## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – Φύλλο συμφωνίας με τις Τεχνικές Προδιαγραφές

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | **ΑΝΤΙΟΦΙΚΟΣ ΟΡΟΣ**  Το προσφερόμενο σκεύασμα του αντιοφικού ορρού για ανθρώπινη χρήση πρέπει αποδεδειγμένα να επιδεικνύει ειδική ή/και διασταυρούμενη δραστικότητα των εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι τουλάχιστον δύο τοξινών φιδιών (οχιές) που ενδημούν στην Ελλάδα (*Vipera ammodytes*, *Vipera berus*, *Vipera ursinii*, *Montivipera xanthina*, *Macrovipera lebetina schweizeri*). Η αποτελεσματικότητα θα πρέπει να αποδεικνύεται κατ’ ελάχιστον, μέσω μελετών σε ζωικά πρότυπα προσδιορισμού της μέσης θανατηφόρου δόσης LD50 και μέσης δραστικής δόσης ED50. Επιπροσθέτως, είναι επιθυμητή η ύπαρξη δεδομένων επιτυχούς χρήσης του προσφερόμενου σκευάσματος στη χώρα μας, κατά τη διάρκεια προηγουμένων ετών.  Το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να πληροί τις ελάχιστες προδιαγραφές της τελευταίας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (0145) και τις απαιτήσεις του Π.Ο.Υ., αναφορικά με τον έλεγχο και τον κανονισμό παραγωγής των ανοσοσφαιρινών έναντι τοξινών φιδιών (WHO TRS 1004 Annex 5) ή να ικανοποιεί ισοδύναμα με αυτά πρότυπα εφόσον αυτό τεκμηριώνεται εγγράφως.  **Η συνολική ποσότητα του προϊόντος θα πρέπει να είναι διαθέσιμη προς παράδοση στην Αναθέτουσα Αρχή πριν από τα τέλη Μαρτίου 2021.** |  |  |  |
| **Α/Α** | **Ειδικοί Όροι** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | Η προσφορά για κάθε σκεύασμα απαιτείται να περιέχει το πρωτόκολλο των διαδικασιών ελέγχου και αποδέσμευσης των παρτίδων, καθώς και αντίγραφα του συνοδευτικού φυλλαδίου οδηγιών και της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) στην αγγλική, ή σε επικυρωμένη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα. |  |  |  |
| **2** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να έχουν άδεια κυκλοφορίας ή να έχουν κυκλοφορήσει στην Ε.Ε. ή σε τουλάχιστον ένα κράτος-μέλος. Για προϊόντα χωρίς υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε. ή που δεν έχουν κυκλοφορήσει σε κάποιο κράτος-μέλος της Ε.Ε. απαιτείται προηγούμενη έγκριση έκτακτης εισαγωγής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). |  |  |  |
| **3** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να συνοδεύονται από πιστοποιητικό που να βεβαιώνει ότι η παραγωγή/παρασκευή τους διενεργείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις και υπό κατάλληλες συνθήκες σύμφωνα με τους πλέον πρόσφατους Κανόνες Καλής Παραγωγής (cGMP). |  |  |  |
| **4** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας. |  |  |  |
| **5** | Η ημερομηνία λήξης των αντιοφικών ορών κατά την παράδοσή τους στις εγκαταστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής δεν θα πρέπει να απέχει λιγότερο από δεκαοχτώ (18) έως εικοσιτέσσερεις (24) μήνες από την ημερομηνία παράδοσης. |  |  |  |
| **6** | Η εξωτερική συσκευασία των προϊόντων που απαιτούν ελεγχόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης, θα πρέπει να φέρει δείκτες θερμοκρασίας, ώστε να μπορεί να πιστοποιείται ότι η κατάσταση και θερμοκρασία αποθήκευσης για τα προϊόντα αυτά έχει διατηρηθεί στις απαιτούμενες τιμές καθ’ όλη τη διάρκεια της αποστολής και παράδοσης των προϊόντων στην Αναθέτουσα Αρχή. Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί την παραλαβή προϊόντων που δεν πληρούν την απαίτηση αυτή ή προϊόντων που τεκμηριωμένα εκτέθηκαν σε θερμοκρασίες εκτός προδιαγραφών. |  |  |  |
| **7** | Απαιτείται να δηλώνεται η χώρα προέλευσης , το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και διεύθυνση της παραγωγού εταιρείας |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **2** | **Εμβόλιο BCG**  Το αντιφυματικό εμβόλιο BCG για ανθρώπινη χρήση πρέπει να είναι σε λυοφιλoποιημένη μορφή και η συσκευασία να αντιστοιχεί σε ποσότητα πολλαπλών δόσεων (φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο με επιπλέον φιαλίδιο ή αμπούλα που περιέχει διαλύτη για την ανασύσταση).  Το προϊόν πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του Π.Ο.Υ. σχετικά με τη διασφάλιση ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας εμβολίων BCG (WHO TRS 979 Annex 3) ή τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (0163) ή να ικανοποιεί ισοδύναμα με αυτές πρότυπα εφόσον αυτό τεκμηριώνεται εγγράφως. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Ειδικοί Όροι** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | Η προσφορά για κάθε σκεύασμα απαιτείται να περιέχει το πρωτόκολλο των διαδικασιών ελέγχου και αποδέσμευσης των παρτίδων, καθώς και αντίγραφα του συνοδευτικού φυλλαδίου οδηγιών και της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) στην αγγλική, ή σε επικυρωμένη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα. |  |  |  |
