα επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.
9. Να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., ή άδεια από τον ΕΜΕΑ με την Κεντρική Διαδικασία (ΔΥΓ3(α)83657 ΦΕΚ 59'Β 24-1-2006 (άρθρο 7)).

10. Το χρονικό διάστημα μεταξύ ημερομηνίας παράδοσης στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού του Υπουργείου Υγείας και ημερομηνίας λήξεως του εμβολίου πρέπει να είναι τουλάχιστον τα  $\frac{3}{4}$  του χρόνου ζωής του.

11. Να φέρεται συσκευασμένο σε υγρά, ή ξηρά μορφή (λύοφιλο) σε φύσιγγες ή φιαλίδια μιας δόσεως και να είναι συσκευασμένο σε ιδιαίτερο κατά δόση εμβολάγιο, επιγεγραμμένο όπως πρέπει.

12. Μόνο εκείνη η παρτίδα, η οποία πληροί τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται ακολούθως στην ταυτοποίηση και τους ελέγχους καθαρότητας είναι δυνατό να δοθεί για χρήση. Στην περίπτωση κατά την οποία ο έλεγχος για αντιμικροβιακό συντηρητικό έχει διεξαχθεί στο τελικό χύμα εμβόλιο, είναι δυνατό να παραλειφθεί στην τελική παρτίδα.

13. Το προϊόν που θα παραδοθεί (αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση επισήμου Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων (Official Control Authority Batch Release Certificate) ότι συμφωνεί με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας/Ελληνικής Φαρμακοποιίας και στην Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος (βάσει του άρθρου 134 της ΔΥΓ3(α)83657 (άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC). Η βεβαίωση αυτή θα υποβάλλεται μόνο κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένη επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

14. Να περιλαμβάνει έντυπες οδηγίες χρήσεως και πληροφορίες στην Ελληνική και προαιρετικά στην Αγγλική γλώσσα, σύμφωνα με την Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Σε κάθε φιαλίδιο θα αναγράφονται επιπροσθέτως οι συνθήκες διατήρησης, η οδός χορήγησης και η ημερομηνία λήξεως και κάθε εμβολάγιο θα φέρει την ένδειξη «Κρατικό Είδος».

**Η επιγραφή του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρει:**

-Τον αριθμό μικρογραμμάτων PRP ανά ανθρώπινη δόση.

-Τον τύπο και την ονομαστική ποσότητα της φέρουσας πρωτεΐνης ανά απλή ανθρώπινη δόση.

**Γ. ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΔΑΡΑΣ -ΕΡΥΘΡΑΣ- ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑΣ**

Το εμβόλιο της ιλαράς, ερυθράς και παρωτίτιδας είναι λυοφιλοποιημένο σκεύασμα κατάλληλων εξασθενημένων στελεχών του ιού της ιλαράς, του ιού της παρωτίτιδας και του ιού της ερυθράς. Η ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου σκευάσματος γίνεται αμέσως πριν από την χρήση του, όπως αναφέρεται στην επιγραφή και σχηματίζει διαυγές υγρό πιθανώς χρωματισμένο, λόγω παρουσίας δείκτη pH.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ανταποκρίνεται στην μονογραφία - Εμβόλια για Ανθρώπινη χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

**Το προϊόν που θα προσφερθεί πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:**

1. Να αποτελεί σκεύασμα που περιέχει εξασθενημένα στελέχη ιών ερυθράς, ιλαράς και παρωτίτιδας. Κάθε δόση έτοιμου για χρήση εμβολίου θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 1000 μονάδες TCID<sub>50</sub> (Tissue Culture Infection Doses) από ζώντες εξασθενημένους ιούς ιλαράς, 5000 μονάδες TCID<sub>50</sub> από ζώντες εξασθενημένους ιούς παρωτίτιδας και 1000 μονάδες TCID<sub>50</sub> από ζώντες εξασθενημένους ιούς ερυθράς.

2. Για κάθε συνιστώσα καθιερώνεται ελάχιστη συγκέντρωση ιού προς απελευθέρωση του προϊόντος, ώστε να εξασφαλίζεται λαμβάνοντας υπόψη και τα δεδομένα των μελετών σταθερότητας, ότι κατά το τέλος της περιόδου ισχύος θα υπάρχει στο προϊόν η ελάχιστη συγκέντρωση ιού που αναφέρεται στην επιγραφή.

