



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
(Ε.Ο.Φ) - Ν.Π.Δ.Δ
Ταχ.Δ/υση: Μεσογείων 284,15562 Χολαργός

ΑΔΑ: Β4ΘΓ469Η25-Ε9Ζ

Χολαργός, 20.09.2012

Αριθ.Διακ. : 44/2012

Διεύθυνση: Οικονομικού
Τμήμα: Προμηθειών
Πληροφορίες: Χ.Α.Αϊβαλιώτου
Τηλέφωνο: 213 2040471-73
Fax: 213 2040474

ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΣ
ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ
ΕΙΔΟΣ : ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ
(ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
GREDIS)

ΚΡΙΤΗΡΙΟ
ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Ημερ/νία δημοσίευσης
στο ΦΕΚ

Ημερ/νία δημοσίευσης
στον Ημερήσιο Τύπο

Σ.Π.

28-09-2012

28-9-2012

ΑΠΟΦΑΣΗ

1 Έχοντας υπόψη :

1.Τις διατάξεις :

- Του Ν.1316/83 " Ίδρυση , Οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ", όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα.
- Του Ν.2286/95(ΦΕΚ 19/Α/95) " Προμήθειες του Δημόσιου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων "
- Του άρθρου 83, παρ. 1 του Ν.2362/95, όπως τροποποιήθηκε με την αριθ.35130/739/9-8-2010 (ΦΕΚ 1291/Β/10) απόφαση του Υπουργού
- Οικονομικών
- Του Π.Δ 118/07 (ΦΕΚ 150/Α/07) " Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου Κ.Π.Δ."
- Του Ν.3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο
- Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»

2. Την Κ.Υ.Α. με αριθ. 6588/21-07-2011 του Υφυπουργού Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών, περί Έγκρισης Προγράμματος Προμηθειών & Υπηρεσιών Μονάδων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έτους 2011 (Φ.Ε.Κ. 1650/25-07-2011 τ. Β')

3. Την Κ.Υ.Α. με αριθ. 7420/31-08-2011 του Υφυπουργού Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης περί Έγκριση φορέα για τη διενέργεια των διαγωνισμών του Προγράμματος Προμηθειών & Υπηρεσιών Μονάδων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έτους 2011. (Φ.Ε.Κ. 2079/20-09-2011 τ. Β')

4. Το με αριθ. πρωτ.8414/3-10-2011 έγγραφο της ΕΠΥ «Οδηγίες εκτέλεσης και εφαρμογής του Π.Π.Υ.Υ. έτους 2011 , πιστώσεις 2011 & 2012 »
5. Την αριθ. 25361/06.04.2012 απόφαση του Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ περί έγκρισης σκοπιμότητας των εν λόγω εργασιών για τις ανάγκες του Οργανισμού
6. Την αριθ.29299/25.04.2012 απόφαση του Προέδρου Δ.Σ. του ΕΟΦ, περί ανάληψης υποχρέωσης και η οποία εγκρίθηκε με την αριθ. 42831/12.062012 Απόφαση του Υπουργού Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
7. Το με αριθ. πρωτ.4528/11-06-2012 έγγραφο της ΕΠΥ, με το οποίο διαβιβάστηκε στον ΕΟΦ απόσπασμα πρακτικού από τη συνεδρίαση της Ε. Π. Υ. με αριθ. 5/01-06-2012 «Έγκριση τηρηθείσας διαδικασίας επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για τις ανάγκες των Φορέων Υγείας και Πρόνοιας Π.Π.Υ.Υ. 2011 (σειρά 10)».
8. Την αριθ. 67334/21.09.2012 απόφαση του Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ περί διενέργειας του ως άνω διαγωνισμού.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Ανοιχτό Επαναληπτικό Διαγωνισμό για την ανάθεση υπηρεσιών υπηρεσιών υλοποίησης λογισμικού (αναβάθμιση συστήματος GREDIS) (cpn72263000-6), με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά, με προδιαγραφές που επισυνάπτονται στο Παράρτημα της παρούσας και τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί σύμφωνα με το ΠΔ 118/07 «ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΥ» και το Π.Δ. 60/2007

1. Η δαπάνη για την εν λόγω ανάθεση έχει προϋπολογισμό το ποσό των **(160.000,00) €** , συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

Οι προσφορές πρέπει να υποβληθούν στο κτίριο του ΕΟΦ , Λεωφ. Μεσογείων 284, (3^{ος} όροφος Τμ. Προμηθειών) **την 06/11/2012 ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00 π.μ.** και θα παραληφθούν από την αρμόδια Επιτροπή , βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 του Ν. 4024/11.

2. ΤΟΠΟΣ - ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΑ	ΩΡΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	06-11-2012	Τρίτη	11.00 π.μ.

Οι υποψήφιοι Προμηθευτές μπορούν να υποβάλουν με οποιοδήποτε τρόπο τις προσφορές τους, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα Διακήρυξη το αργότερο μέχρι τις **06/11/2012** και ώρα **11.00 π.μ.** στην έδρα της Αναθέτουσας Αρχής, οδός Μεσογείων 284 155 62 Χολαργός 3^{ος} Όροφος, Τμ. Προμηθειών και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα δεν αποσφραγίζονται είναι εκηρόθεσμες και επιστρέφονται.

Η Αναθέτουσα Αρχή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν καθυστέρηση στην άφιξη των προσφορών, από οποιαδήποτε αιτία, που αποστέλλονται με τον ως άνω τρόπο. Οι προσφορές που είτε υποβλήθηκαν μετά την καθορισμένη ημερομηνία είτε δεν έφθασαν έγκαιρα στην Υπηρεσία Διενέργειας, θα επιστρέφονται στους Προσφέροντες χωρίς να έχουν αποσφραγισθεί. Όσοι συμμετέχουν στο διαγωνισμό με αντιπρόσωπό τους, υποβάλλουν μαζί με την προσφορά παραστατικό εκπροσώπησης.

Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια, σύμφωνα με το ΠΔ 118/07.

3. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν :

- α) όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα.
- β) ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά.
- γ) συνεταιρισμοί.

Οι ενώσεις προσώπων δεν υποχρεούνται να περιβληθούν ορισμένη νομική μορφή για την υποβολή της προσφοράς τους. Ωστόσο, σε περίπτωση που η προμήθεια κατακυρωθεί σε ένωση προσώπων, η Αναθέτουσα Αρχή δικαιούται, εφ' όσον το θεωρήσει αναγκαίο για την ικανοποιητική εκτέλεση της Σύμβασης, να ζητήσει από την ένωση να περιβληθεί ορισμένη νομική μορφή και η ένωση, στην περίπτωση αυτή, υποχρεούται να το πράξει.

Η Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 8 του Ν.3310/2005, ελέγχει, επί ποινή απαραδέκτου της υποψηφιότητας, εάν στη διαγωνιστική διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρεία κατά τα αναφερόμενα στην περ. α' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ίδιου νόμου, όπως συμπληρώθηκε με την παράγραφο 4 του άρθρου 4 του Ν.3414/2005.

Τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα φυσικά ή νομικά πρόσωπα πρέπει να είναι εγγεγραμμένα στα οικεία επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα και να προσκομίζουν ανάλογο πιστοποιητικό. Οι υποψήφιοι που δεν έχουν εγκατάσταση στην Ελλάδα πρέπει να αποδεικνύουν την εγγραφή τους σε επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο του κράτους εγκατάστασής τους ή να προσκομίζουν ανάλογη ένορκη βεβαίωση ή πιστοποιητικό, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 44 του Π.Δ. 60/2007.

4. Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με τα παρακάτω παραρτήματα που θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της Διακήρυξης αυτής:

- 4.1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
- 4.2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
- 4.3. Παράρτημα I: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
- 4.4. Παράρτημα II: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ
- 4.5. Παράρτημα III: ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5. Για παροχή διευκρινήσεων και προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης διατίθεται και ηλεκτρονικά από 29.06.2012 στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ (www.eof.gr) Σε κάθε περίπτωση οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να ενημερώνονται από τους παραπάνω διαδικτυακούς τόπους για τυχόν διορθώσεις της διακήρυξης, ενώ τα στοιχεία του φορέα διενέργειας είναι διαθέσιμα για υποβολή διευκρινιστικών ερωτημάτων.

Ειδικότερα σε περίπτωση που ζητηθούν από τους ενδιαφερόμενους συμπληρωματικές πληροφορίες, σχετικές με όρους της διακήρυξης μέχρι και οκτώ (8) ημέρες προ της εκπόνησης της προθεσμίας άσκησης της ένστασης του άρθρου 15 παρ. 2 περ. α του ΠΔ 118/07, αυτές παρέχονται το αργότερο τρεις (3) ημέρες προ της εκπόνησης της ως άνω προθεσμίας. Σε κάθε άλλη περίπτωση που ζητούνται από τους ενδιαφερόμενους οι ως άνω συμπληρωματικές πληροφορίες, αυτές δίνονται το αργότερο εντός έξι (6) ημερών πριν από την ημερομηνία υποβολής των προσφορών, χωρίς ο προσφέρων να έχει δικαίωμα ένστασης δυνάμει του άρθρου 15 παρ. 2 περ. α του Π.Δ.118/2007.

Κανένας υποψήφιος δεν μπορεί σε οποιαδήποτε περίπτωση να επικαλεσθεί προφορικές απαντήσεις εκ μέρους της Αναθέτουσας Αρχής.

6.Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της Διακήρυξης παρέχονται από την Υπηρεσία, όλες τις εργάσιμες ημέρες από το Τμήμα Προμηθειών. Ειδικές διευκρινήσεις σχετικά με τεχνικές προδιαγραφές λαμβάνονται από τη Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής (τηλ. 213 2040252)

7. Το αρμόδιο για την αποσφράγιση και την αξιολόγηση των προσφορών συλλογικό όργανο της Αναθέτουσας Αρχής (ΕΟΦ), είναι η Ετήσια Επιτροπή διενέργειας δημόσιων τακτικών διαγωνισμών η οποία έχει συγκροτηθεί και λειτουργεί, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις κείμενες διατάξεις περί λειτουργίας των συλλογικών οργάνων της διοίκησης

8. Προσφέρων οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή ομάδα προσώπων συμμετέχει στο διαγωνισμό και υποβάλλει προσφορά με σκοπό τη σύναψη Σύμβασης με την Αναθέτουσα Αρχή .

9. Εκπρόσωπος ο υπογράφων την προσφορά - στην περίπτωση που αυτή δεν υπογράφεται από τον ίδιο τον Προσφέροντα - που μπορεί να είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Προσφέροντα, ή πρόσωπο εξουσιοδοτημένο από τον Προσφέροντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, ή σε περίπτωση ένωσης προσώπων, πρόσωπο εξουσιοδοτημένο από όλα τα μέλη της ένωσης.

10. Αντίκλητος το πρόσωπο που ο προσφέρων με δήλωσή του, στην οποία περιλαμβάνονται τα πλήρη στοιχεία του προσώπου (ονοματεπώνυμο, ταχυδρομική διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, fax κ.λπ.), ορίζει σαν υπεύθυνο για τις ενδεχόμενες ανάγκες επικοινωνίας της Αναθέτουσας Αρχής με τον προσφέροντα.

11. Προμηθευτής ο προσφέρων που θα επιλεγεί και θα συνάψει Σύμβαση με την Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τον τρόπο και τη διαδικασία που περιγράφονται στην παρούσα.

12 Κατακύρωση η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής με την οποία κατακυρώνεται η υπηρεσία στον Ανάδοχο.

13. Σύμβαση η έγγραφη συμφωνία μεταξύ της Αναθέτουσας Αρχής και του αναδόχου ,η οποία καταρτίζεται μετά την ανακοίνωση της κατακύρωσης. Η γλώσσα της είναι η Ελληνική. Επίσημη γλώσσα της σύμβασης είναι η Ελληνική. Η παρούσα διακήρυξη, τα έντυπα της Τεχνικής και Οικονομικής Προσφοράς και η σύμβαση είναι συνταγμένα στην Ελληνική γλώσσα. Όλα τα δικαιολογητικά και οι Προσφορές των διαγωνιζομένων / υποψηφίων αναδόχων που θα υποβληθούν θα είναι υποχρεωτικά συνταγμένα στην Ελληνική γλώσσα.

14. Τα έξοδα δημοσίευσης στην επίσημη εφημερίδα της Ε. Ε βαρύνουν την Ευρωπαϊκή ένωση ενώ τα έξοδα δημοσίευσης στον ελληνικό τύπο και της τυχόν επανάληψης της βαρύνουν τον Ε Ο Φ.

15. Ο διαγωνισμός διέπεται από τις διατάξεις που αναφέρονται στο προοίμιο της απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής για την προκήρυξή του.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΑΡΘΡΟ 1 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Με ποινή να μην γίνει αποδεκτή:

- 1.1. Η προσφορά υποβάλλεται μέσα σε φάκελο σφραγισμένο σε δύο (2) αντίγραφα (δηλ. πρωτότυπο και ένα αντίγραφο)στην Ελληνική γλώσσα.
- 1.2. Ο χρόνος ισχύος προσφοράς είναι εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί (άρθρο 13, παρ. 3, ΠΔ 118/07), εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή

πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη. Ανακοίνωση επιλογής προμηθευτή μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, δεσμεύει όμως το διαγωνιζόμενο, μόνο εφόσον αυτός το αποδεχθεί.

