

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

Τεχνικοί Όροι-Διασφάλιση Ποιότητας-Κοστολόγηση

1. Τα φαρμακευτικά σκευάσματα ή ιδιοσκευάσματα πρέπει να έχουν είτε την προβλεπόμενη άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την Υπ. Απ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 (ΦΕΚ 1049Β/2013), είτε αναγνωρισμένη από τον ΕΟΦ άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (κεντρική διαδικασία). Κατατίθεται σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, συνοδευόμενη από το src του φαρμάκου (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή), είτε άδεια κυκλοφορίας βιοκτόνου ΤΠ1, συνοδευόμενης από τα πιστοποιητικά ελέγχου της κείμενης νομοθεσίας
2. Η συσκευασία να είναι αυτή που αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος εκτός αν η Υπηρεσία ζητά ειδική συσκευασία που θα προσδιορίζεται στο διαγωνισμό.
3. Στον περιέκτη του φαρμάκου (φιαλίδιο, φύσιγγα, BLISTER κλπ) και στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται, κατ' ελάχιστον, κοινόχρηστη ονομασία του δραστικού συστατικού και η περιεχόμενη ποσότητα, η εμπορική ονομασία του ιδιοσκευάσματος, φαρμακοτεχνική μορφή, αριθμός παρτίδας παραγωγής, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, συνθήκες διατήρησης.
4. Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που θα παραδίδονται στην Υπηρεσία πρέπει να φέρουν ταινίες γνησιότητας με την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ». Η πιστοποίηση (label και product barcode), μορφή, χρωματισμός και θέση των ταινιών γνησιότητας πρέπει να είναι αυτή που προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία.
5. Τα υλικά που περιγράφονται κατά την παράδοσή τους πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, μακράς ημερομηνίας λήξης (τουλάχιστον 18 μήνες), άριστης ποιότητας, κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες τεχνικές εξελίξεις, και απόλυτα σύμφωνο με την προσφορά του προμηθευτή (κωδικοί, περιγραφή, prospectus), που κατατέθηκε στο 401 ΓΣΝΑ.
6. Για τα προϊόντα που έχουν από την ημερομηνία παραγωγής, διάρκεια χρήσης μικρότερη των 24 μηνών, όπως προκύπτει από την επίσημη Ελληνική ή ξένη βιβλιογραφία που προσκομίζει ως αποδεικτικό στοιχείο ο προμηθευτής με τη προσφορά του, η ανωτέρω ημερομηνία λήξης προσαρμόζεται ανάλογα.
7. Η συσκευασία του υλικού θα εξασφαλίζει απόλυτα την ασφαλή μεταφορά του στον τόπο προορισμού και την καλή συντήρησή του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης, παρέχοντας προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κλπ). Κατόπιν παραδόσεως του προϊόντος στην Υπηρεσία, αποτελεί ευθύνη της Υπηρεσίας η ορθή αποθήκευση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προϊόντος, ειδικότερα δε για προϊόντα ψυγείου η συσκευασία από μόνη της δεν εξασφαλίζει την ασφαλή αποθήκευση σε συνθήκες μη ελεγχόμενης ψύξης. Τα υλικά συσκευασίας ανήκουν στην Υπηρεσία.

8. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να δέχεται τις επιστροφές ληξιπροθέσμων φαρμάκων, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και την έκδοση σχετικού πιστωτικού τιμολογίου. Εάν, με απόφαση του ΕΟΦ ή της εταιρείας, ανακληθεί το ιδιοσκεύασμα (ολικώς ή συγκεκριμένες παρτίδες αυτού), ο προμηθευτής, σύμφωνα με το ισχύον νομοθετικό ή κανονιστικό πλαίσιο, είναι υποχρεωμένος να δεχθεί την επιστροφή της ποσότητας που δεν καταναλώθηκε, με έκδοση πιστωτικού τιμολογίου.
9. Το 401 ΓΣΝΑ διατηρεί το δικαίωμα αυξομείωσης των αναφερόμενων ποσοτήτων εντός της αναφερόμενης Π/Υ αξίας, χωρίς καμία επίδραση στους λοιπούς όρους της σύμβασης, διατηρουμένων των προσφερομένων εκπτώσεων.
10. Σε κάθε περίπτωση, οδηγός κοστολόγησης αποτελεί η νοσοκομειακή τιμή του ισχύοντος κατά τη χρονική στιγμή παραλαβής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων Δελτίου Τιμών με παροχή έκπτωσης 5%, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011, όπως αυτό ισχύει μετά τη δημοσίευση του άρθρου 87 του Ν. 4471/2017 (ΦΕΚ 74Α/2017).
11. Το 401 ΓΣΝΑ διατηρεί το δικαίωμα λήψης πρόσθετης έκπτωσης, με την έκδοση Πιστωτικού Τιμολογίου σύμφωνα με τις παρ. 3 και 4 του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011, όπως αυτό ισχύει μετά τη δημοσίευση της παρ. 7 του άρθρου 97 του Ν. 4486/2017 (ΦΕΚ 115Α/2017).
12. Η τελική (προ ΦΠΑ) προσφερόμενη τιμή, να δοθεί με ακρίβεια 2^{ου} δεκαδικού ψηφίου, κατ' αντιστοιχία με τον τρόπο τιμολόγησης.
13. Η παράδοση των υλικών του Παραρτήματος «Α», ελεύθερη από τέλη εισαγωγικών δασμών, θα γίνεται στο 401 ΓΣΝΑ, ολικά ή τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου με μεταφορικά μέσα και δαπάνη του προμηθευτή, εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από την αναγγελία της παραγγελίας από το Φαρμακείο του 401 ΓΣΝΑ, σύμφωνα με το άρθρο 209 του Ν.4412/2016.
14. Η ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των υλικών θα πραγματοποιείται από αρμόδια επιτροπή του 401 ΓΣΝΑ παρουσία του προμηθευτή ή του μεταφορέα του προμηθευτή/εντολέα, άρθρο 208 του Ν.4412/2016.
15. Ο προμηθευτής βαρύνεται με μεταφορικά, ζυγιστικά, εκφορτωτικά και υπόλοιπα έξοδα μέχρι την παράδοση των υλικών στις αποθήκες του 401 ΓΣΝΑ.
16. Να δηλωθούν τυχόν αποκλίσεις από τα ανωτέρω, οι οποίες και θα αξιολογηθούν κατά την αξιολόγηση των προσφορών.
17. Επιθυμητή η δωρεάν διάθεση επιτοίχειων βάσεων-θηκών τοποθέτησης των αντισηπτικών.