3. Για την παραγωγή του εμβολίου οι τρεις συνιστώσες θα πρέπει να παρασκευάζονται όπως αναφέρεται στις μονογραφίες Εμβόλιο Ιλαράς Ζωντανό, Εμβόλιο Παρωτίτιδας Ζωντανό και Εμβόλιο Ερυθράς Ζωντανό και να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που καθορίζονται αντίστοιχα στην τελευταία έκδοση της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Η μέθοδος παραγωγής θα πρέπει να αξιολογείται, ώστε να αποδεικνύεται ότι το τελικό προϊόν ανταποκρίνεται στον έλεγχο μη αναμενόμενης τοξικότητας των ανοσοορών και εμβολίων για ανθρώπινη χρήση.

4. Η τελική παρτίδα θα πρέπει να απελευθερωθεί για χρήση μόνο αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις για ελάχιστη συγκέντρωση ιού κάθε συνιστώσας προς απελευθέρωση, στην ακόλουθη απαίτηση για θερμική σταθερότητα και σε όλες τις απαιτήσεις που διατυπώνονται στις ενότητες Ταυτοποίηση, Έλεγχοι Καθαρότητας, Ποσοτικός Προσδιορισμός, Διατήρηση και Επισήμανση, καθώς και στην μονογραφία Εμβόλια για Ανθρώπινη χρήση της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

5. Το προϊόν θα πρέπει να πληρεί τις προδιαγραφές της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής, ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τους γενικούς και ειδικούς όρους του Π.Ο.Υ, του Ε.Ο.Φ. και τους γενικούς όρους της Υπηρεσίας.
6. Το προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά του παρασκευαστικού οίκου, τα οποία να αποδεικνύουν ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ειδικών ελέγχων ποιότητας καταλληλότητας οι οποίοι προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή, ή Ελληνική Φαρμακοποιία. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα υποβάλλονται κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και όχι κατά την υποβολή των προσφορών. Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένα επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.
7. Να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., ή άδεια από τον ΕΜΕΑ με την Κεντρική Διαδικασία (ΔΥΓ3(α)83657 ΦΕΚ 59'Β 24-1-2006 (άρθρο 7).
8. Το χρονικό διάστημα μεταξύ ημερομηνίας παράδοσης στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού του Υπουργείου Υγείας και ημερομηνίας λήξεως του εμβολίου πρέπει να είναι τουλάχιστον τα  $\frac{3}{4}$  του χρόνου ζωής του.
9. Να φέρεται συσκευασμένο σε ξηρά μορφή (λυόφιλο) σε φύσιγγες ή φιαλίδια μιας δόσεως και να είναι συσκευασμένο σε ιδιαίτερο κατά δόση εμβολάγιο, επιγεγραμμένο όπως πρέπει.
10. Το προϊόν που θα παραδοθεί (αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση επισήμου Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων (Official Control Authority Batch Release Certificate) ότι συμφωνεί με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας/Ελληνικής Φαρμακοποιίας και στην Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος (βάσει του άρθρου 134 της ΔΥΓ3(α)83657 (άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC). Η βεβαίωση αυτή θα υποβάλλεται μόνο κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένη επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.
11. Το προϊόν θα πρέπει να περιλαμβάνει έντυπες οδηγίες χρήσεως και πληροφορίες στην Ελληνική και προαιρετικά στην Αγγλική γλώσσα, σύμφωνα με την Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Σε κάθε φιαλίδιο θα αναγράφονται επιπροσθέτως οι συνθήκες διατήρησης, η οδός χορήγησης και η ημερομηνία λήξεως και κάθε εμβολάγιο θα φέρει την ένδειξη «Κρατικό Είδος».

**Στην επιγραφή του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται:**

- α.** τα στελέχη του ιού που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του εμβολίου,

- β. ο ελάχιστος τίτλος ιού για κάθε συνιστώσα του εμβολίου,
- γ. ο τύπος και η προέλευση των κυττάρων που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του εμβολίου,
- δ. όπου απαιτείται ότι για την παρασκευή του εμβολίου χρησιμοποιήθηκαν έμβρυα κοτόπουλων,
- ε. ότι πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με απολυμαντικά,
- στ. η χρονική περίοδος μέσα την οποία επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο μετά την επανασύσταση,
- ζ. ότι το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους γυναίκες και ότι γυναίκα στην οποία έχει χορηγηθεί το εμβόλιο, δεν πρέπει να μείνει έγκυος επί 2 μήνες μετά την χορήγηση.

