



Λαύριο, 19/06/2017

**ΠΡΟΣ**  
**Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**

**«Παρατηρήσεις επί της Α' Φάσης διαβούλευσης προδιαγραφών για την προμήθεια Ισοτοπικών Αντιδραστηρίων (ραδιοφάρμακα-ραδιοϊσότοπα)»**

Με το παρόν θα θέλαμε να σας προτείνουμε τις κάτωθι τροποποιήσεις:

**Γενικές προδιαγραφές/A.1.**

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν ISO για την παραγωγή τους, άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ (ή το «Blue Box») και να αναφέρονται τα SPC ή φύλλα χαρακτηριστικών των προϊόντων.

**Επειδή αναφερόμαστε σε φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης προτείνουμε:**

Ο κατασκευαστής θα πρέπει να αποδεικνύεται ότι διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για τη μονάδα παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων, που θα χορηγηθεί από τον Οργανισμό Φαρμάκων της χώρας όπου βρίσκεται εγκατεστημένη η μονάδα παραγωγής.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος η οποία έχει εκδοθεί από τον ΕΟΦ και να αναφέρονται τα SPC ή φύλλα χαρακτηριστικών των προϊόντων.

**Γενικές προδιαγραφές/A.2.**

Οι προμηθευτές πρέπει να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO (του συμμετέχοντος αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος), ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE.

**Για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης ισχύει:**

- 1) Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν CE mark
- 2) Τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν άδεια κυκλοφορίας
- 3) Ο παρασκευαστής των φαρμακευτικών προϊόντων κατέχει GMP και ο εισαγωγέας/διακινητής έχει πιστοποιηθεί βάση προτύπου ISO.

**Γενικές προδιαγραφές/Γ.3.6.2**

**Προτείνουμε:**

Ο κατασκευαστής θα πρέπει να αποδεικνύεται ότι διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για τη μονάδα παραγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος, που θα χορηγηθεί από τον Οργανισμό Φαρμάκων της χώρας όπου βρίσκεται εγκατεστημένη η μονάδα παραγωγής. Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος η οποία έχει εκδοθεί από τον ΕΟΦ.