

Προς
την Αξιότιμη
κα Αικατερίνη Καστανιώτη
Πρόεδρο Επιτροπής Προμηθειών Υγείας

Χαλάνδρι, 13 Σεπτεμβρίου 2011

Αγαπητή κα Καστανιώτη,

Σε συνέχεια της από 7/9/2011 ανακοίνωσης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με τη διενέργεια ενιαίων ανοικτών διεθνών μειοδοτικών διαγωνισμών με χρήση ηλεκτρονικού πλειστηριασμού για την προμήθεια φαρμάκων με βάση 43 δραστικές ουσίες ο ΣΦΕΕ θα ήθελε να θέσει υπόψη σας τις ακόλουθες παρατηρήσεις.

Γενικές Παρατηρήσεις ως προς τη διεξαγωγή των διαγωνισμών

- 1) Η προκήρυξη του διαγωνισμού οφείλει να προσδιορίζει επ' ακριβώς:
 - τα νοσοκομεία/περιφέρειες των οποίων την προμήθεια αφορά ο διαγωνισμός
 - το ύψος της προμήθειας (ποσότητα) και όχι το ύψος της δαπάνης ανά δραστική
 - τη χρονική διάρκεια της σύμβασης
 - τον χρόνο και τον τρόπο πληρωμής
 - τον τρόπο και τη διαδικασία επιλογής των μειοδοτών.
- 2) Για την επιλογή οποιουδήποτε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος απαραίτητες προϋποθέσεις πέραν των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να είναι επίσης:
 - φορολογική και ασφαλιστική ενημερότητα και νομιμοποιητικά έγγραφα των εταιρειών
 - πρόσφατη πιστοποίηση διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 για τα εργοστάσια παραγωγής
 - πιστοποίηση καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση -Certificate of GMP compliance of manufacturer σύμφωνα με το ΦΕΚ 1533B/14-2-2004 και τις διατάξεις Υ.Α. Υ6/75691/12.12.2004 και Ν. 1338/1983, 1316/1983 και Οδηγία 2003/94 ΕΚ
 - πιστοποιητικό Ελέγχου πρώτης ύλης σύμφωνα με το Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).
- 3) Για τα γενόσημα σκευάσματα, απαραίτητη προϋπόθεση συμμετοχής στο διαγωνισμό είναι η υποβολή αξιόπιστων μελετών βιοϊσοδυναμίας.

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agrinios Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

Ειδικές Παρατηρήσεις ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές

- 1) Το πλαίσιο των τεχνικών προδιαγραφών δεν λαμβάνει υπόψη τη σχετική σύσταση του ΕΟΦ περί μη ανταλλαξιμότητας των βιολογικών προϊόντων, καθώς επιτρέπει την συμμετοχή και συνεπώς την οικονομική σύγκριση προϊόντων (πρωτοτύπων και βιο-ομοειδών) και συγκεκριμένα των Filgrastim και Somatostatin, των οποίων η σύγκριση δεν ενδείκνυται από επιστημονικής απόψεως, ακυρώνοντας κατ' αυτό τον τρόπο την σύσταση του ΕΟΦ επί της ουσίας.
- 2) Στον υπ' αριθμόν (3) Γενικό Όρο των Τεχνικών Προδιαγραφών της ανακοίνωσης, προτείνουμε να αναγράφεται και ποιά συγκεκριμένη συσκευασία θα προσφέρεται από τις εταιρείες.
- 3) Στον υπ' αριθμ. (4) Γενικό Όρο των Τεχνικών Προδιαγραφών της ανακοίνωσης, προτείνουμε η παράδοση να γίνεται μετά από την υποβολή παραγγελίας, όχι από την υπογραφή της σύμβασης, ενώ θα πρέπει να διευκρινίζεται και ο χρόνος και τρόπος υποβολής της παραγγελίας.
- 4) Στον υπ' αριθμ. (5) Γενικό Όρο των Τεχνικών Προδιαγραφών, με τον οποίο ζητείται παράδοση των προϊόντων συνοδεία συστήματος παρακολούθησης και καταγραφής της θερμοκρασίας (σύστημα ψυχρής αλυσίδας), εναλλακτικώς προτείνουμε να επιτρέπεται και παράδοση των προϊόντων σε πιστοποιημένες συσκευασίες, οι οποίες να διασφαλίζουν την τήρηση των απαιτούμενων ορίων θερμοκρασίας, καθώς και στην περίπτωση αυτή να διασφαλίζεται εξίσου η ποιότητα των παραδοτέων προϊόντων.
- 5) Τέλος, λαμβανομένης υπόψη της ιδιαίτερης φύσης των φαρμάκων βιοτεχνολογίας και τον επίσημο χρόνο ζωής αυτών, σκόπιμο θα ήταν ο απαιτούμενος από τις προδιαγραφές χρόνος να μην υπερβαίνει τους 9 μήνες κατά την παράδοση.

Με εκτίμηση,

Φώτης Μαγγαλούσης
Γενικός Διευθυντής