#### **Δ. ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΝΕΜΕΥΛΟΓΙΑΣ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα 0.5ml/δόση

Μία δόση 0,5 ml που περιέχει ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA)

>/1350 PFU για υποδόρια χρήση.

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

α) Να φέρεται σε συσκευασία: 1 φιαλίδιο με το εμβόλιο (κόνις) και μία

προγεμισμένη σύριγγα με τον διαλύτη και 2 βελόνες.

β) Εάν τα συστατικά έχουν διαφορετική ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να αναγράφεται η πιο πρόσφατη ημερομηνία λήξης και αυτή η ημερομηνία να τηρείται.

Το κουτί και όλο το περιεχόμενο του θα πρέπει να απορρίπτεται κατά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

γ) Σε κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να αναγράφεται η οδός χορήγησης, που θα είναι αποκλειστικά υποδορίως.

δ) Σε κάθε φιαλίδιο να αναγράφονται οι συνθήκες διατήρησης και η ημερομηνία λήξης και κάθε εμβολόγιο θα φέρει την ένδειξη «Κρατικό είδος».

ε) Να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., ή άδεια από τον ΕΜΕΑ με την Κεντρική Διαδικασία (ΔΥΓ3(α)83657 ΦΕΚ 59'Β 24-1-2006 (άρθρο 7).

στ) Το προϊόν που θα παραδοθεί (αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση επισήμου Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων (Official Control Authority Batch Release Certificate) ότι συμφωνεί με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας/Ελληνικής Φαρμακοποιίας και στην Άδεια Κυκλοφορίας του προϊόντος (βάσει του άρθρου 134 της ΔΥΓ3(α)83657 (άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC). Η βεβαίωση αυτή θα υποβάλλεται μόνο κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένη επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

ζ) Το χρονικό διάστημα μεταξύ ημερομηνίας παράδοσης στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού του Υπουργείου Υγείας και ημερομηνίας λήξεως του εμβολίου πρέπει να είναι τουλάχιστον τα  $\frac{3}{4}$  του χρόνου ζωής του.

η) Να περιλαμβάνει φύλλο οδηγιών χρήσεως, χειρισμού και απόρριψης καθώς και πληροφορίες για ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

θ) Το προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά του παρασκευαστικού οίκου, τα οποία να αποδεικνύουν ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ειδικών ελέγχων ποιοτικής καταλληλότητας οι οποίοι προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή, ή Ελληνική Φαρμακοποιία. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα υποβάλλονται κατά την παράδοση του προϊόντος στην Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και όχι κατά την υποβολή των προσφορών. Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να είναι οπωσδήποτε μεταφρασμένα επισήμως και στην ελληνική γλώσσα.

## ΑΡΘΡΟ 6

## **ΕΙΛΟΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΑ**

Η Προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να παραδώσει το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης τα κάτωθι αναφερόμενα εμβόλια:

1. Εμβόλιο Ιλαράς-Ερυθράς-Παρωτίτιδας, ποσότητα εξακόσιες (600) δόσεις
2. Εμβόλιο ηπατίτιδας Β' Ενηλίκου, ποσότητα χίλιες (1.000) δόσεις
3. Εμβόλιο ηπατίτιδας Β' Παιδικό, ποσότητα τριακόσιες (300) δόσεις
4. Εμβόλιο Αιμοφίλου της Ινφλουέντζας Τύπου Β', ποσότητα διακόσιες (200) δόσεις
5. Εμβόλιο Ανεμευλογιάς, ποσότητα εννιακόσιες (900) δόσεις

Ως τόπος παράδοσης ορίζεται η Κεντρική Αποθήκη Υλικού (Κ.Α.Υ.) του Υπουργείου Υγείας που βρίσκεται στη Λεωφ. Ειρήνης 2, στον Ταύρο, Τ.Κ.: 17778

Η παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών θα γίνει από Επιτροπή Παραλαβής που θα οριστεί σχετικά.

