



Μαρούσι, 03/04/2023

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας

www.eopyy.gov.gr

Προς:

Όλους τους ενδιαφερόμενους
Παρόχους διαγνωστικού
ραδιοφαρμάκου F-18 FDG

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΛΟΙΠΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ**

Πληροφορίες: Ν. Κικίλιας – Ε. Γεωργαντή
Τηλ.: 2144108134, 214410 8147
Ταχ. Δ/νση: Απ. Παύλου 10Β,
15123 Μαρούσι
E-mail: d9.t3@eopyy.gov.gr

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Με την υπ' αριθ. 103/Συνεδρίαση 886/30-03-2023 Απόφαση του Δ.Σ. του Οργανισμού εγκρίθηκε, κατόπιν επιτυχούς επαναδιαπραγμάτευσης το νέο σχέδιο σύμβασης για την παροχή ραδιοφαρμάκου F-18-FDG που χρησιμοποιείται για τη διενέργεια της διαγνωστικής εξέτασης «Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων με ταυτόχρονη Υπολογιστική Τομογραφία – PET/CT», **η οποία τίθεται άμεσα σε ισχύ.**

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι πάροχοι όπως προσκομίσουν/αποστείλουν τα κάτωθι δικαιολογητικά για σύναψη Σύμβασης στο πρωτόκολλο της Κ.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επί της Αποστόλου Παύλου 12, Μαρούσι, Τ.Κ. 15123 :

1. Αίτηση εταιρείας για σύναψη σύμβασης
2. Υπεύθυνη Δήλωση Ν.1599/1986 του Νομίμου Εκπροσώπου της εταιρείας, ότι:
 - α. Δεν έχει καταδικαστεί τελεσίδικα για κάποιο από τα αδικήματα κλοπής, υπεξαίρεσης (κοινή και στην υπηρεσία), απάτης, εκβίασης, πλαστογραφίας, δωροδοκίας, απιστίας περί την υπηρεσία, παράβασης καθήκοντος, καθ' υποτροπή συκοφαντική δυσφήμιση. Επίσης, δεν τελεί υπό στερητική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική), υπό επικουρική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική) και υπό τις δύο αυτές καταστάσεις.
 - β. Δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του, αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση, που περιέρχεται σε γνώση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με οποιοδήποτε τρόπο και αφορά στα παρακάτω αδικήματα, ήτοι: i) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, ii) δωροδοκία, iii) απάτη, iv) νομιμοποίηση εσόδων από

παράνομες δραστηριότητες.

γ. Ο β' συμβαλλόμενος δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση ή αναγκαστική διαχείριση ή σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση που προβλέπεται από τις διατάξεις της ελληνικής νομοθεσίας.

δ. Δεν κινήθηκε εναντίον του β' συμβαλλόμενος διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, εκκαθάριση, ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής διαχείρισης ή οποιαδήποτε άλλη ανάλογη διαδικασία προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία.

ε. Δεν καταδικάστηκε με τελεσίδικη δικαστική απόφαση για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική διαγωγή του.

στ. Ο β' συμβαλλόμενος δεν έχει διαπράξει συναφές με το αντικείμενο της σύμβασης, επαγγελματικό παράπτωμα που μπορεί να διαπιστωθεί με οποιοδήποτε μέσο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

ζ. Ο β' συμβαλλόμενος έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του ή έχει τεθεί σε καθεστώς ρύθμισης σχετικά με την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με τη ελληνική νομοθεσία, και τις υποχρεώσεις του σχετικά με την πληρωμή των φόρων και τελών, σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία ή την νομοθεσία της χώρας του.

η. Ο β' συμβαλλόμενος δεν έχει κηρυχθεί έκπτωτος από σύμβαση προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου και δεν έχει τιμωρηθεί με αποκλεισμό από διαγωνισμούς προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου τομέα.

θ. Οι νόμιμοι εκπρόσωποι ασκούντες διοίκηση δεν έχουν αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις σύμφωνα με τα άρθρα 68 και 153 του ν. 4281/2014 (Α' 160) και δεν τους έχει επιβληθεί οποιαδήποτε ποινή για οικονομικά εγκλήματα.