Οι Υποψήφιοι ανάδοχοι δεν έχουν δικαίωμα να αποσύρουν την προσφορά τους, ή μέρος της, μετά την κατάθεσή της. Σε περίπτωση που η προσφορά ή μέρος της αποσυρθεί ο διαγωνιζόμενος υπόκειται σε κυρώσεις και ειδικότερα:

Έκπτωση και απώλεια κάθε δικαιώματος για κατακύρωση. Κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής χωρίς άλλη διατύπωση ή δικαστική ενέργεια.

1.3. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς :

1.3.1. Η λέξη " ΠΡΟΣΦΟΡΑ "

1.3.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί την προμήθεια.

1.3.3. Ο αριθμός της διακήρυξης.

1.3.4. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

1.3.5. Τα στοιχεία του αποστολέα.

1.4. Μέσα στο κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλοι οι φάκελοι προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα , οι φάκελοι δικαιολογητικών τεχνικής και οικονομικής.

ΑΡΘΡΟ 2

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Οι συμμετέχοντες στον φάκελο δικαιολογητικών τοποθετούν ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ όλα τα ζητούμενα δικαιολογητικά και την εγγύηση συμμετοχής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 5,6 & 8α του ΠΔ 118/07 και στο Π.Δ. 60/2007 και ειδικότερα:

A. Έλληνες Πολίτες

α.α ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΟΥ

1. Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής στο διαγωνισμό για ποσό που αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% του προϋπολογισμού με ΦΠΑ, (άρθρο 31 της παρούσης) και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 παρ. 4 του Π.Δ. 118/2007.

2. Παραστατικά εκπροσώπησης, εάν η συμμετοχή γίνεται δια αντιπροσώπων. (άρθρο 6 παρ. 1 περ. γ' του Π.Δ. 118/2007).

3. ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ

3.1 Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει με θεώρηση γνησίου υπογραφής, στην οποία:

Να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες,
 Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους οι προσφέροντες δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη απόφαση:

1. για κάποιο τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 43 του π.δ. 60/2007, δηλαδή για κάποιο από τα ακόλουθα:

- 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).

- 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).

- 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).

- 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 (Α' 173) και τροποποιήθηκε με το ν. 3424/2005 (Α' 305).

2. για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, εκβίασης, πλαστογραφίας, ψευδορκίας, δωροδοκίας, δόλιας χρεοκοπίας

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

Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους ότι δεν τελούν:

Σε κάποια από τις αναφερόμενες στην περίπτωση (2) του εδ. α' της

παρ.2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007 καταστάσεις, δηλαδή σε πτώχευση ή σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης,

ή ανάλογη κατάσταση; που προκύπτει από παρόμοια διαδικασία, που

προβλέπεται από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασης του προσφέροντος Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους ότι είναι:

α) ασφαλιστικά ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, που αφορούν

εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και

β) φορολογικά ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις

Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους ότι είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους ότι η επιχείρησή τους δεν τελεί σε κάποια από τις αναφερόμενες στην περ. (2) του εδ. γ' της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007 καταστάσεις, δηλαδή υπό κοινή εκκαθάριση ή ειδική εκκαθάριση και, επίσης, ότι η επιχείρηση δεν τελεί υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης.

Να δηλώνεται ότι αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την προσήκουσα και έγκαιρη προσκόμιση των δικαιολογητικών της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ.118/2007, που απαιτούνται κατά το στάδιο της κατακύρωσης, όπως αναφέρονται αναλυτικά στο άρθρο 14 της παρούσας διακήρυξης

(Δικαιολογητικά κατακύρωσης) και σύμφωνα με τους όρους και τις

προϋποθέσεις του άρθρου 20 του Π.Δ.118/2007.

3.2 1. Υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 8 του 1559/1986, με θεώρηση γνησίου υπογραφής, στην οποία θα δηλώνεται:

Οι τυχόν νομικοί περιορισμοί λειτουργίας της επιχείρησης

Ότι ο υποψήφιος προμηθευτής δεν έχει διαπράξει κανένα σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα

Ότι ο υποψήφιος προμηθευτής δεν έχει κηρυχθεί έκπτωτος ή

αποκλειστεί από κάποια άλλη Δημόσια Υπηρεσία ή Ν.Π.Δ.Δ ή Ν.Π.Ι.Δ ή Α.Ε του Δημοσίου τομέα ή αποκλειστεί από διαγωνισμούς για υπηρεσίες ή προμήθειες του Ελληνικού Δημοσίου με αμετάκλητη απόφαση του Υπουργείου Ανάπτυξης ή άλλων Υπουργείων, κατά τα άρθρα 18,34 και 39 του Κ.Π.Δ 118/07. Εάν η ποινή του αποκλεισμού επιβλήθηκε για ορισμένο χρόνο, το στοιχείο τούτο λαμβάνεται

υπόψη για την απόρριψη της προσφοράς, μόνο για το χρονικό αυτό διάστημα.

3.3 Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει με θεώρηση γνησίου υπογραφής, όπου να δηλώνεται η χώρα καταγωγής του τελικού προσφερόμενου είδους, κατά το άρθρο 18 παρ. 1 του π.δ. 118/2007.

3.4. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει με θεώρηση γνησίου υπογραφής, όπου να δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης.

2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.

3. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή

4. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.

5. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού

B. Άλλοδαποι

α.α ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΟΥ

1. Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής στο διαγωνισμό για ποσό που αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% του προϋπολογισμού με ΦΠΑ, (άρθρο 31 της παρούσης) και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 παρ. 4 του Π.Δ. 118/2007.

2. Παραστατικά εκπροσώπησης, εάν η συμμετοχή γίνεται δια αντιπροσώπων .(άρθρο 6 παρ. 1 περ. γ' του Π.Δ. 118/2007).

3. ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ

3.1 Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει με θεώρηση γνησίου υπογραφής, στην οποία:

Να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες.
 Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους οι προσφέροντες δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη απόφαση:

1. για κάποιο τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 43 του π.δ. 60/2007,

δηλαδή για κάποιο από τα ακόλουθα:

- 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).

- 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).

- 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).

- 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 (Α' 173) και τροποποιήθηκε με το ν. 3424/2005 (Α' 305).

2. για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, εκβίασης, πλαστογραφίας, ψευδορκίας, δωροδοκίας, δόλιας χρεοκοπίας

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

Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους ότι δεν τελούν:

Σε κάποια από τις αναφερόμενες στην περίπτωση (2) του εδ. α' της

παρ.2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007 καταστάσεις, δηλαδή σε πτώχευση ή σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης,

ή ανάλογη κατάσταση; που προκύπτει από παρόμοια διαδικασία, που προβλέπεται από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασης του προσφέροντος

Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους ότι είναι:

α) ασφαλιστικά ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, που αφορούν εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και

β) φορολογικά ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις

Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους ότι είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους ότι η επιχείρησή τους δεν τελεί σε κάποια από τις αναφερόμενες στην περ. (2) του εδ. γ' της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/2007 καταστάσεις, δηλαδή υπό κοινή εκκαθάριση ή ειδική εκκαθάριση και, επίσης, ότι η επιχείρηση δεν τελεί υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης.

Να δηλώνεται ότι αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την προσήκουσα και έγκαιρη προσκόμιση των δικαιολογητικών της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ.118/2007, που απαιτούνται κατά το στάδιο της κατακύρωσης, όπως αναφέρονται αναλυτικά στο άρθρο 14 της παρούσας διακήρυξης

(Δικαιολογητικά κατακύρωσης) και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 20 του Π.Δ.118/2007.

3.2 1. Υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 8 του 1559/1986, με θεώρηση γνησίου υπογραφής, στην οποία θα δηλώνεται:

Οι τυχόν νομικοί περιορισμοί λειτουργίας της επιχείρησης

Ότι ο υποψήφιος προμηθευτής δεν έχει διαπράξει κανένα σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα

Ότι ο υποψήφιος προμηθευτής δεν έχει κηρυχθεί έκπτωτος ή

αποκλειστεί από κάποια άλλη Δημόσια Υπηρεσία ή Ν.Π.Δ.Δ ή Ν.Π.Ι.Δ ή Α.Ε του Δημοσίου τομέα ή αποκλειστεί από διαγωνισμούς για υπηρεσίες ή προμήθειες του Ελληνικού Δημοσίου

με αμετάκλητη απόφαση του Υπουργείου Ανάπτυξης ή άλλων Υπουργείων, κατά τα άρθρα 18,34 και 39 του Κ.Π.Δ 118/07. Εάν η ποινή του αποκλεισμού επιβλήθηκε για ορισμένο χρόνο, το στοιχείο τούτο λαμβάνεται

υπόψη για την απόρριψη της προσφοράς, μόνο για το χρονικό αυτό διάστημα.

3.3 Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει με θεώρηση γνησίου υπογραφής, όπου να δηλώνεται η χώρα καταγωγής του τελικού προσφερόμενου είδους, κατά το άρθρο 18 παρ. 1 του π.δ. 118/2007.

3.4 Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει με θεώρηση γνησίου υπογραφής, όπου να δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης.
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή
4. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
5. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού

Γ. Νομικά πρόσωπα, Ημεδαπά ή Αλλοδαπά

α.α ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΟΥ

1. Όλα τα παραπάνω δικαιολογητικά των ανωτέρω παραγράφων Α. Έλληνες πολίτες και Β. Αλλοδαποί, αντιστοίχως. Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω υπεύθυνες δηλώσεις υπογράφονται από τους διαχειριστές, στις περιπτώσεις Ε.Π.Ε., Ο.Ε. και Ε.Ε. και από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, στις περιπτώσεις Α.Ε.

2. Όλα τα νομιμοποιητικά έγγραφα κάθε συμμετέχοντος για την απόδειξη των ανωτέρω ιδιοτήτων και της εξουσίας έκδοσης παραστατικού εκπροσώπησης, Συγκεκριμένα:

2Α. Για Ημεδαπά νομικά πρόσωπα με τη μορφή Ανωνύμου Εταιρείας (Α.Ε.) ή Εταιρείας Περιορισμένης Ευθύνης (Ε.Π.Ε.):

- ΦΕΚ σύστασης της εταιρείας καθώς και όλων των τροποποιήσεων
- ΦΕΚ εκπροσώπησης της εταιρείας
- Πρόσφατο κωδικοποιημένο καταστατικό, θεωρημένο από την αρμόδια αρχή.
- 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.
- Πρακτικό απόφασης Δ.Σ. περί εγκρίσεως συμμετοχής στο Διαγωνισμό και εξουσιοδότηση σε συγκεκριμένο πρόσωπο να καταθέσει την προσφορά

2Β. Για Ημεδαπά νομικά πρόσωπα με τη μορφή προσωπικής εταιρείας (Ο.Ε. ή Ε.Ε.):

Επίσημο αντίγραφο ή επικυρωμένο φωτοαντίγραφο του συμφωνητικού σύστασης της εταιρείας και όλων των τροποποιήσεων αυτού, καθώς και του τελευταίου σε ισχύ καταστατικού της εταιρείας.

Πιστοποιητικό περί μεταβολών της εταιρείας από την αρμόδια αρχή

2Γ. Για Αλλοδαπά νομικά πρόσωπα:

- Ανάλογα με τη μορφή τους, αντίστοιχα νομιμοποιητικά έγγραφα και πιστοποιητικά με αυτά που αναφέρονται ανωτέρω υπό παραγράφους 2Α ή 2Β, τα οποία προβλέπονται από το δίκαιο της χώρας της έδρας ή λειτουργίας τους και από τα οποία αποδεικνύεται η νόμιμη σύσταση και λειτουργία τους, η εγγραφή στα προβλεπόμενα μητρώα εταιριών και το τελευταίο σε ισχύ καταστατικό, και οι λοιπές πληροφορίες και στοιχεία, που ζητούνται ανωτέρω για τους ημεδαπούς.

Σε περίπτωση που η χώρα προέλευσης δεν εκδίδει κάποιο αντίστοιχο πιστοποιητικό, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του υποψηφίου, από την οποία προκύπτει ότι: (α) δεν εκδίδεται τέτοιο πιστοποιητικό, και (β) ο Υποψήφιος πληροί το σχετικό νομιμοποιητικό όρο.

Δ. Συνεταιρισμοί

α.α ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΟΥ

1. Κατά περίπτωση, τα δικαιολογητικά που προβλέπονται αντιστοίχως ανωτέρω, υπό στοιχ. Α, Β και Γ.

Διευκρινίζεται ότι :

- το προσκομιζόμενο απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ισοδύναμο έγγραφο αφορά τον Πρόεδρο του Δ.Σ. του συνεταιρισμού και

οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω υπεύθυνες δηλώσεις υπογράφονται απ' αυτόν.

Ε. Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά

α.α ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΟΥ

1. Τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για τον κάθε προμηθευτή, που συμμετέχει στην ένωση.

Επισημαίνεται ότι η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να περιλαμβάνει τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της ένωσης.

2. Δήλωση σύστασης ένωσης προμηθευτών, 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.