## **ΑΡΘΡΟ 7**

### **Παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών**

7.1. Με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής συγκροτείται Επιτροπή Παραλαβής για την παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών.

## **ΑΡΘΡΟ 8**

### **Προϋποθέσεις και διαδικασία παραλαβής**

8.1 Η παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών θα γίνει από Επιτροπή Παραλαβής η οποία ορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή.

8.2 Μετά την εμπρόθεσμη παράδοση των αναφερόμενων στο άρθρο 6 της παρούσας εμβολίων από τον Προμηθευτή, η Επιτροπή εξετάζει την ποσότητα και την ποιότητα αυτών.

8.3. Όσον αφορά την απόρριψη συμβατικών υλικών και την αντικατάσταση αυτών ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 33 του Π.Δ. 118/2007 καθώς και τα όσα προβλέπονται στην παρούσα.

8.4. Η Επιτροπή Παραλαβής σε περίπτωση καλής εκτέλεσης θα παραλαμβάνει τα υπό προμήθεια είδη και θα συντάσσει σχετικό οριστικό Πρωτόκολλο Παραλαβής, κατόπιν ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου, εντός δέκα (10) ημερών από της ημερομηνίας παραδόσεως, στο οποίο θα εισηγείται την πληρωμή του Προμηθευτή σύμφωνα με τους



όρους της παρούσας Δ/ξης. Σε αντίθετη περίπτωση η επιβολή των νομίμων κυρώσεων (άρθρα 32 και 34 του ΠΔ 118/07) θα διερευνηθεί από την αρμόδια Επιτροπή, η οποία θα εισηγηθεί σχετικά στην Αναθέτουσα Αρχή.

## ΑΡΘΡΟ 9

### Αμοιβή του Προμηθευτή – Τρόπος Πληρωμής

9.1. Η αμοιβή του Προμηθευτή θα γίνει μία -01- φορά (εφάπαξ) για το σύνολο του αντικειμένου της Σύμβασης μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών και την έγκρισή τους από την αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής.

Ο Προμηθευτής αναλαμβάνει την εκτέλεση της Σύμβασης θεωρώντας το συμβατικό αντάλλαγμα επαρκές, νόμιμο και εύλογο για την εκτέλεση του αντικειμένου της παρούσας μετά από συνολική έρευνα που πραγματοποίησε πριν την κατάθεση της προσφοράς του. Στο τίμημα περιλαμβάνονται όλες οι απαραίτητες αμοιβές και δαπάνες για την εκτέλεση της Προμήθειας χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση της Αναθέτουσας Αρχής έστω και εξ επιγενόμενης αιτίας .

Δεν προβλέπεται αναπροσαρμογή της αμοιβής του Προμηθευτή κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της Προμήθειας που θα αναλάβει σύμφωνα με την σχετική σύμβαση. Ο Προμηθευτής επιβαρύνεται με κάθε νόμιμη ασφαλιστική εισφορά και κράτηση υπέρ νομικών προσώπων ή άλλων οργανισμών, η οποία, κατά νόμο, βαρύνει τον Προμηθευτή.

Η συνολική δαπάνη για την υλοποίηση της προμήθειας θα ανέλθει στο ποσό των Ευρώ (.....,.....Ευρώ), πλέον ΦΠΑ .....% Ευρώ (.....,.....€), όλων των νομίμων φόρων και των κρατήσεων υπέρ τρίτων, ήτοι συνολικά .....Ευρώ (.....,..... €), και θα βαρύνει τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας Φ..... - ΚΑΕ .....

Ο Προμηθευτής επιβαρύνεται με τις κατωτέρω κρατήσεις:

α) 3% υπέρ Μ.Τ.Π.Υ. (επί της καθαρής αξίας δηλ. χωρίς ΦΠΑ) ,

επ' αυτού

β) χαρτόσημο 2% ,

επ' αυτού

γ) ΟΓΑ χαρτοσήμου 20%

καθώς και

δ) φόρος εισοδήματος 4% επί της καθαρής αξίας μετά την αφαίρεση των κρατήσεων. (άρθρο 55 παρ.1, εδ. στ', Ν.2238/1994, ΦΕΚ151 /Α/94 και άρθρο 24 Ν.2198/94 (ΦΕΚ 43/Α/94).