3. Τα δικαιολογητικά σύστασης και έναρξης λειτουργίας, βάσει της νομικής μορφής που έχει η επιχείρηση, από τα οποία να προκύπτει ότι επιτρέπεται η διάθεση και εμπορία ραδιοφαρμάκων.

4. Τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα φυσικά ή νομικά πρόσωπα θα πρέπει να είναι εγγεγραμμένα στο μητρώο του οικείου Εμπορικού και Βιομηχανικού Επιμελητηρίου ή/και στο μητρώο του Γ.Ε.ΜΗ. (Γενικό Εμπορικό Μητρώο) προσκομίζοντας γενικό πιστοποιητικό (που να περιλαμβάνει και τους ΚΑΔ της επιχείρησης) από την αρμόδια υπηρεσία Γ.Ε.Μ.Η.

5. Την άδεια δυνατότητας παραγωγής/εισαγωγής ραδιοφαρμάκων που έχει λάβει η επιχείρηση από τον Ε.Ο.Φ.

6. Την άδεια κυκλοφορίας του/των ραδιοφαρμάκων από τον Ε.Ο.Φ., καθώς και κάθε τροποποίησή/ανανέωση αυτής.

7. Σε περίπτωση που ο β' συμβαλλόμενος είναι ο ίδιος και παραγωγός των ραδιοφαρμάκων, απαιτείται η άδεια λειτουργίας του εργοστασίου από το αρμόδιο υπουργείο, για την παραγωγή ισοτόπων – ραδιοφαρμάκων, καθώς και κάθε ανανέωση – τροποποίησή της.

8. Υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνονται οι συνεργαζόμενοι αδειοδοτημένοι και πιστοποιημένοι από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας διανομείς για την μεταφορά των ραδιοφαρμάκων.

9. Τις πιστοποιήσεις του για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που εφαρμόζει κι έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα. Ο β' συμβαλλόμενος πρέπει να διαθέτει και να υποβάλλει στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα πιστοποιητικά σειράς ISO (του ίδιου, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος αν είναι άλλος). Ο κατασκευαστής του προσφερόμενου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου. Όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του κατασκευαστή και του προϊόντος θα πρέπει να

κατατεθούν σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.

10. Πιστοποιήσεις/βεβαιώσεις Εφαρμογής του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία των Δεδομένων (General Data Protection Regulation)

11. Σε περίπτωση που κάποια από τις παραπάνω απαγορευτικές προϋποθέσεις συντρέξει για τον β' συμβαλλόμενο κατά την διάρκεια ισχύος της παρούσας σύμβασης, η σύμβαση καταγγέλλεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. . Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στην κείμενη νομοθεσία, τον Ε.Κ.Π.Υ. και την κείμενη νομοθεσία.

12. Για όσα από τα ανωτέρω δικαιολογητικά, υπάρχει ημερομηνία ανανέωσης ή λήξης ισχύος, θα πρέπει με επιμέλεια του β' συμβαλλόμενου να (επαν)υποβάλλονται σύμφωνα με τα οριζόμενα κάθε φορά. Ο β' συμβαλλόμενος υποχρεούται να τηρεί σε ισχύ τα απαιτούμενα δικαιολογητικά καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

13. Το έντυπο της Σύμβασης καθώς και τα πρότυπα των Υ.Δ. του Ν. 1599/1986 είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Οργανισμού στον σύνδεσμο: [εδώ](#)

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με την απόφαση ΔΣ, ο ΕΟΠΥΥ θα συμβάλλεται με όλους τους παρόχους ραδιοφαρμάκου, οι οποίοι πληρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της σύμβασης και συνεπώς οι υφιστάμενες συμβάσεις παύουν να ισχύουν με την έναρξη του νέου συμβατικού πλαισίου.

Για πληροφορίες οι ενδιαφερόμενοι πάροχοι μπορούν να απευθύνονται στα ως άνω τηλέφωνα καθώς και στα 2144108146-8149. Επιπροσθέτως, μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας στο e-mail: d9.t3@eopyy.gov.gr

Ο Προϊστάμενος Διεύθυνσης Συμβάσεων

Νικόλαος Κικίλιας