Η μη έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών συνιστά λόγο αποκλεισμού των συμμετεχόντων από τον διαγωνισμό.

Σε περίπτωση που το οικείο κράτος δεν εκδίδει κάποιο έγγραφο ή πιστοποιητικό, από τα απαιτούμενα ή που αυτό δεν καλύπτει όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση του ενδιαφερόμενου ή στα κράτη μέλη όπου δεν προβλέπεται η ένορκη βεβαίωση από υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού του κράτος καταγωγής ή προέλευσης. Η υποχρέωση αφορά όλες τις παραπάνω κατηγορίες υποψηφίων.

ΑΡΘΡΟ 3

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

3.1. Τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ"

3.2. Σε περίπτωση που τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατό, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετούνται στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη " ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ " και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

ΑΡΘΡΟ 4

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Τα οικονομικά στοιχεία ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ » και περιλαμβάνει το τίμημα όπως αναφέρεται στο αρθ. 5 άρθρο.

ΑΡΘΡΟ 5

ΤΙΜΕΣ

5.1. Οι τιμές θα πρέπει να δίδονται σε ευρώ, ενώ θα αναγράφονται δε ολογράφως και αριθμητικώς.

5.2. Προσφορές που δεν δίδουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ σε ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

5.3. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή δεν δίνεται ενιαία τιμή για το σύνολο των εργασιών, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Από την Οικονομική Προσφορά πρέπει να προκύπτει σαφώς η μηνιαία τιμή

5.4. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

5.5 Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη, σε περίπτωση δε που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την υπηρεσία. Η τιμή με κρατήσεις και χωρίς Φ. Π. Α θα λαμβάνεται για την σύγκριση των προσφορών .

α) Τιμές με κρατήσεις χωρίς Φ. Π. Α

β) Ποσοστό Φ. Π. Α επί τοις % στο οποίο υπάγεται το είδος

5.6. 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 δυο 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.

5.7. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές είναι ασυνήθιστα χαμηλές θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης. Για τον σκοπό αυτό θα ζητείται από τον υποψήφιο προμηθευτή έγγραφη αιτιολόγηση της ανάλυσης της Οικονομικής Προσφοράς, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 52 του ΠΔ 60/2007. Εάν και μετά την παροχή της ανωτέρω αιτιολόγησης οι προσφερόμενες τιμές κριθούν ως ασυνήθιστα χαμηλές, η Προσφορά θα απορρίπτεται.

5.8. Προσφορές που οι τιμές τους υπερβαίνουν την προϋπολογισθείσα δαπάνη απορρίπτονται.

ΑΡΘΡΟ 6

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

6.1. Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια ενώπιον της ετήσιας Επιτροπής Διαγωνισμών του ΕΟΦ, κατά την οριζόμενη διαδικασία στο άρθρο 19 του ΠΔ 118/07. Η Επιτροπή καταρτίζει πίνακα καταγραφής των όσων κατατέθηκαν κατά την διάρκεια της διαδικασίας και δεν υποχρεούται σε ταυτόχρονο έλεγχο των παραστατικών.

6.2. Η Επιτροπή προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης των προσφορών την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται από τη διακήρυξη. Προσφορές που υποβάλλονται στην Επιτροπή μετά την έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης δεν αποσφραγίζονται, αλλά παραδίδονται στην Υπηρεσία για επιστροφή, ως εκπρόθεσμες.

6.3 Η αποσφράγιση γίνεται με την παρακάτω διαδικασία :

Αποσφραγίζονται οι κυρίως φάκελοι καθώς και οι φάκελοι των τεχνικών προσφορών, μονογράφονται δε από όλα τα μέλη της Επιτροπής όλα τα δικαιολογητικά και οι τεχνικές προσφορές κατά φύλλο. Όσοι δικαιούνται (άρθρο 19 παρ 5 ΠΔ118/07), να παρευρίσκονται στην διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών, λαμβάνουν γνώση των συμμετασχόντων στον διαγωνισμό, καθώς επίσης και των τιμών που προσφέρθηκαν, σε ημερομηνία, ώρα και τόπο, που θα οριστεί από την Επιτροπή του διαγωνισμού και θα γνωστοποιηθεί με σχετική έγγραφη (φαξ) ειδοποίηση της Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών δεν αποσφραγίζονται, αλλά μονογράφονται από την Επιτροπή και τοποθετούνται σε ένα φάκελο, ο οποίος επίσης υπογράφεται από την ίδια Επιτροπή και παραδίδεται με απόδειξη στην Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

6.4. Οι σφραγισμένοι φάκελοι των οικονομικών προσφορών, μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των λοιπών στοιχείων αυτών, επαναφέρονται για όσες προσφορές κρίθηκαν αποδεκτές, στην Επιτροπή του Διαγωνισμού για αποσφράγιση, που θα γίνει σε ημερομηνία και ώρα που θα γνωστοποιηθεί σε αυτούς που έλαβαν μέρος στον διαγωνισμό με σχετική ανακοίνωση που θα τους αποσταλεί.

6.5. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές δεν κρίθηκαν κατά την αξιολόγηση των τεχνικών και λοιπών στοιχείων αποδεκτές, δεν αποσφραγίζονται αλλά επιστρέφονται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του διαγωνισμού.

6.6. Περιπτώσεις προσφορών που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τους όρους της Διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαράβατους όρους και κρίνονται επουσιώδεις από την αρμόδια Επιτροπή του διαγωνισμού.

6.7. Στην προσφορά θα αναφέρεται η ρητή αποδοχή όλων των υποχρεώσεων που αναγράφονται στο σχετικό πρόγραμμα εργασιών

6.8. Επισημαίνεται ότι :

6.8.1. Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

6.8.2. Διευκρινήσεις που γίνονται από τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό, οποτεδήποτε μετά τη λήξη του χρόνου κατάθεσης των προσφορών τους δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Διευκρινήσεις δίνονται μόνο όταν ζητούνται από συλλογικό όργανο είτε ενώπιον του είτε από έγγραφο της Υπηρεσίας, μετά από σχετική γνωμοδότηση του συλλογικού οργάνου.

Σημειώνεται ότι από τις διευκρινήσεις που δίνονται σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν.

ΑΡΘΡΟ 7

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

7.1. Για την αξιολόγηση των προσφορών λαμβάνονται κυρίως υπόψη τα αναφερόμενα στο άρθρο 20 του Π.Δ. 118/07

7.2. Για την κατακύρωση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού θα λαμβάνεται υπόψη και η προηγούμενη συμβατική συμπεριφορά κάθε προμηθευτή.

7.3. Θα ληφθεί υπόψη η προσκόμιση συστατικών επιστολών από Δημόσιες Υπηρεσίες, στις οποίες οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό έχουν προσφέρει τις υπηρεσίες τους.

7.4. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών κατά το άρθρο 20 του ΠΔ 118/07 ο προσφέρων στον οποίον 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 2672/98 (Α 290), οφείλει να υποβάλει σε σφραγισμένο φάκελο, τα έγγραφα και δικαιολογητικά όπως ορίζονται στο άρθρο 6 του ΠΔ 118/07, τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 παρ. 6 του ίδιου Π.Δ. . Τα δικαιολογητικά προσκομίζονται σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος παραδίδεται εμπρόθεσμα στο αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών(Επιτροπή του Διαγωνισμού). Η παράδοση του σφραγισμένου φακέλου δικαιολογητικών ,γίνεται με κατάθεσή του στο πρωτόκολλο του ΕΟΦ με σχετικό διαβιβαστικό προς τον Πρόεδρο της Επιτροπής του διαγωνισμού.

Η αποσφράγιση του φακέλου των ως άνω δικαιολογητικών, θα γίνει σε ημερομηνία και ώρα που θα γνωστοποιηθεί σ' αυτόν που πρόκειται να γίνει η κατακύρωση και σε όσους δικαιούνται να παρευρίσκονται στη διαδικασία αυτή προκειμένου να λάβουν γνώση των ως άνω κατατεθέντων δικαιολογητικών ,με σχετική έγγραφη ειδοποίηση της αρμόδιας υπηρεσίας του ΕΟΦ που διενεργεί τον διαγωνισμό, κατόπιν σχετικού αιτήματος της Επιτροπής του διαγωνισμού, είτε με βεβαίωση παραλαβής είτε σύμφωνα με τον Ν.2672/98 (Α 290). Όσοι δικαιούνται να παρευρίσκονται στην διαδικασία αποσφράγισης του ως άνω φακέλου δικαιολογητικών και να λάβουν γνώση των δικαιολογητικών που κατατέθηκαν, εφόσον συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους, πρέπει να υποβάλλουν στην Επιτροπή του Διαγωνισμού, τα σχετικά παραστατικά εκπροσώπησής τους.

ΑΡΘΡΟ 8 ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

8.1. 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 αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

8.2. Κάθε προσφορά συμπεριλαμβανομένης και αυτής των Μ. Μ. Ε ή των ενώσεων τους κ.λ.π. συνοδεύεται υποχρεωτικά από εγγύηση συμμετοχής υπέρ του συμμετέχοντος για ποσό που θα καλύπτει το 5% της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης.

8.3. Η εγγύηση πρέπει να ισχύει τουλάχιστον επί ένα (1) μήνα μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς που ζητάει η Διακήρυξη.

8.4. Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης , οι προμηθευτές είναι υποχρεωμένοι να καταθέτουν εγγυητική επιστολή που να καλύπτει το 10% της συνολικής συμβατικής αξίας, χωρίς Φ. Π. Α .και ο χρόνος ισχύος της πρέπει να είναι μεγαλύτερος κατά τρεις (3) μήνες από τον χρόνο ολικής εκτέλεσης του έργου που ορίζεται στην σύμβαση.

8.5. Οι εγγυήσεις συμμετοχής και καλής εκτέλεσης πρέπει να προβλέπουν ότι σε περίπτωση κατάπτωσης τους το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση κατάπτωσης εγγυητικής επιστολής προκαταβολής , αλλά μόνο επί του ποσού των τόκων . Σε πάγιο τέλος χαρτοσήμου υπόκειται και το τυχόν οφειλόμενο ποσό λόγω επιβολής προστίμου.

8.6. Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 25 του Κ. Π. Δ (Π. Δ 118/07).

ΑΡΘΡΟ 9

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

- 9.1. Η πληρωμή των εργασιών στον ανάδοχο θα γίνεται τμηματικά ανά μήνα, με την προσκόμιση του σχετικού τιμολογίου, την υποβολή του πρακτικού παραλαβής εργασιών της αρμόδιας Επιτροπής και της σχετικής βεβαίωσης καλής εκτέλεσης, από την αρμόδια Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής.
- 9.2. Πριν από την έκδοση του εντάλματος ο ανάδοχος πρέπει να καταθέσει όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά.

Κρατήσεις που βαρύνουν τον Ανάδοχο:

Με βάση το άρθρο 7 του Ν. 2286/95, το άρθρο 22 του Π.Δ. 422/81, του Ν.187/43, το άρθρο 15 του Κ.Τ.Χ & Ν.3580/2007

- α) Υπέρ Μ.Τ.Π.Υ. 3,072%
- β) Υπέρ του Δημοσίου 0,256%
- γ) Υπέρ του Τ.Α.Α.Υ. Εμπορίου 0,3072%
- δ) Κράτηση 2%

ΠΑΡΑΚΡΑΤΗΣΗ ΦΟΡΟΥ

Με βάση το άρθρο 24 Ν.2198/94 ποσοστό 8%

Ως προς τα δικαιολογητικά πληρωμής και λοιπά στοιχεία ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο άρθρο 35 του Κ. Π. Δ (Π. Δ 118/08).

Σε περίπτωση επιλογής πληρωμής με προκαταβολή κατά την εξόφληση θα παρακρατείται τόκος επί της εισπραχθείσας προκαταβολής και για χρονικό διάστημα υπολογιζόμενο από την ημερομηνία λήψεως μέχρι την ημερομηνία οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής του είδους που κρίθηκε παραληπτό.

Για τον υπολογισμό του τόκου θα λαμβάνεται υπόψη το ύψος του επιτοκίου των εντόκων γραμματίων του Δημοσίου δωδεκάμηνης διάρκειας που θα ισχύσει κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού προσαυξημένο κατά 0,25% ποσοστιαίες μονάδες (Απόφαση αριθ.2037288/808/0026/30-5-96 Υπ.Οικ/κών).

ΑΡΘΡΟ 10

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Οι ενστάσεις διέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 15 του Π. Δ 118/07 ως και τον Ν.3886/2010 αντίστοιχα..

Για το παραδεκτό της άσκησης ένστασης σύμφωνα με τις παραγράφους 1&2 του ως άνω άρθρου, προσκομίζεται παράβολο κατάθεσης υπέρ του Δημοσίου ποσού ίσου με το 0,10 % επί της προϋπολογισμένης αξίας του υπό προμήθεια είδους, το ύψος του οποίου δεν μπορεί να είναι μικρότερο των χιλίων(1000)και μεγαλύτερο των πέντε χιλιάδων(5000) ευρώ.

Το παράβολο αποτελεί δημόσιο έσοδο.