Με κάθε άλλη νόμιμη κράτηση που προβλέπεται ότι βαρύνει τη σύναψη της σύμβασης.

Κατά τα λοιπά, όπως ισχύει το άρθρο 35 του ΠΔ 118/2007.

Οι πληρωμές θα πραγματοποιηθούν σε ευρώ (€), με την προσκόμιση των νόμιμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις, κατά τον χρόνο πληρωμής.

## **ΑΡΘΡΟ 10**

### **Εγγυήσεις**

10.1. Προς εξασφάλιση της Αναθέτουσας Αρχής, για την καλή εκτέλεση των όρων της Σύμβασης, ο Προμηθευτής κατέθεσε την με αριθμό ..... εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης, ποσού ..... ευρώ (..... €), που αντιπροσωπεύει ποσοστό 10% της συνολικής συμβατικής αξίας, χωρίς τον Φ.Π.Α.

10.2 Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στον Προμηθευτή μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών της παρούσας Σύμβασης και εφ' όσον δεν εκκρεμεί οποιαδήποτε αξίωσή της.

## **ΑΡΘΡΟ 11**

Η Αναθέτουσα Αρχή απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη που δεν προβλέπεται στην παρούσα σύμβαση.

## **ΑΡΘΡΟ 12**

### **Κυρώσεις σε βάρος του Αναδόχου**

Σε περιπτώσεις καθυστερήσεων ως προς τις συμφωνημένες ημερομηνίες παράδοσης των ειδών και για λόγους που οφείλονται στον προμηθευτή, καθώς και σε περιπτώσεις που τα ανωτέρω δεν παραδοθούν σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης που θα υπογραφεί, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 32 του Π.Δ. 118/2007.

Για την απόρριψη συμβατικών υλικών και την αντικατάσταση αυτών ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 33 του Π.Δ. 118/2007 καθώς και τα όσα προβλέπονται στην παρούσα.

Οι ποινικές ρήτρες μπορούν να εισπραχθούν είτε με παρακράτηση από την αμοιβή του Προμηθευτή ή και κατάπτωση της Εγγυητικής Επιστολής καλής εκτέλεσης.

Σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας οι ως ανωτέρω ποινικές ρήτρες και τόκοι επιβάλλονται αναλογικά σε όλα τα μέλη της Ένωσης ή Κοινοπραξίας.

Κατά τα λοιπά, στον Προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, την ανάθεση ή τη σύμβαση, επιβάλλονται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά ή διαζευκτικά, οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 34 παρ. 5 του Π.Δ. 118/2007.

### **ΑΡΘΡΟ 13**

#### **Καταγγελία – Λύση σύμβασης**

13.1 Σε περίπτωση που η Αναθέτουσα Αρχή διαπιστώσει μη προσήκουσα εκπλήρωση των υποχρεώσεων του Προμηθευτή επισημαίνει τούτο εγγράφως και αναλυτικώς σε αυτόν και τάσσει εύλογη προθεσμία η οποία δεν μπορεί να είναι κατώτερη των δέκα πέντε (15) ημερών για να επανορθώσει τις τυχόν παραλείψεις του και να εκπληρώσει προσηκόντως τις υποχρεώσεις του. Ο Προμηθευτής μέσα στην προθεσμία αυτή υποχρεούται είτε να συμμορφωθεί με τις υποδείξεις αυτές, είτε να διατυπώσει τις αντιρρήσεις του στις οποίες η Αναθέτουσα Αρχή οφείλει να απαντήσει εντός της αυτής ως άνω προθεσμίας.

Στην περίπτωση που η προθεσμία παρέλθει άπρακτη, ή ο Προμηθευτής δε συμμορφωθεί με τις τελικές υποδείξεις της Αναθέτουσας Αρχής, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής αφενός διακόπτεται η χρηματοδότηση της προμήθειας πλην των ήδη παραληφθέντων τμημάτων της και αφ' ετέρου η Αναθέτουσα Αρχή κηρύσσει τον Προμηθευτή έκπτωτο. Η απόφαση περί εκπτώσεως θα πρέπει να γνωστοποιηθεί στην Προμηθευτή εντός 30 ημερών από την λήψη της. Με την έκπτωση καταπίπτει η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης.