| **2** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να έχουν άδεια κυκλοφορίας ή να έχουν κυκλοφορήσει στην Ε.Ε. ή σε τουλάχιστον ένα κράτος-μέλος. Για προϊόντα χωρίς υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε. ή που δεν έχουν κυκλοφορήσει σε κάποιο κράτος-μέλος της Ε.Ε. απαιτείται προηγούμενη έγκριση έκτακτης εισαγωγής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). |  |  |  |
| **3** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να συνοδεύονται από πιστοποιητικό που να βεβαιώνει ότι η παραγωγή/παρασκευή τους διενεργείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις και υπό κατάλληλες συνθήκες σύμφωνα με τους πλέον πρόσφατους Κανόνες Καλής Παραγωγής (cGMP). |  |  |  |
| **4** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας. |  |  |  |
| **5** | Η ημερομηνία λήξης των εμβολίων και των βιολογικών προϊόντων κατά την παράδοσή τους στις εγκαταστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής δεν θα πρέπει να απέχει λιγότερο από δώδεκα (12)μήνες από την ημερομηνία παράδοσης.. |  |  |  |
| **6** | Η εξωτερική συσκευασία των προϊόντων που απαιτούν ελεγχόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης, θα πρέπει να φέρει δείκτες θερμοκρασίας, ώστε να μπορεί να πιστοποιείται ότι η κατάσταση και θερμοκρασία αποθήκευσης για τα προϊόντα αυτά έχει διατηρηθεί στις απαιτούμενες τιμές καθ’ όλη τη διάρκεια της αποστολής και παράδοσης των προϊόντων στην Αναθέτουσα Αρχή. Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί την παραλαβή προϊόντων που δεν πληρούν την απαίτηση αυτή ή προϊόντων που τεκμηριωμένα εκτέθηκαν σε θερμοκρασίες εκτός προδιαγραφών. |  |  |  |
| **7** | Απαιτείται να δηλώνεται η χώρα προέλευσης , το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και διεύθυνση της παραγωγού εταιρείας |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **3** | **ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΧΟΛΕΡΑΣ**  Το προσφερόμενο πόσιμο σκεύασμα για ανθρώπινη χρήση πρέπει να εμπεριέχει αδρανοποιημένα ή ανασυνδυασμένα ζωντανά εξασθενημένα βακτήρια στελεχών του Δονακίου της χολέρας (*V. cholerae* ορότυπος O1) και να πληροί τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (2327) ή του Π.Ο.Υ., όπως αυτές περιγράφονται στην αντίστοιχη έκδοση του Τεχνικού Εγχειρίδιου του Οργανισμού (WHO TRS 924 Annex 3) ή να ικανοποιεί ισοδύναμα με αυτές πρότυπα εφόσον αυτό τεκμηριώνεται εγγράφως. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Ειδικοί Όροι** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | Η προσφορά για κάθε σκεύασμα απαιτείται να περιέχει το πρωτόκολλο των διαδικασιών ελέγχου και αποδέσμευσης των παρτίδων, καθώς και αντίγραφα του συνοδευτικού φυλλαδίου οδηγιών και της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) στην αγγλική, ή σε επικυρωμένη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα. |  |  |  |
| **2** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να έχουν άδεια κυκλοφορίας ή να έχουν κυκλοφορήσει στην Ε.Ε. ή σε τουλάχιστον ένα κράτος-μέλος. Για προϊόντα χωρίς υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε. ή που δεν έχουν κυκλοφορήσει σε κάποιο κράτος-μέλος της Ε.Ε. απαιτείται προηγούμενη έγκριση έκτακτης εισαγωγής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). |  |  |  |
| **3** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να συνοδεύονται από πιστοποιητικό που να βεβαιώνει ότι η παραγωγή/παρασκευή τους διενεργείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις και υπό κατάλληλες συνθήκες σύμφωνα με τους πλέον πρόσφατους Κανόνες Καλής Παραγωγής (cGMP). |  |  |  |
| **4** | Τα προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να φέρουν ταινία γνησιότητας. |  |  |  |
| **5** | Η ημερομηνία λήξης των εμβολίων και των βιολογικών προϊόντων κατά την παράδοσή τους στις εγκαταστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής δεν θα πρέπει να απέχει λιγότερο από δώδεκα (12)μήνες από την ημερομηνία παράδοσης.. |  |  |  |
| **6** | Η εξωτερική συσκευασία των προϊόντων που απαιτούν ελεγχόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης, θα πρέπει να φέρει δείκτες θερμοκρασίας, ώστε να μπορεί να πιστοποιείται ότι η κατάσταση και θερμοκρασία αποθήκευσης για τα προϊόντα αυτά έχει διατηρηθεί στις απαιτούμενες τιμές καθ’ όλη τη διάρκεια της αποστολής και παράδοσης των προϊόντων στην Αναθέτουσα Αρχή. Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί την παραλαβή προϊόντων που δεν πληρούν την απαίτηση αυτή ή προϊόντων που τεκμηριωμένα εκτέθηκαν σε θερμοκρασίες εκτός προδιαγραφών. |  |  |  |
| **7** | Απαιτείται να δηλώνεται η χώρα προέλευσης , το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και διεύθυνση της παραγωγού εταιρείας |  |  |  |