Επί των ενστάσεων αποφασίζει το αρμόδιο για την διοίκηση του φορέα όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου προς τούτο συλλογικού οργάνου, εν προκειμένω η Επιτροπή Αξιολόγησης Ενστάσεων βάσει του άρθρου 38 παρ.2 εδάφιο α του ΠΔ 118/07)

ΑΡΘΡΟ 11

Με την προσφορά υποχρεωτικά υποβάλλεται επί ποινή απόρριψης :
ΔΗΛΩΣΗ ότι θα τηρεί τις διατάξεις της εργατικής νομοθεσίας, δηλ. θα καταβάλει τις νόμιμες αποδοχές, οι οποίες σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να είναι κατώτερες των προβλεπομένων Συλλογικών Συμβάσεων Εργασίας ή από Διαιτητικές Αποφάσεις, θα τηρεί το νόμιμο ωράριο, την ασφαλιστική κάλυψη και τους όρους υγιεινής και ασφάλειας των εργαζομένων.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

Παράρτημα Ι : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

1

1. Εθνικό Πληροφοριακό Σύστημα Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

GREDIS II **16**

2. Λειτουργική και τεχνική αναβάθμιση του συστήματος - GREDIS III **19**

2.1. Λειτουργικές προδιαγραφές *19*

2.1.1. Αναβάθμιση και τροποποίηση της Βάσης Δεδομένων 19

2.1.2. Τροποποίηση και επανακατασκευή του συνόλου των φορμών του συστήματος 21

2.1.3. Ηλεκτρονική διεκπεραίωση διοικητικών διαδικασιών (ροές διαδικασιών) 21

3. Τεχνικές προδιαγραφές *22*

3.1. Βασικές προδιαγραφές 22

3.2. Αρχιτεκτονική συστήματος 22

3.3. Υποστήριξη προτύπων-πρωτοκόλλων 22

3.4. Ανάπτυξη συστήματος 22

3.5. Επίπεδα διαχείρισης χρηστών 22

3.6. Ασφάλεια (αυθεντικοποίηση-εξουσιοδότηση) 23

3.7. Ηλεκτρονική διεκπεραίωση διοικητικών διαδικασιών (ροές διαδικασιών) 23

3.8. Αναζήτηση πληροφορίας 23

3.9. Ωριμότητα προϊόντος 23

3.10. User interface (Διεπαφή) 24

3.11. Χρηστικότητα 24

3.12. Ακεραιότητα δεδομένων 24

3.13. Μετάπτωση δεδομένων (data migration) 24

3.14. Παρακολούθηση κινήσεων (audit trail) 25

3.15. Νομικές απαιτήσεις 25

4. Λοιπές απαιτούμενες υπηρεσίες **26**

4.1. Εκπαίδευση χρηστών *26*

<u>4.3. Περίοδος καλής λειτουργίας</u>	<u>26</u>
4.3.1. Παρουσία τεχνικού προσωπικού στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού	26
4.3.2. Τηλεφωνική υποστήριξη χρηστών	26
4.3.3. Αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών	26
4.3.4. Συντήρηση της Βάσης Δεδομένων του Οργανισμού	27
<u>5. Τεχνική ικανότητα αναδόχου</u>	<u>28</u>
<u>6. Χρόνος παράδοσης</u>	<u>28</u>
<u>7. Πίνακες τεχνικών προδιαγραφών</u>	<u>29</u>
<u>Κατηγορία I : Τεχνικά Χαρακτηριστικά Εξοπλισμού</u>	<u>31</u>
<u>Κατηγορία II : Εγγύηση - Υποστήριξη – Χρόνος παράδοσης- Προσφορά</u>	<u>31</u>
<u>ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ (2): 30%</u>	<u>31</u>
<u>Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ.....</u>	<u>33</u>
<u>Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ.....</u>	<u>34</u>

1. Εθνικό Πληροφοριακό Σύστημα Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης GREDIS II

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων διαθέτει ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα φαρμάκων από το 1987 ενώ το 1999 προχώρησε στην αναβάθμιση του συστήματος σε περιβάλλον CLIENT/SERVER, όπου και παράλληλα αναπτύχθηκαν νέες εφαρμογές.

Σήμερα, το σύστημα αποτελείται από τα παρακάτω λογισμικά:

Μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων:

- Μοναδικός κωδικός βάσει του ISO 3166-alpha-2 της Ε.Ε.
- Ονομασία
- Κατάσταση κυκλοφορίας
- Πρωτότυπο/αντίγραφο
- Συνθήκες αποθήκευσης
- Προέλευση
- Προορισμός χρήσης
- Ναρκωτικό, συνταγογράφηση κ.ά.

Αρχείο φαρμακοτεχνικών μορφών:

- Περιεκτικότητα
- Βάρος/όγκος ανά μορφή
- Δυνατότητα συσχέτισης με τις φαρμακοτεχνικές μορφές που ορίζει η WHO

Αρχείο συνθέσεων:

- Δραστικές ουσίες
- CAS number
- Ονομασία ανά χώρα
- Στοιχεία ζωικής προέλευσης
- Μητρώο παρασκευαστών
- Έκδοχα
- Συσχέτιση με ATC

Αρχείο χημικών ουσιών:

- Κωδικοποίηση βάσει της οδηγίας 65/65/EEC
- Δομή αρχείου ταυτόσημη και συμβατή με αυτή της Παγκόσμιας Οργάνωσης Χημικών
- Τήρηση ονομασιών χημικής ουσίας ανά χώρα

Τήρηση αρχείου SPC's (Summary Product Characteristics):

- Ενδείξεις
- Αντενδείξεις
- Αλληλοεπιδράσεις
- Ανεπιθύμητες ενέργειες
- Χαρακτηριστικά προϊόντων
- Καταχώρηση στη βάση του ακριβούς εγγράφου SPC's ανά συσκευασία ιδιοσκευάσματος
- Δυνατότητα παραγωγής του εντύπου με εργαλεία του Microsoft Office

Τήρηση αρχείου οδηγιών χρήσης (PL-Patient Leaflet):

- Καταχώρηση στη βάση του ακριβούς εγκεκριμένου φύλλου οδηγιών χρήσης ανά συσκευασία ιδιοσκευάσματος
- Δυνατότητα παραγωγής του εντύπου με εργαλεία του Microsoft Office

Τήρηση αρχείου ανεπιθύμητων ενεργειών (Pharmacovigilance):

-
- Καταγραφή των στοιχείων που περιλαμβάνονται στις έντυπες εμπιστευτικές αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών (Κίτρινη κάρτα)
 - Πλήρες αρχείο νόσων (κατά ICD-10 και MedDRA)
 - Αναλυτική καταγραφή μητρώου ιατρών
 - Υπηρεσίες αναζήτησης ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων
 - Εξαγωγή στοιχείων σε σειριακή μορφή για επεξεργασία από άλλα συστήματα και ευρωπαϊκές βάσεις δεδομένων (σύστημα CYCLON – EMEA)

Μητρώο εταιριών:

- Παρασκευάστριες
- Υπεύθυνοι κυκλοφορίας
- Αντιπρόσωποι

Τήρηση εμπορικών ονομασιών φαρμάκων στις χώρες της Ε.Ε.

Σύστημα υποβολής και αίτησης αδειών κυκλοφορίας:

- Εθνική Άδεια Κυκλοφορίας
- Κεντρική Διαδικασία Έκδοσης Αδειας Κυκλοφορίας
- Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης

Τήρηση αρχείου παρακολούθησης υποθέσεων:

- Στοιχεία εγγράφων
- Τήρηση ημερολογίου
- Καταγραφή σταδίων υποθέσεων
- Καταγραφή διοικητικών αποφάσεων

Εθνικό Συνταγολόγιο:

- Καταγραφή λίστας ιδιοσκευασμάτων
- Υπηρεσίες αυτόματης συσχέτισης δραστικών ουσιών και κεφαλαίων συνταγολογίου για μονοδραστικά ιδιοσκευάσματα
- Παράλληλες υπηρεσίες υποστήριξης διαδικασιών συσχέτισης με χρήση αρχείου CAS (κωδικοί και ονομασίες δραστικών)
- Δυνατότητα ομαδοποιήσεων δραστικών ουσιών και ομάδων δραστικών ουσιών
- Ειδικές διαδικασίες υποστήριξης συσχέτισης ιδιοσκευασμάτων με περισσότερες από μία δραστικές ουσίες στην περιεκτικότητά τους

Κατανάλωση Φαρμάκων (τιμές):

- Τήρηση ιστορικού αρχείου τιμών
- Υπολογισμός κατανάλωσης ιδιοσκευάσματος σε συγκεκριμένη χρονική περίοδο

Παράλληλες εξαγωγές:

- Αρχείο Φαρμακαποθηκών
- Τετραμηνιαία καταγραφή ποσοτήτων εξαγωγής ανά ιδιοσκεύασμα, φαρμακαποθήκη, χώρα εξαγωγής (ανά συσκευασία)

Τήρηση στοιχείων εκδόχων και δραστικών βάσει της Directive 92/27/EEC:

- CAS number
- Ποσότητα – μονάδα μέτρησης
- Ιστός/υγρό ζώου (αμυγδαλές, εγκέφαλος, επινεφρίδια, νωτιαίος μυελός κ.λπ.)
- Μητρώο προμηθευτών χημικών ουσιών
- Καταγραφή σταδίων παραγωγικής διαδικασίας στην οποία χρησιμοποιείται υλικό ζωικής προέλευσης
- Καταγραφή χώρας προέλευσης ζώων

-
- Καταγραφή προέλευσης υλικών (ζελατίνη, παράγωγο λίπους κ.ά.)

Το 2008 ολοκληρώθηκε και βρίσκεται σε παραγωγική λειτουργία η νέα Διαδικτυακή Πύλη του Οργανισμού (<http://www.eof.gr>), η οποία, εκτός των άλλων, τροφοδοτεί με νέα δεδομένα το σύστημα GREDIS II, μέσω των νέων διαδικτυακών εφαρμογών που είναι διαθέσιμες στην Πύλη για τις φαρμακευτικές εταιρίες και φαρμακαποθήκες. Συγκεκριμένα, οι εφαρμογές αυτές είναι:

- *Στοιχεία κατανάλωσης ταινιών γνησιότητας*
Το σύστημα διαχειρίζεται την επικόλληση των ταινιών γνησιότητας που παρέχεται από τον Οργανισμό στις φαρμακοβιομηχανίες. Κάθε εταιρία καταθέτει απολογιστικά το σύνολο των ταινιών που χρησιμοποίησε και σε ποιες συσκευασίες τις επικόλλησε.
- *Σύστημα διαχείρισης στοιχείων πωλήσεων-αποθεμάτων*
Το σύστημα διαχειρίζεται τα μηνιαία δελτία πωλήσεων από τις φαρμακοβιομηχανίες στις φαρμακαποθήκες, φαρμακεία, ιδιωτικές κλινικές και νοσοκομεία ανά συσκευασία ιδιοσκευάσματος.
- *Στοιχεία παράλληλων εξαγωγών*
Το σύστημα διαχειρίζεται τις παράλληλες εξαγωγές φαρμάκων ανά χώρα εξαγωγής, ποσότητα και αριθμό παρτίδας.
- *Αναζήτηση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων*
- Διαδικτυακή εφαρμογή για το κοινό με δυνατότητα αναζήτησης φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μέσω κωδικού, εμπορικής ονομασίας, γραμμογράφησης (barcode) και δραστικής ουσίας.
- *Εξυπηρέτηση νοσοκομείων και ασφαλιστικών ταμείων*
Η εφαρμογή παρέχει την δυνατότητα καταφόρτωσης (download) σειριακού αρχείου με τα παρακάτω στοιχεία των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων: Κωδικός, γραμμογράφηση (barcode), εμπορική ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα, συσκευασία και τιμή πώλησης (λιανική, χονδρική, νοσοκομειακή).
- *Διαδικτυακή εφαρμογή διαχείρισης ραντεβού της Διεύθυνσης Έκδοσης Αδειών Κυκλοφορίας*
Η εφαρμογή παρέχει την δυνατότητα με εύκολο και φιλικό για το χρήστη τρόπο (βήματα) στο χρήστη αρχικά να επιλέξει το λόγο του ραντεβού (με παραμετροποίηση αιτιών) καθώς και την επιθυμητή ημερομηνία ραντεβού με υπάλληλο της Διεύθυνσης Έκδοσης Αδειών Κυκλοφορίας ΕΟΦ.
- *Διαδικτυακή εφαρμογή Καλλυντικών Προϊόντων*
Η Διαδικτυακή Εφαρμογή Καλλυντικών Προϊόντων απευθύνεται της εταιρίες παραγωγής ή/και διανομής καλλυντικών προϊόντων και εξυπηρετεί στην δήλωση αρχικά των υπαρχόντων προϊόντων και των εκάστοτε νέων προϊόντων τους μέσω internet.
- *Διαδικτυακή Εφαρμογή Κατάθεσης Δελτίων Γνωστοποίησης Ενδοκοινοτικής Διακίνησης Ετοιμών Φαρμάκων και Δραστικών Ουσιών*
Η εφαρμογή απευθύνεται της φαρμακευτικές εταιρίες και εξυπηρετεί τη διαδικασία γνωστοποίησης της ενδοκοινοτικής διακίνησης έτοιμων φαρμακευτικών προϊόντων και της ενδοκοινοτικής διακίνησης δραστικών ουσιών για φάρμακα.
- *Ηλεκτρονική Υποβολή Αιτήσεων για Ανανέωση/Απόσυρση Άδειας Κυκλοφορίας για Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης*
Η εφαρμογή εξυπηρετεί την κατάθεση αιτήσεων για ανανέωση ή απόσυρση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ανθρώπινης χρήσης μέσω διαδικτύου.

2. Λειτουργική και τεχνική αναβάθμιση του συστήματος - GREDIS III

Η Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα φάρμακα, οι οδηγίες και directives του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έχουν τροποποιηθεί σε σημαντικό βαθμό τα τελευταία χρόνια. Πρόκειται για δομικές αλλαγές στην διοικητική διαδικασία, στην τήρηση της επιστημονικής πληροφορίας, στην ανταλλαγή και διάχυση των φαρμακευτικών δεδομένων μεταξύ των μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά και στην επικοινωνία των οργανισμών με τον EMA και τροφοδότηση της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων EudraPharm (διαδικασία που αποτελεί διοικητική υποχρέωση του ΕΟΦ).

Σε μεγάλο δε βαθμό οι αλλαγές αυτές υποδεικνύουν την υιοθέτηση των νέων τεχνολογιών διαδικτύου ως αποκλειστικό μέσο λειτουργίας των συστημάτων αυτών.

Στο νέο αυτό πλαίσιο, θεωρείται απολύτως αναγκαία η λειτουργική και τεχνολογική αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Φαρμάκων.

2.1. Λειτουργικές προδιαγραφές

2.1.1. Αναβάθμιση και τροποποίηση της Βάσης Δεδομένων

Η βάση δεδομένων του Οργανισμού πρέπει να τροποποιηθεί σε επίπεδο πινάκων και στηλών ώστε να τηρεί και να διαχειρίζεται τα νέα απαιτητά στοιχεία:

- **Οικογένεια Φαρμακευτικού προϊόντος (Medicinal Product Group)**
Αποτελεί Οντότητα που συγκεντρώνει όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας με την ίδια δραστική ουσία (ες) που διατίθεται στο εμπόριο με ένα όνομα ή συνδέονται στενά με διάφορες ονομασίες. Μια ομάδα μπορεί να θεωρηθεί και ως μια οικογένεια προϊόντων.
- **Περιέκτης (Container)**
Πρόκειται είτε για τον φέροντα/περιέκτη, ο οποίος βρίσκεται σε άμεση επαφή με ένα φαρμακευτικό προϊόν είτε για την συσκευή/υλικό που προορίζεται για τη σωστή χορήγηση του φαρμάκου. Μπορεί επίσης να πρόκειται για το υλικό που χρησιμοποιείται για να κλείσει ένα δοχείο. Ο όρος περιλαμβάνει τα δοχεία, τα πώματα καθώς και τη διαχείριση συσκευών.
- **Διαδικασία MP (MP Procedure)**
Διαδικασία σύμφωνα με την οποία χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας (origin of the marketing authorisation). Ο κωδικός αριθμός της διαδικασίας αποδίδεται με προκαθορισμένη μέθοδο.
- **Διαδικασία CTL (CTL Procedure)**
Τύπος διαδικασίας ανάλογα με την προέλευση της άδειας κυκλοφορίας:
 - Κεντρική,
 - Αμοιβαία αναγνώριση (MRP),
 - Αποκεντρωμένη,
 - Εθνική.
- **Οντότητα Νομικού καθεστώτος χορήγησης (Legal Status for Supply)**
Η κατάταξη για την προμήθεια του φαρμακευτικού προϊόντος / πακέτου σύμφωνα με την [Οδηγία 2001/83/ΕΚ, την Οδηγία 2004/27/ΕΚ άρθρο 70].
- **Οντότητα Ρόλου (Role)**
Ο ρόλος μιας εταιρίας σε μία ή περισσότερες δραστηριότητες που σχετίζονται με τη διαδικασία δημιουργίας, παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων.
- **Οντότητα Μορφής Ενεργής Δραστικής Ουσίας CTL (Active Substance Form)**
Πιθανές μορφές του ενεργού συστατικού, π.χ.:
 - Αιθέρας (Ether)
 - Οξύ (Acid)

-
- Άλατα
 - **Drug Master File (EDMF) και vaccine Antigen master file (VAMF)**

Κατάλογος των υλικών ζωικής ή/και ανθρώπινης προέλευσης που περιέχονται ή που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παρασκευής του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρόκειται για έγγραφο που περιέχει πλήρη στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία (API) ή/και τη δόση χορήγησης. Κύριος στόχος του EDMF είναι να στηρίξει τις διοικητικές απαιτήσεις ενός φαρμακευτικού προϊόντος για να αποδείξει την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του ώστε να λάβει άδεια κυκλοφορίας. Αναλυτικότερα περιλαμβάνει τις πληροφορίες:

 - DMF κωδικός
 - Ημερομηνία
 - Κωδικός φαρμάκου (που ισοσχετίζεται με όλα τα στοιχεία το φαρμάκου όπως δραστική, κατασκευαστής, κ.λπ)
 - Τοποθεσία αποθήκευσης
 - Τύπος (Βιολογικό, Κύριο αρχείο αντιγόνων εμβολίων, Κύριο αρχείο φαρμάκων)
 - Ποσότητα
 - Ανοιχτά μέρη (open part) (ναι/όχι)
 - Έκδοση (version of open part)
 - Κλειστά μέρη (closed part) (ναι/όχι)
 - Έκδοση (version of closed part)
 - Έγγραφο προσβασης (letter of access) (ναι/όχι)
 - Αξιολόγηση (Assessment)
 - Ημερομηνία Αξιολόγησης
 - Χρέωση
 - Ημερομηνία Χρέωσης
 - Ημερομηνία Επιστροφής
 - **Οντότητα Letter of Access DMF**

Έγγραφο από τον εκδότη του DMF με το οποίο χορηγείται η άδεια χρησιμοποίησης του DMF για τα γενόσημα προϊόντα.
 - **Οντότητα Substance Certification**

Πιστοποιητικό που εκδίδει το EDQM και εμφανίζει:

 - Ημερομηνία
 - Ονομασία δραστικής
 - Αριθμό CEP
 - **Οντότητα PSUR**

Periodic Safety Update Report: έγγραφο που καταθέτουν οι εταιρίες και αναγράφει τα παρακάτω στοιχεία:

 - Ημερομηνία
 - Ημερομηνία υποβολής
 - Ημερομηνία επόμενης υποβολής

-
- ο Πληροφορίες ασφάλειας φαρμακευτικού προϊόντος

- **Οντότητα eCTD**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων απαιτεί την υποβολή των αιτήσεων αδειών κυκλοφορίας και λοιπών συνοδευτικών εγγράφων σε ηλεκτρονική μορφή ειδικής δομής eCTD.

Προϋπόθεση για την ορθή λειτουργία του νέου συστήματος αποτελεί η επιτυχημένη μετάπτωση δεδομένων (data migration) από την υφιστάμενη κατάσταση των αρχείων στη νέα σχεσιακή Βάση Δεδομένων.

- 2.1.2. Τροποποίηση και επανακατασκευή του συνόλου των φορμών του συστήματος**

Κρίνεται αναγκαία η επανακατασκευή του συνόλου των φορμών ώστε να είναι δυνατή η καταχώρηση, αναζήτηση, τροποποίηση και διαγραφή των νέων δεδομένων, επιστημονικών πληροφοριών και οντοτήτων που πρέπει να τηρούνται.

- 2.1.3. Ηλεκτρονική διεκπεραίωση διοικητικών διαδικασιών (ροές διαδικασιών)**

Απαιτείται η ανάπτυξη και ένταξη σε παραγωγική λειτουργία σύγχρονου συστήματος διαχείρισης ροών εργασιών για την μηχανογραφική υποστήριξη διαδικασιών που περιλαμβάνουν:

- Υποβολή μέσω διαδικτύου αιτήσεων για νέα εθνική άδεια (για φαρμακευτικά προϊόντα, φυτικά προϊόντα, ομοιοπαθητικά προϊόντα, παράλληλες εισαγωγές), ανανεώσεις, τροποποιήσεις.
- Μηχανογραφική υποστήριξη της διοικητικής εσωτερικής διαδικασίας έκδοσης αδειας (νέα, τροποποίηση, ανανέωση).
- Παρακολούθηση των νέων αδειών ή τροποποιήσεων (διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης) που γίνονται σε άλλα κράτη.
- Καταχώρηση των νέων αδειών (MRP & DCP), ανανεώσεων ή τροποποιήσεων (διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης) από το προσωπικό του Οργανισμού.

Η διαχείριση των διαδικασιών θα πραγματοποιείται μέσα από τον μηχανισμό Διαχείρισης Ροών Διαδικασιών (Workflow Management System) που βασίζεται στη συσχέτιση χρηστών (users), ρόλων χρηστών (roles), ενεργειών (process library) και διακριτών βημάτων διαδικασίας.

Οι διαδικασίες θα παραμετροποιούνται βάσει των εκάστοτε οδηγιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) καθώς και των εθνικών εγκυκλίων.

3. Τεχνικές προδιαγραφές

3.1. Βασικές προδιαγραφές

Η αρχιτεκτονική του συστήματος θα πρέπει να ακολουθεί την αρχιτεκτονική Multi-tier και η υλοποίησή του να βασίζεται στα πρότυπα που καθορίζει το J2EE 1.6 ή νεότερης έκδοσης ή άλλο ισοδύναμο.

Επιθυμητή η εγκατάσταση και χρήση Ανοιχτού Πηγαίου Κώδικα (Open Source) υλοποιημένου σε γλώσσα Java σύμφωνα με το πρότυπο JSR-168, WSRP, Web Services.

3.2. Αρχιτεκτονική συστήματος

Το σύστημα πρέπει να υποστηρίζει αρχιτεκτονική πολλών επιπέδων (n-tier) (π.χ. Επίπεδο δεδομένων, επίπεδο εφαρμογής, επίπεδο παρουσίασης, επίπεδο αποθήκευσης, επίπεδο πιστοποίησης χρηστών κ.ο.κ.)

Το σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζει έναν ισχυρό και ώριμο Application server, υψηλής απόδοσης.

Το σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζει ολοκληρωμένη αρχιτεκτονική ασφάλειας ώστε να επιτρέπει το φυσικό διαχωρισμό των εξυπηρετητών που υλοποιούν το σύστημα, (πχ ο web server να βρίσκεται στη DMZ).

Δεν θα απαιτείται επιπλέον λογισμικό-πελάτη για την πρόσβαση του χρήστη στο σύστημα εκτός από κάποιο δημοφιλή web browser που θα διαθέτει ο προσωπικός υπολογιστής του χρήστη.

3.3. Υποστήριξη προτύπων-πρωτοκόλλων

HTML, Java, J2EE, XML, Web Services (SOAP, UDDI, WSDL) για την ανάπτυξη εφαρμογών διαδικτύου ή τη σύνδεση με υπάρχουσες εφαρμογές.

Υποστήριξη ενός ή περισσότερων εκ των OS's: AIX, Sun Solaris, HP/UX, Linux.

Υποστήριξη των δημοφιλών RDBMS's: Oracle, MySQL, DB2 για την αποθήκευση των δεδομένων διαχείρισης του συστήματος και οπωσδήποτε MIMER v 9.2, που αποτελεί τη βάση δεδομένων του Οργανισμού.

Υποστήριξη των πιο δημοφιλών Web Servers: Apache HTTP Server, IBM HTTP server, Sun One.

Περιγραφή προτεινόμενων τεχνολογιών components (EJB, Struts, Spring, Toplink, Hibernate, Lucene κ.λπ.).

3.4. Ανάπτυξη συστήματος

Οι διαδικτυακές εφαρμογές να αναπτυχθούν βασισμένες στα πρότυπα του J2EE 1.6. ή νεότερη έκδοση (EJBs, Web Services).

Το σύστημα να έχει υλοποιηθεί σε γλώσσα προγραμματισμού JAVA και να εξασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα (interoperability), επεκτασιμότητα (extensibility) και τη μεταφερσιμότητα (portability) του, επιτρέποντας την εγκατάσταση αυτού σε όλα σχεδόν τα λειτουργικά συστήματα (OSs) 32bit αλλά και 64bit σε επίπεδο διακομιστή (server).

Οι διαδικτυακές εφαρμογές να είναι ανεξάρτητες από το RDBMS (Database Independent).

Παράδοση του πηγαίου κώδικα και λεπτομερή τεχνική τεκμηρίωση (UML, Java API Document, κ.λπ.).

3.5. Επίπεδα διαχείρισης χρηστών

Ορισμός διάφορων επιπέδων διαχειριστών, οι οποίοι θα αναλάβουν και θα έχουν δικαιοδοσίες σε υποσύνολο του συστήματος ή υποσύνολο των χρηστών του συστήματος.

Δυνατότητα ο διαχειριστής να προστατεύει τα μέρη του συστήματος, να θέτει περιορισμούς και να ελέγχει πλήρως την πρόσβαση και τα δικαιώματα του κάθε χρήστη καθώς και να ελέγχει τις φόρμες που μπορεί να δει ο κάθε χρήστης ή η κάθε ομάδα χρηστών.

Οι διαχειριστές θα έχουν στη διάθεση τους εργαλεία διαχείρισης μέσα από web interface, για τη διαχείριση των χρηστών και του ελέγχου πρόσβασης. Θα μπορούν να μεταβιβάσουν αρμοδιότητες και καθήκοντα σε άλλους διαχειριστές (administration delegation).

Ο διαχειριστής θα μπορεί να ορίζει διάφορους τύπους χρηστών (διαφορετικά δικαιώματα)

3.6. Ασφάλεια (αυθεντικοποίηση-εξουσιοδότηση)

Το σύστημα ταυτοποίησης πρέπει να μπορεί να επικοινωνεί με χρήση πρωτοκόλλων ασφάλειας (πχ SSL) με τον authentication Server.

Ο έλεγχος πρόσβασης πρέπει να μπορεί να ορίζεται σε επίπεδο χρηστών, ομάδων χρηστών, URL, φορμών, βάσης δεδομένων και εφαρμογών.

Θα μπορούν να ορίζονται ομάδες χρηστών όπου ένας χρήστης θα μπορεί να ανήκει σε μια ή περισσότερες ομάδες.

Πρέπει να υποστηρίζονται δυνατότητες κληρονόμησης δικαιωμάτων από χρήστες ή ομάδες.

Τα δικαιώματα πρόσβασης (read/write/update) να ορίζονται τόσο σε επίπεδο χρήστη όσο και σε επίπεδο ομάδων χρηστών, για ευκολία διαχείρισης μεγάλων ομάδων χρηστών.

Οι ρυθμίσεις ασφάλειας πρέπει να μπορούν να γίνονται σε πραγματικό χρόνο ώστε να μην επηρεάζουν την καλή λειτουργία του συστήματος.

Οι διαχειριστές θα μπορούν να ορίσουν ότι συνδέσεις σε συγκεκριμένα μέρη του συστήματος γίνονται μόνο με χρήση προτύπων ασφάλειας (πχ. Οι χρήστες μόνο μέσω πρωτοκόλλου HTTPS θα έχουν πρόσβαση στο χώρο όπου μπορούν να αλλάξουν προσωπικά τους στοιχεία όπως τον κωδικό πρόσβασή τους στο σύστημα).

Το σύστημα θα προσφέρει single sign-on δυνατότητες.

3.7. Ηλεκτρονική διεκπεραίωση διοικητικών διαδικασιών (ροές διαδικασιών)

Πρέπει να διαθέτει ενοποιημένο σύστημα ροής εργασιών και εγκρίσεων για τη διεκπεραίωση διοικητικών εργασιών κατά την διαχείριση των αιτήσεων για άδειες κυκλοφορίας. Η διαχείριση των διαδικασιών θα πραγματοποιείται μέσα από τον μηχανισμό Διαχείρισης Ροών Διαδικασιών (Workflow Management System) που βασίζεται στη συσχέτιση χρηστών (users), ρόλων χρηστών (roles), ενεργειών (process library) και διακριτών βημάτων διαδικασίας.

Το σύστημα ροής εργασιών πρέπει να είναι προσαρμόσιμο για να μπορεί να προσαρμοστεί στις εκάστοτε διαδικασίες που ο ΕΟΦ και ο EMA θα καθορίσει. Οι διαδικασίες θα παραμετροποιούνται βάσει των εκάστοτε οδηγιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) καθώς και των εθνικών εγκυκλίων. Να δοθούν τα εργαλεία.

Θα παρέχεται η δυνατότητα παρακολούθησης της λειτουργίας του υποσυστήματος διαχείρισης αδειών κυκλοφορίας από τους διαχειριστές του συστήματος.

Παροχή στατιστικών χρήσης που θα δείχνουν: σύνολο αιτήσεων ανά κατηγορία (νέα άδεια, τροποποίηση, ανανέωση), ανά χρονικό διάστημα, μέσοι όροι χρόνων διεκπεραίωσης των διοικητικών εργασιών, εντοπισμός καθυστερήσεων.

Δυνατότητα αναλυτικής παρακολούθησης της χρήσης της εκάστοτε ροής εργασίας ανά στάδιο.

Το υποσύστημα πρέπει να παρέχει αυτόματη παραγωγή αναφορών καθώς επίσης και εγγράφων ανά στάδιο ροής εργασίας.

Το υποσύστημα πρέπει να εκδίδει και να δέχεται ηλεκτρονικά έγγραφα προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σε δομή eCTD.

3.8. Αναζήτηση πληροφορίας

Οι χρήστες να μπορούν να κάνουν αναζήτηση στα δεδομένα του συστήματος.

Η αναζήτηση να μπορεί να γίνει με full text search, free text search, Boolean operators σε αρχεία όχι μόνο html, jsp, php κ.λπ. αλλά και αρχεία pdf, doc κτλ.

Κατά την αναζήτηση, να γίνεται με χρήση άμεσα ενημερωμένων υπερσυνδέσμων και δημιουργία αυτόματης περίληψης

Η χρήση των μηχανισμών αναζήτησης θα πραγματοποιείται χωρίς την απαίτηση εξειδικευμένων εργαλείων.

3.9. Ωριμότητα προϊόντος

Το σύστημα πρέπει να είναι ώριμο προϊόν με εγκατάσταση τουλάχιστον σε άλλον ένα αντίστοιχο ευρωπαϊκό φορέα.

Ο Ανάδοχος να δώσει στοιχεία όπου πιστοποιείται η ωριμότητά του προϊόντος και η αξιοπιστία του.

3.10. User interface (Διεπαφή)

Το γραφικό περιβάλλον πρέπει βασίζεται σε διεθνή πρότυπα.

Το γραφικό περιβάλλον να έχει αναπτυχθεί ακολουθώντας ορισμένες βασικές αρχές όπως:

- Συνέπεια στην διάταξη των φορμών
- Επαγγελματική εμφάνιση
- Απλότητα
- Αποτελεσματικότητα

3.11. Χρηστικότητα

Η χρηστικότητα του συστήματος να βασίζεται στα πρότυπα που έχουν καθορίσει τα περιβάλλοντα λειτουργικών συστημάτων, με λειτουργίες που είναι ήδη γνωστές στο χρήστη (π.χ. Drag-n-Drop, ελαχιστοποίηση, μεγιστοποίηση, κλείσιμο, progress bar), επιτυγχάνοντας με αυτό τον τρόπο την άμεση εξοικείωση του χρήστη με το περιβάλλον του συστήματος.

Το σύστημα πρέπει να λειτουργεί σε περιβάλλον web, με αποτέλεσμα την άμεση εξοικείωση του χρήστη με αυτό εφόσον ο χρήστης διαθέτει τις βασικές γνώσεις πλοήγησης στο Διαδίκτυο.

Στον χρήστη να παρουσιάζονται μόνο οι πληροφορίες που τον ενδιαφέρουν. Για παράδειγμα, όταν ο χρήστης λαμβάνει μέρος σε μια ροή εργασιών (έκδοση άδειας φαρμακευτικού προϊόντος), τότε στην οθόνη του να εμφανίζονται μόνο οι ενέργειες και τα πεδία εισαγωγής που σχετίζονται με το συγκεκριμένο σημείο της διαδικασίας, αποτρέποντας με αυτό τον τρόπο πιθανά ανθρώπινα λάθη.

Η πλοήγηση του χρήστη στην εφαρμογή να επιτυγχάνεται με κατάλληλα drop-down menus, περιγραφικά links και κουμπιά.

Σε σημεία που απαιτείται καταχώρηση κωδικών, το σύστημα να προτείνει αυτόματα τον αμέσως επόμενο διαθέσιμο κωδικό βάσει παραμετροποιήσιμων κανόνων.

Όλες οι εφαρμογές να παρέχουν on-line ηλεκτρονικό βοήθημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα από το περιβάλλον εφαρμογής. Παράλληλα, δύο επιπλέον βοήθειες να προσφέρονται στο χρήστη:

- Tool tips
- Βοηθητικά μηνύματα (help messages)
- Οθόνες προόδου

3.12. Ακεραιότητα δεδομένων

Τα δεδομένα του συστήματος να αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων του συστήματος και να είναι ενημερωμένα, όμοια και άμεσα διαθέσιμα σε όλους του χρήστες του συστήματος ανάλογα με την πιστοποίησή τους.

Να διαθέτει μηχανισμούς backup και archiving τόσο σε επίπεδο διακομιστή (machine backup) όσο και σε επίπεδο λογισμικού (system/database backup).

Οι διαδικασίες του backup και archiving να είναι εκτελέσιμες κατά τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος (online backup) και να μπορούν να είναι προγραμματισμένες (automatic) αλλά και εξαναγκασμένες (forced/manual).

3.13. Μετάπτωση δεδομένων (data migration)

Απαιτείται η αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας μετάπτωσης δεδομένων που θα ακολουθηθεί, η οποία πρέπει τουλάχιστον να περιλαμβάνει τα παρακάτω στάδια:

- Ανάλυση
- Εξαγωγή/Επεξεργασία
- Αξιολόγηση
- Φόρτωση

Να παραδοθεί σχέδιο μετάπτωσης (Migration Plan) το οποίο θα σχεδιαστεί με τη συνεργασία του αρμόδιου προσωπικού του Οργανισμού και θα περιγράφει, εκτός των άλλων, το σύνολο των απαιτούμενων functions και procedures που θα αναπτυχθούν για την μετάπτωση των δεδομένων.

3.14. Παρακολούθηση κινήσεων (audit trail)

Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό audit trail για την καταγραφή ενεργειών των χρηστών συμπεριλαμβανομένου και του διαχειριστή του συστήματος.

Το audit trail να εφαρμόζεται στην διαδικασία αυθεντικοποίησης των χρηστών και σε κάθε στάδιο εκτέλεσης κάθε μοντέλου ροής εργασιών.

3.15. Νομικές απαιτήσεις

Το σύστημα οφείλει να είναι εναρμονισμένο πλήρως με το σύνολο της νομοθεσίας και των εγκυκλίων που διέπουν τις διαδικασίες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων αλλά και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Τυχόν ευαίσθητα δεδομένα (δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κ.ά.) που θα αποθηκεύονται στο σύστημα, θα τηρούνται βάσει της οδηγίας 95/46/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των υποδείξεων των νόμων της Ελληνικής Δημοκρατίας.

4. Λοιπές απαιτούμενες υπηρεσίες

4.1. Εκπαίδευση χρηστών

Ο ανάδοχος οφείλει να προσφέρει υπηρεσίες εκπαίδευσης στους χρήστες του Οργανισμού και στους διαχειριστές του συστήματος (administrators), εφόσον πρόκειται για νέο προσωπικό ή προσωπικό σε ανάληψη νέας αρμοδιότητας.

Σημειώνεται ότι τα σεμινάρια θα διεξαχθούν στο χώρο του Οργανισμού σε εργάσιμες ώρες και ημέρες ενώ η απαιτούμενη υλικοτεχνική υποδομή θα παρασχεθεί από αυτόν.

Οι προσφέροντες πρέπει να καταθέσουν στην προσφορά τους διαθέσιμο σχέδιο εκπαίδευσης (χρονοδιάγραμμα, διάρκεια, ενότητες, τυχόν απαιτήσεις υποδομής κ.λπ.).

Για κάθε ενότητα θα πρέπει να καταγράφονται τα εξής:

- Στόχοι της ενότητας
- Διάρκεια
- Περίληψη ύλης
- Ομάδα εκπαιδευομένων

Όνοματεπώνυμο εκπαιδευτή/ών.

4.3. Περίοδος καλής λειτουργίας

Ο ανάδοχος οφείλει να παρέχει στον Οργανισμό εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας ενός (1) έτους, από την οριστική παραλαβή των μηχανογραφικών υπηρεσιών που περιλαμβάνει τις παρακάτω υπηρεσίες:

- Βελτιώσεις – αλλαγές στις καταστάσεις αναφορών
- Αλλαγές της εφαρμογής που προκύπτουν από την σχετική νομοθεσία
- Προσαρμογές της εφαρμογής στις τρέχουσες εκδόσεις του συστήματος της Βάσης Δεδομένων (RDBMS)
- Προσαρμογές της εφαρμογής στις τρέχουσες εκδόσεις των λειτουργικών συστημάτων (Windows, Solaris)
- Τροποποιήσεις εγχειριδίων χρήσης εφόσον προκύπτουν αλλαγές/ τροποποιήσεις της εφαρμογής

Επίσης, πρέπει να προσφέρει μία σειρά υπηρεσιών υποστήριξης στους χρήστες ήτοι:

4.3.1. Παρουσία τεχνικού προσωπικού στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού

Απαιτείται παρουσία εξειδικευμένου προσωπικού στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού 10 ώρες (εργάσιμες ώρες και ημέρες) για τη υποστήριξη των χρηστών και την απρόσκοπτη λειτουργία των συστημάτων:

- Αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων στη λειτουργία των εφαρμογών και της Βάσης Δεδομένων και άμεση επίλυσή τους
- Υποστήριξη των χρηστών για την αποδοτικότερη και παραγωγικότερη χρήση των συστημάτων
- Καταγραφή αναγκών και σχεδιασμός τροποποιήσεων των εφαρμογών βάσει νομοθετικών ή λειτουργικών αλλαγών που προκύπτουν, με την συνεργασία του εκάστοτε αρμόδιου προσωπικού του ΕΟΦ

4.3.2. Τηλεφωνική υποστήριξη χρηστών

Απαιτούνται υπηρεσίες τηλεφωνικής υποστήριξης των χρηστών στη λειτουργία των συστημάτων (help desk), εργάσιμες ώρες και ημέρες.

4.3.3. Αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών

Απαιτούνται υπηρεσίες αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών από εξειδικευμένο προσωπικό, σε μη εργάσιμες ώρες και ημέρες, αργίες και εορτές, κατόπιν κλήσης από τον Οργανισμό και με δυνατότητα άμεσης ανταπόκρισης.

Τέλος πρέπει να προσφέρει υπηρεσίες συντήρησης της βάσης δεδομένων, ήτοι:

4.3.4. Συντήρηση της Βάσης Δεδομένων του Οργανισμού

Απαιτούνται υπηρεσίες συντήρησης της Βάσης Δεδομένων που θα εξασφαλίζουν την απρόσκοπτη και αδιάλειπτη λειτουργία της. Αναλυτικά:

- Αναδιοργάνωση της Βάσης Δεδομένων:
- Των πινάκων του RDBMS
- Επαναδημιουργία των indexes
- Του ελεύθερου χώρου του RDBMS
- Διαγραφή των βοηθητικών αρχείων μετά την αναδιοργάνωση (log trans)

Αναγκαίες επαναφορτίσεις της Βάσης Δεδομένων:

- Export
- Import

5. Τεχνική ικανότητα αναδόχου

Οι προσφέροντες οφείλουν να αποδείξουν την εμπειρία και τεχνογνωσία στους παρακάτω τομείς:

- υλοποίηση και ολοκλήρωση αντίστοιχων πληροφοριακών συστημάτων για ανάλογο φορέα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- υλοποίηση και ολοκλήρωση φαρμακευτικών πληροφοριακών συστημάτων και,
- ανάπτυξη πληροφοριακών συστημάτων μέσω τεχνολογιών διαδικτύου,

καταθέτοντας τα ακόλουθα στοιχεία τεκμηρίωσης:

1. Κατάλογο των κυριότερων σχετικών έργων που εκτέλεσαν κατά τα τρία (3) τελευταία έτη

α/α	ΠΕΛΑΤΗΣ	ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ	ΣΥΝΑΦΕΙΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΡΓΟ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΡΓΟΥ (ΑΠΟ-ΕΩΣ)	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΕΡΓΟ	ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΕΡΓΟ

2. Αναλυτική παρουσίαση σχετικού έργου

Από τα παραπάνω έργα, ένα τουλάχιστον παρόμοιο με το αντικείμενο του υπό ανάθεση έργου, το οποίο έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς από τον προσφέροντα, θα πρέπει να παρουσιαστεί αναλυτικά.

Η Επιτροπή Διαγωνισμού διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τον προσφέροντα επίδειξη σχετικών εγκατεστημένων συστημάτων.

3. Βιογραφικά σημειώματα των μελών της ομάδας έργου

Βιογραφικά σημειώματα μελών της ομάδας έργου. Βάσει της ιδιότητας του μέλους της ομάδας έργου στο παρόν έργο, η ελάχιστη εμπειρία ανά ρόλο που απαιτείται, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

α/α	Επαγγελματική Εμπειρία	Εμπειρία (σε έτη)
1.	Εμπειρία στην ανάπτυξη διαδικτυακών εφαρμογών	>5 έτη
2.	Εμπειρία στην ανάπτυξη φαρμακευτικών εφαρμογών και συστημάτων	>5 έτη
2.	Εμπειρία σε συστήματα διαχείρισης βάσεων δεδομένων και ειδικότερα:	
	3.1. Εμπειρία στη σχεδίαση βάσεων δεδομένων σε περιβάλλον RDBMS	>5 έτη
	3.2. Εμπειρία στο RDBMS MIMER v. 9.2.	>5 έτη
4.	Εμπειρία προγραμματισμού σε Java περιβάλλον	>5 έτη
5.	Εμπειρία στη συντήρηση και υποστήριξη λογισμικού	>5 έτη
6.	Εμπειρία στην εκπαίδευση χρηστών πληροφοριακών συστημάτων	>3 έτη

6. Χρόνος παράδοσης

Ο χρόνος παράδοσης του συνόλου των εφαρμογών δεν θα υπερβεί τους οκτώ (8) μήνες από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

7. Πίνακες τεχνικών προδιαγραφών

Οι πίνακες αναλυτικών τεχνικών προδιαγραφών που ακολουθούν θα συμπληρωθούν πλήρως. Επεξήγηση των στηλών των πινάκων:

α) Στήλη Περιγραφή/Προδιαγραφές

Στα κελιά της στήλης αυτής περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις, για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

β) Στήλη Απαίτηση

Στα κελιά της στήλης αυτής έχουν συμπληρωθεί:

- Το σύμβολο ✓, που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον προμηθευτή. Για τις περιπτώσεις όπου υπάρχει ✓ σε τίτλο απαιτήσεων, ο οποίος αναλύεται σε επιμέρους χαρακτηριστικά θεωρείται ότι η απαίτηση περιλαμβάνει όλα τα επιμέρους χαρακτηριστικά και πρέπει να δοθεί απάντηση για το καθένα χωριστά. Η συγκεκριμένη επισήμανση δεν ισχύει όταν υπάρχει επιμέρους ανάλυση για την απαίτηση του κάθε ειδικού χαρακτηριστικού.
- Ένας αριθμός σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής (μέγιστο ή ελάχιστο).
- Όπου υπάρχει κενό, εάν ρητώς δεν αναφέρεται διαφορετικά ή από οποιοδήποτε άλλο σημείο των προδιαγραφών δεν προκύπτει ότι πρόκειται περί υποχρεωτικής απαίτησης, η αντίστοιχη προδιαγραφή δεν είναι υποχρεωτική για τον προμηθευτή, αλλά αποτελεί επιθυμητό – βαθμολογήσιμο χαρακτηριστικό.

γ) Στήλη Απάντηση

Στα κελιά της στήλης αυτής σημειώνεται υποχρεωτικά η απάντηση του προμηθευτή που θα έχει:

- Την ένδειξη ΝΑΙ εάν από την προσφορά πληρούται η αντίστοιχη προδιαγραφή ή αναλαμβάνεται η συγκεκριμένη υποχρέωση ή την ένδειξη ΟΧΙ σε αντίθετη περίπτωση.
- Ένα αριθμητικό μέγεθος από το οποίο θα προκύπτει εάν ικανοποιείται ή όχι η αντίστοιχη προδιαγραφή.

Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη εκπλήρωσης της προδιαγραφής.

δ) Παρατηρήσεις

Στη στήλη αυτή αναγράφονται υποχρεωτικά οι παραπομπές ανά κελί, σε άλλα σημεία της προσφοράς, τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή φωτοτυπίες τμημάτων τους, δημοσιεύματα κ.λπ. από τα οποία τεκμηριώνονται και αιτιολογούνται πλήρως οι απαντήσεις της προηγούμενης στήλης της προσφοράς. Γενικές αναφορές ή ασαφείς παραπομπές δύναται να αποτελέσουν λόγο απόρριψης της προσφοράς.

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση και η αντίστοιχη παραπομπή, σε όλα τα σημεία των πινάκων και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ
1. ΓΕΝΙΚΑ				
1.1 Εμπειρία σε αντίστοιχα φαρμακευτικά πληροφοριακά συστήματα, ειδικότερα εμπειρία:				
1.1.1 στην ανάλυση φαρμακευτικών πληροφοριακών συστημάτων		>5 ετών		
1.1.2 στην σχεδίαση φαρμακευτικών πληροφοριακών συστημάτων		>5 ετών		
1.1.3 προγραμματισμό φαρμακευτικών πληροφοριακών εφαρμογών		>5 ετών		
1.1.4 Να δοθεί κατάλογος σχετικών εγκατεστημένων ή υπό εγκατάσταση πληροφοριακών συστημάτων	✓			
1.1.5 Να περιγραφεί αναλυτικά ένα τουλάχιστον παρόμοιο με το αντικείμενο του υπό ανάθεση έργου, το οποίο έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς από τον προσφέροντα	✓			
1.1.6 Ο υποψήφιος ανάδοχος δηλώνει ότι διαθέτει τη δυνατότητα επίδειξης σχετικών εγκατεστημένων συστημάτων	✓			
2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΑΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ				
2.1. Αποδεδειγμένη εμπειρία στη σχεδίαση βάσεων δεδομένων σε περιβάλλον RDBMS	✓	>5 ετών		
2.2. Αποδεδειγμένη εμπειρία στο RDBMS MIMER	✓	>5 ετών		
2.3. Αποδεδειγμένη εμπειρία σχεδίασης σε περιβάλλον WEB APPLICATION SERVER	✓	>5 ετών		
3. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ				
3.1. Αποδεδειγμένη εμπειρία προγραμματισμού σε γραφικό περιβάλλον Windows	✓	>5 ετών		
3.2. Αποδεδειγμένη εμπειρία προγραμματισμού σε περιβάλλον JAVA	✓	>5 ετών		
3.3. Αποδεδειγμένη εμπειρία προγραμματισμού σε περιβάλλον WEB APPLICATION SERVER	✓	>5 ετών		
4. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ				
4.1 Εκπαίδευση των χρηστών του συστήματος				
4.1.1 Η εκπαίδευση θα γίνεται στους χώρους του Οργανισμού	✓			
4.1.2 Ειδικευμένο προσωπικό	✓	>3 ετών		
4.1.3 Τροποποιήσεις εγχειριδίων χρήσης εφόσον προκύπτουν αλλαγές/τροποποιήσεις στις εφαρμογές	✓			
5. ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ (ΕΜΠΕΙΡΙΑ-				

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ
ΣΠΟΥΔΕΣ)				
5.1 Σύνθεση της προτεινόμενης ομάδας εργασίας ως προς την ειδικότητα και την εμπειρία στο χώρο των πληροφοριακών συστημάτων φαρμάκων	✓			
5.2. Βιογραφικά σημειώματα μελών ομάδας έργου	✓			
6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ				
6.1 Εμπειρία σε αντίστοιχες υπηρεσίες της παραγράφου 4.3	✓	>5 ετών		
6.2 Υπηρεσίες τηλεφωνικής υποστήριξης	✓			
6.3 Υπηρεσίες επιτόπου υποστήριξης (εργάσιμες ώρες και ημέρες)	✓	>=10 ώρες/εβδομάδα		
6.4 Υπηρεσίες αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών σε μη εργάσιμες ώρες και ημέρες, αργίες και εορτές με δυνατότητα άμεσης ανταπόκρισης	✓			
6.5 Υπηρεσίες συντήρησης της βάσης δεδομένων	✓			

ΤΜΗΜΑ ΙΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Κατηγορία Ι : Τεχνικά Χαρακτηριστικά Εξοπλισμού ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ (1) : 70%

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΜΕΡΙΚΟΣ ΒΑΘΜΟΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ	ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
1	Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές		100%	

Κατηγορία ΙΙ : Εγγύηση - Υποστήριξη – Χρόνος παράδοσης- Προσφορά ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ (2): 30%

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΜΕΡΙΚΟΣ ΒΑΘΜΟΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ	ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
1	Εγγύηση καλής λειτουργίας, στοιχεία τεχνικής υποστήριξης (παρεχόμενο service από τον προμηθευτή, ύπαρξη ανταλλακτικών)		90%	
2	Χρόνος παράδοσης		10%	

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο μικρότερος λόγος T/ B μας δείχνει την συμφερόμενη προσφορά, όπου

T (Συγκριτική τιμή) = η τιμή προσφοράς και -εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη- το κόστος εγκατάστασης, λειτουργίας και συντήρησης για τα δύο (2) χρόνια μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας.

B (Σταθμισμένη βαθμολογία) = το άθροισμα της σταθμισμένης βαθμολογίας των κατηγοριών αξιολόγησης I, II.

Η μικρότερη δυνατή βαθμολογία είναι οι εκατό (100) βαθμοί εφόσον οι τεχνικές προσφορές καλύπτουν ακριβώς τις τεχνικές προδιαγραφές και η μέγιστη δυνατή είναι εκατόν δέκα (110) βαθμοί εφόσον οι τεχνικές προσφορές υπερκαλύπτουν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.

Σημείωση: Στη στήλη «**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**», αν υφίσταται, του πίνακα τεχνικών προδιαγραφών θα αναγράφεται ο αύξων αριθμός, η σελίδα και στίχος του τεχνικού εγχειριδίου, εγγράφου ή δημοσιεύματος με το οποίο υποστηρίζονται οι σημειωθείσες πληροφορίες. Το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό θα έχει εντοπισθεί και υπογραμμισθεί και θα αναγράφεται ο αριθμός του κριτηρίου των τεχνικών προδιαγραφών που αναφέρεται. Η σημείωση αυτή σε περίπτωση που δεν εφαρμοστεί στην υποβληθείσα προσφορά μπορεί και να αποτελέσει, κατά την κρίση της σχετικής επιτροπής αξιολόγησης, και λόγο απόρριψης της προσφοράς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΓΓΥΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΟΛΕΣ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Όνομασία Τράπεζας
Κατάστημα
(Δ/νση οδός -αριθμός TK fax)

Ημερομηνία έκδοσης
ΕΥΡΩ.

Προς
ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562, ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

-Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ.(και ολογράφως)..... υπέρ της εταιρείας Δ/νση

δια τη συμμετοχή της εις
το διενεργούμενο διαγωνισμό τηςγια την ανάθεση
..... σύμφωνα με την υπ. αρ. \ δ\ξη σας.

- Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από την συμμετοχή εις τον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω εταιρείας καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

- Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.

- Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της Υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημα σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.

- Η παρούσα ισχύει μέχρι και την

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ)

Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος ένα (1) μήνα του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως σχετικά αναφέρεται στη Δ\ξη).

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ ,συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας
Κατάστημα
(Δ/ση οδός -αριθμός TK fax) Ημερομηνία έκδοσης
ΕΥΡΩ.

Προς
ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562, ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

- Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ.(και ολογράφως) στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της εταιρείαςΔ/ση.....για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμό.....σύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας για την ανάθεση(αρ.διακ/ξης...../.....) προς κάλυψη αναγκών τουκαι το οποίο ποσόν καλύπτει το 10% της συμβατικής προ Φ.Π.Α. αξίαςΕΥΡΩ αυτής.

- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

- Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.

- Η παρούσα εγγύησή μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι την επιστροφή της σ' εμάς , οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας καμιά ισχύ.

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Σ Υ Μ Β Α Σ Η

Ανάθεση υπηρεσιών αναβάθμισης συστήματος GREDIS για οκτώ (8) μήνες, από... έως και, αξίας (.....) €, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

Στο Χολαργό σήμερα την του μηνός 2012 και στα γραφεία του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, οι υπογεγραμμένοι :

α) ο κ., Πρόεδρος του Δ.Σ /Ε.Ο.Φ που εκπροσωπεί με την ιδιότητα του αυτή τον Ε.Ο.Φ και β) ο κ. που εκπροσωπεί νόμιμα, σύμφωνα με που

έφερε, την εταιρία συμφώνησαν και συναπεδέχθησαν τα εξής:

Την Ανάθεση υπηρεσιών αναβάθμισης συστήματος GREDIS, που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 της παρούσας σύμβασης, οι οποίες κατακυρώθηκαν με την αριθ.

Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ, κατόπιν του διενεργηθέντος διαγωνισμού την Κατόπιν αυτών ο πρώτος από τους συμβαλλόμενους αναθέτει στην εταιρία που στο εξής θα ονομάζεται «ΑΝΑΔΟΧΟΣ» και αυτός αναλαμβάνει την εργασία καθαριότητας με τους παρακάτω όρους :

ΑΡΘΡΟ 1^ο

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Η παρούσα σύμβαση αφορά στην παροχή των υπηρεσιών αναβάθμισης συστήματος GREDIS , σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο αίτημα της Δ/νσης Οργάνωσης & Πληροφορικής και την προσφορά του αναδόχου.

ΑΡΘΡΟ 2^ο

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Το χρονικό διάστημα της παρούσας σύμβασης ορίζεται σε οκτώ (8) μήνες (ήτοι2012 -2013)

ΑΡΘΡΟ 3^ο

ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Η εργασία ανατίθεται για οκτώ μήνες , ήτοι από έως και, αντί του ποσού (..... Χ23% ΦΠΑ = μηνιαίως x8 =) €.

Η παραλαβή των υπηρεσιών θα γίνεται με τη σύνταξη και την υπογραφή πρωτοκόλλου παραλαβής, κατά τη λήξη της σύμβασης, υπογεγραμμένου από την αρμόδια ετήσια Επιτροπή παραλαβής προμηθειών και εργασιών, κατόπιν σχετικής βεβαίωσης από τη Δ/νση Οργάνωσης & Πληρ/κης του ΕΟΦ.

ΑΡΘΡΟ 4ο

ΠΛΗΡΩΜΗ

Η πληρωμή για την εν λόγω εργασία θα πραγματοποιηθεί με την έκδοση χρηματικού εντάλματος πληρωμής σε βάρος του προϋπολογισμού εξόδων του ΕΟΦ, οικ. έτους 2013 (αρ.δεσμ.1 στον ΚΑΕ 0426), στο όνομα της δικαιούχου εταιρείας και σε βάρος των καταθέσεων του ΕΟΦ στην Τράπεζα της Ελλάδας (αριθμ. λογ/σμού 26303/8), μετά την οριστική παραλαβή, βάσει νομίμων δικαιολογητικών.

ΑΡΘΡΟ 5°
ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Κρατήσεις που βαρύνουν τον προμηθευτή :

Με βάση το άρθρο 7 του Ν. 2286/95, το άρθρο 22 του Π.Δ. 422/81, του Ν.187/43,
το άρθρο 15 του Κ.Τ.Χ & Ν.3580/2007

α) Υπέρ Μ.Τ.Π.Υ. 3,072%

β) Υπέρ του Δημοσίου 0,256%

γ) Υπέρ του Τ.Α.Α.Υ. Εμπορίου 0,3072%

δ) Κράτηση 2%

ΠΑΡΑΚΡΑΤΗΣΗ ΦΟΡΟΥ

Με βάση το άρθρο 24 Ν.2198/94 ποσοστό 8%

ΑΡΘΡΟ 6°
ΒΑΣΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ

Ως βασικός όρος θεωρείται η υποχρέωση του Αναδόχου στην απαρέγκλιτη τήρηση των συνημμένων υποχρεώσεων του αναδόχου και το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας σύμβασης.
(Διακήρυξη αριθ. /12)

Σε περίπτωση δε , που διαπιστωθεί παράβαση των ανωτέρων όρων θα καταγγέλλεται η σύμβαση με τον Ανάδοχο.

Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης αυτής ο προμηθευτής κατέθεσε στον ΕΟΦ την αριθ.εγγυητική επιστολή Τραπέζης

.....

Ποσού.....

Η εγγύηση αυτή έχει θέσει ποινικής ρήτρας και επιστρέφεται στον ανάδοχο μετά τη λήξη της ισχύος της σύμβασης και την πλήρη και κανονική εκπλήρωση όλων των όρων της σύμβασης

ΑΡΘΡΟ 7 :
ΛΟΙΠΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, ο ανάδοχος θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης.

Σε περίπτωση που ο ανάδοχος είναι Ένωση/ Κοινοπραξία, τα Μέλη που αποτελούν την Ένωση/ Κοινοπραξία, θα είναι από κοινού και εις ολόκληρον υπεύθυνα έναντι της Αναθέτουσας Αρχής για την εκπλήρωση όλων των απορρευσών από τη σύμβαση υποχρεώσεών τους. Τυχόν υφιστάμενες μεταξύ τους συμφωνίες περί κατανομής των ευθυνών τους έχουν ισχύ μόνον στις εσωτερικές τους σχέσεις και σε καμία περίπτωση δεν δύνανται να προβληθούν έναντι της Αναθέτουσας Αρχής ως λόγος απαλλαγής του ενός Μέλους από τις ευθύνες και τις υποχρεώσεις του άλλου ή των άλλων Μελών για την ολοκλήρωση της σύμβασης.

Σε περίπτωση που ο ανάδοχος είναι Ένωση/ Κοινοπραξία και κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της Σύμβασης, οποιαδήποτε από τα Μέλη της Ένωσης/ Κοινοπραξίας, εξαιτίας ανικανότητας για οποιοδήποτε λόγο ή λόγω ανωτέρας βίας, δεν μπορεί να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις του, τα υπόλοιπα Μέλη συνεχίζουν να έχουν την ευθύνη ολοκλήρωσης της Σύμβασης με τους ίδιους όρους.

Σε περίπτωση λύσης, πτώχευσης, ή θέσης σε καθεστώς αναγκαστικής διαχείρισης ή ειδικής εκκαθάρισης ενός εκ των μελών που απαρτίζουν τον ανάδοχο, η Σύμβαση εξακολουθεί να υφίσταται και οι απορρέουσες από τη Σύμβαση υποχρεώσεις βαρύνουν τα εναπομείναντα μέλη του αναδόχου , μόνο εφόσον αυτά είναι σε θέση να τις εκπληρώσουν. Η κρίση για τη δυνατότητα εκπλήρωσης ή μη των όρων της Σύμβασης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του αρμοδίου οργάνου της Αναθέτουσας Αρχής. Σε αντίθετη περίπτωση, η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να

καταγγείλει τη Σύμβαση. Επίσης σε περίπτωση συγχώνευσης, εξαγοράς, μεταβίβασης της επιχείρησης κλπ. κάποιου εκ των μελών που απαρτίζουν τον προμηθευτή , η συνέχιση ή όχι της Σύμβασης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της Αναθέτουσας Αρχής. Σε περίπτωση λύσης ή πτώχευσης του προμηθευτή , όταν αυτός αποτελείται από μία εταιρεία, ή θέσης της περιουσίας αυτού σε αναγκαστική διαχείριση, τότε η σύμβαση λύεται αυτοδικαία από την ημέρα επέλευσης των ανωτέρω γεγονότων. Σε τέτοια περίπτωση καταπίπτουν υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής και οι Εγγυητικές Επιστολές Προκαταβολής και Καλής Εκτέλεσης που προβλέπονται στη Σύμβαση.

Ο Ανάδοχος υποχρεούται καθόλη τη διάρκεια της Σύμβασης να συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται από τον Ν.3310/05 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με τον Ν. 3414/05.

ΑΡΘΡΟ 7 ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανώτερης βίας. Ως τέτοια δεν θεωρούνται για τον Ανάδοχο όσα ευρίσκονται αντικειμενικά εντός του πεδίου οικονομικής δραστηριότητας και ελέγχου του Ανάδοχου.

Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεων του σε γεγονός που εμπίπτει στην προηγούμενη παράγραφο, 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) ημερών από λήψεως του σχετικού αιτήματος του προμηθευτή, διαφορετικά με την πάροδο άπρακτης της προθεσμίας τεκμαίρεται η αποδοχή του αιτήματος.

ΑΡΘΡΟ 8: ΚΥΡΩΣΕΙΣ - ΛΥΣΗ – ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ – ΕΚΠΤΩΣΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Βασικός όρος θεωρείται η υποχρέωση του Αναδόχου στην απαρέγκλιτη τήρηση των συνημμένων υποχρεώσεων (Διακήρυξη αριθ. 17/2012) και το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας σύμβασης.

Σε περίπτωση δε , που διαπιστωθεί παράβαση των ανωτέρων όρων θα καταγγέλλεται η σύμβαση με τον Ανάδοχο.

Τα πρόστιμα ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 32 του Κανονισμού Προμηθειών Δημοσίου (Π.Δ. 118/07). Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί την ευχέρεια να εισπράξει τα πρόστιμα είτε σε μορφή παρακράτησης από πληρωμές, είτε με παρακράτηση από τις εγγυήσεις καλής εκτέλεσης.

Σε περίπτωση επανειλημμένων καθυστερήσεων στην παράδοση από τον Ανάδοχο ή σε περίπτωση παράβασης οιαδήποτε από τους όρους της Διακήρυξης και της σχετικής σύμβασης ή πλημμελούς εκτέλεσης των υποχρεώσεων του, η Αναθέτουσα Αρχή ύστερα από πρόταση της αρμόδιας Επιτροπής, δικαιούται να κηρύξει τον προμηθευτή έκπτωτο και να λύσει τη σύμβαση αζημίως για το Ελληνικό Δημόσιο.

Οι ποινικές ρήτρες δεν επιβάλλονται και η έκπτωση δεν επέρχεται αν ο Ανάδοχος αποδείξει ότι η παραβίαση των όρων οφείλεται σε ανώτερη βία ή σε υπαιτιότητα της Αναθέτουσας Αρχής.

Σε περίπτωση έκπτωσης καταπίπτουν υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής οι εγγυητικές επιστολές καλής εκτέλεσης και υποχρεούται ο Ανάδοχος σε αποκατάσταση κάθε ζημίας από την παράβαση για την οποία επιβλήθηκε η έκπτωση. Για τη διαδικασία κήρυξης του προμηθευτή έκπτωτου, έχουν ανάλογη εφαρμογή οι διατάξεις του άρθρου 34 του ΠΔ 118/07.

ΑΡΘΡΟ 10 :
ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ

Η Σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο. Σε περίπτωση διαφορών σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, η Αναθέτουσα Αρχή και ο Ανάδοχος καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών. Για κάθε διαφορά που δεν είναι δυνατό να επιλυθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οριζόμενα, αρμόδια θα είναι τα δικαστήρια που εδρεύουν στην Αθήνα.

Πριν υπογράψουν οι δύο συμβαλλόμενοι διάβασαν τη σύμβαση αυτή και συμφώνησαν με όσα γράφονται.

Από τα ανωτέρω δύο πρωτότυπα της σύμβασης που υπογράφονται, το ένα θα μείνει στο αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ και το άλλο θα πάρει ο Ανάδοχος

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ Σ / Ε.Ο.Φ.

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