13.2 Ο Προμηθευτής δικαιούται να καταγγείλει την παρούσα με προηγούμενη γραπτή ειδοποίηση τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών, σε περίπτωση που η Αναθέτουσα Αρχή παραβιάσει οποιονδήποτε όρο αυτής και δεν έχει αποκαταστήσει την εν λόγω παράβαση μέσα σε τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την παραλαβή της σχετικής γραπτής ειδοποίησης του Προμηθευτή.

13.3 Σε περίπτωση λύσης ή καταγγελίας της σύμβασης ο Προμηθευτής:

α. Είναι υποχρεωμένος να παραδώσει στην Αναθέτουσα Αρχή όλα τα στοιχεία που έχει στη διάθεσή του.

β. Δεν δικαιούται οποιασδήποτε αποζημίωσης, παρά μόνο την αμοιβή του για τα είδη που έχουν παραδοθεί μόνο εντός του μέχρι την λύση ή καταγγελία της σύμβασης χρονικού διαστήματος.

#### **ΑΡΘΡΟ 14**

##### **Έγγραφη Επικοινωνία**

14.1 Όλα τα κείμενα που αποστέλλονται στο ..... συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα και αποστέλλονται σε αντίγραφα στη διεύθυνση: .....

14.2 Όλα τα κείμενα που απευθύνονται στον Προμηθευτή, αποστέλλονται στη διεύθυνση : .....

#### **ΑΡΘΡΟ 15**

##### **Ανωτέρα Βία**

15.1 Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

15.2 Ο Προμηθευτής, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή υποχρεούται να απαντήσει εντός είκοσι (20) περαιτέρω ημερών στο σχετικό αίτημα του Προμηθευτή, διαφορετικά, με την πάροδο άπρακτης της προθεσμίας, τεκμαίρεται αποδοχή του αιτήματος.

#### **ΑΡΘΡΟ 16**

##### **Εφαρμοστέο Δίκαιο - Επίλυση διαφορών**

16.1 Η παρούσα σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο

16.2 Οποιαδήποτε διαφορά περί την ερμηνεία ή εφαρμογή της παρούσας, που δεν μπορεί να επιλυθεί συμβιβαστικά μέσα σε τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την

παραλαβή του σχετικού αιτήματος του ενός συμβαλλομένου μέρους από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος, θα επιλύεται αποκλειστικά από τα δικαστήρια Αθηνών.

- 16.3 Κατά το χρονικό διάστημα επίλυσης των διαφορών τα συμβαλλόμενα μέρη οφείλουν να εκτελούν τις υποχρεώσεις τους και να ασκούν τα δικαιώματά τους με καλή πίστη και με βάση τους όρους της παρούσας.

#### **ΑΡΘΡΟ 17**

##### **Τροποποίηση Σύμβασης**

17.1. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνο με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 4 του άρθρου 24 του Π.Δ. 118/2007 (ΦΕΚ 150/Α'/2007).

#### **ΑΡΘΡΟ 18**

18.1. Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα Σύμβαση, εφαρμόζονται οι όροι της υπ' αριθμ. ....../..... Διακήρυξης του διενεργηθέντος διαγωνισμού, καθώς και οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά (Ν.2286/1995 όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα και ισχύει, Ν.2362/1995 όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα και ισχύει, Π.Δ.118/2007 κλπ.). Η εφαρμογή των διατάξεων αυτών δεν αποκλείει την άσκηση άλλων δικαιωμάτων της Αναθέτουσας Αρχής, που απορρέουν από τις συναφείς με τη Σύμβαση διατάξεις του Αστικού Κώδικα και της λοιπής ισχύουσας νομοθεσίας.

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση, διαβάστηκε και έγινε αποδεκτό και από τα δύο μέρη το περιεχόμενό της, μονογραφήθηκε σε όλες τις σελίδες της και υπογράφηκε νόμιμα και από τους δύο συμβαλλομένους σε τέσσερα (4) όμοια πρωτότυπα, από τα οποία τα δύο (2) αντίτυπα κατατέθηκαν στη Διεύθυνση Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας, το ένα κατατέθηκε στην αρμόδια υπηρεσία ..... και το τέταρτο δόθηκε στον εκπρόσωπο της προμηθεύτριας εταιρείας.

**Αθήνα, ...../...../.....**

#### **ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ**

**ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ**