



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

14SYMV002120432 2014-06-23

**ΣΥΜΒΑΣΗ 11/2014**

**Ανάθεσης αξιολόγησης ποιότητας και ελέγχου ραδιοανοσοδιαγνωστικών αντιδραστηρίων και ραδιοφαρμάκων στο ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ», συνολικού ύψους (59.646,00) € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ**

Στο Χολαργό σήμερα την 23η του μηνός Ιουνίου 2014 και στα γραφεία του ΕΟΦ, Λεωφ. Μεσογείων 284, οι υπογεγραμμένοι :

α), ο κ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ , Πρόεδρος του ΕΟΦ, που εκπροσωπεί με την ιδιότητά του αυτή τον ΕΟΦ (ΝΠΔΔ) και β) ο κ. ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ που εκπροσωπεί ως Διευθυντής & Πρόεδρος σύμφωνα με τα ΦΕΚ 2/12-01-2011 , 69/18-03-2011 τεύχοι Υ.Ο.Δ.Δ. το ΝΠΔΔ με την επωνυμία ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ» ( ΑΦΜ 090085651) συμφώνησαν και συναποδέχθηκαν τα εξής:

### **Άρθρο 1**

#### **Γενικό Πλαίσιο**

Τα εργαστήρια του ΕΟΦ δεν διαθέτουν υλικοτεχνική υποδομή για την εκτέλεση των εξειδικευμένων ελέγχων που απαιτεί η ανάλυση των ανωτέρω αντιδραστηρίων. Για τον λόγο αυτό, ζητήθηκε η έγκριση με την αριθ. 37319/23-04-2014 απόφαση του Προέδρου ΕΟΦ , εγκρίθηκε με την αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.36383/03-06-2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας και ανατέθηκε με την αριθμ. 54115 /16-06-2014 απόφαση του Προέδρου ΕΟΦ, η διενέργεια ελέγχων να γίνεται στο Ινστιτούτο Πυρηνικών & Ραδιολογικών Επιστημών & Τεχνολογίας, Ενεργείας & Ασφάλειας (Ι.Π.Ρ.Ε.Τ.Ε.Α.) και ειδικότερα στο Εργαστήριο Ανοσοδιαγνωστικών Προϊόντων (Ανοσοαναλύσεων) (Επιστημονικός Υπεύθυνος του Έργου κ. Ι.Χριστοφίδης) και , η διενέργεια Ελέγχων Ποιότητας και ελέγχων νόμιμης κυκλοφορίας Ραδιοφαρμακευτικών Προϊόντων για Διάγνωση και Θεραπεία (in-vivo Radiopharmaceuticals) να γίνεται στο Ινστιτούτο Πυρηνικών και Ραδιολογικών Επιστημών και Τεχνολογίας , Ενέργειας και Ασφάλειας και ειδικότερα στα Εργαστήρια Ελέγχου Ποιότητας Ραδιοφαρμάκων (Επιστημονική Υπεύθυνη: κα Π. Μπουζιώτη) του ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ» και εφεξής καλούμενο ως «ανάδοχος».

Για την εκτέλεση των ελέγχων σε δείγματα Ραδιενεργών Διαγνωστικών Αντιδραστηρίων (in vitro) το ανωτέρω εργαστήριο θα επιχορηγηθεί με το ποσό των (28.413,00) € συμπεριλαμβανομένου και του ΦΠΑ.

(το αριθ. πρωτ. 270/2014-836/4-3-2014 έγγραφό σας) και για την εκτέλεση των ελέγχων σε δείγματα Ραδιοφαρμακευτικών Προϊόντων για Διάγνωση και Θεραπεία (in vivo) το ανωτέρω εργαστήριο θα επιχορηγηθεί με το ποσό των (31.233,00) € συμπεριλαμβανομένου και του ΦΠΑ (το αριθ. πρωτ. 270/2014-728/31-3-2014 έγγραφό σας).

Η διαδικασία ανάθεσης ελέγχων σε άλλο εργαστήριο διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με βάση το οποίο οργανώνονται τα εργαστήρια της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.

## **Άρθρο 2**

### **1. Υποχρεώσεις αναδόχου**

Η δειγματοληψία και ο έλεγχος ποιότητας των ανωτέρω αντιδραστηρίων ανατίθεται στο Ινστιτούτο Πυρηνικών & Ραδιολογικών Επιστημών & Τεχνολογίας, Ενεργείας & Ασφάλειας (Εργαστήριο Ανοσοδιαγνωστικών Προϊόντων/ Ανοσοαναλύσεων) και (Εργαστήρια Ελέγχου Ποιότητας Ραδιοφαρμάκων) του ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ».

Οι δειγματοληψίες θα γίνονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 10 του ν.δ. 411/70 (δείγμα-αντιδείγμα). Τα δείγματα θα λαμβάνονται από τους χώρους αποθήκευσης, διακίνησης και χρήσης ή άμεσα από τους αντιπρόσωπους εισαγωγής των ανωτέρω αντιδραστηρίων.

Τα αντιδείγματα θα φυλάσσονται στους χώρους του Ινστιτούτου Πυρηνικών & Ραδιολογικών Επιστημών & Τεχνολογίας, Ενεργείας & Ασφάλειας του ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ» μέχρι την ημερομηνία λήξεως.

Με την ολοκλήρωση των ελέγχων, τα αποτελέσματα θα κοινοποιούνται στη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ. Ο ανάδοχος έχει την υποχρέωση να τηρεί τα σχετικά αρχεία για έναν χρόνο μετά τη λήξη της σύμβασης.

Ο ανάδοχος οφείλει να ενημερώνει τη Διεύθυνση Εργαστηρίων άμεσα, σε περίπτωση απόκλισης των εξετασθέντων δειγμάτων από τις προδιαγραφές του προϊόντος, καθώς και για οποιαδήποτε καταστροφή: ζημία ή έλλειψη δειγμάτων.

Σε περίπτωση εύρεσης αποτελεσμάτων εκτός των προβλεπόμενων προδιαγραφών θα κινείται η διαδικασία της κατ' έφεση εξέτασης του αντιδείγματος, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 10 του ν.δ. 411/70. Η κατ' έφεση εξέταση θα γίνεται ομοίως στο Ινστιτούτο Πυρηνικών & Ραδιολογικών Επιστημών & Τεχνολογίας, Ενεργείας & Ασφάλειας (Εργαστήριο Ανοσοδιαγνωστικών Προϊόντων/Ανοσοαναλύσεων) και (Εργαστήρια Ελέγχου Ποιότητας Ραδιοφαρμάκων) του ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ», παρουσία του Προϊσταμένου του Εργαστηρίου Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.

### **2. Εχεμύθεια-Εμπιστευτικότητα**

Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη ή λύση αυτής, ο ανάδοχος δεσμεύεται για την τήρηση απόλυτης εχεμύθειας για τις πληροφορίες που παρέχονται ή υποπίπτουν στη γνώση και αντίληψή του σχετικά με τα προς ανάλυση δείγματα. Υποχρεούται δε, να μη γνωστοποιήσει σε τρίτους χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του ΕΟΦ τα αποτελέσματα των αναλύσεων και οποιαδήποτε έγγραφα ή πληροφορίες περιέλθουν σε γνώση του κατά την εκτέλεση των υπηρεσιών και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του.

Το παρόν άρθρο θα συνεχίσει να ισχύει ακόμα και μετά την εκτέλεση και παράδοση των εργασιών ή μετά την, καθ' οποιονδήποτε άλλο τρόπο, λύση της παρούσας σύμβασης.

### **3. Διαδικασία Παρακολούθησης**

Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης, ο ΕΟΦ παρακολουθεί την εκτέλεση της εργασίας με περιοδικές επισκέψεις / επιθεωρήσεις των εργαστηρίων του αναδόχου. Ο ανάδοχος οφείλει να συμμορφώνεται στις υποδείξεις των εκπροσώπων του ΕΟΦ σε σχέση με την εφαρμογή των κανόνων Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας .

### **4. Χρόνος και Τόπος Παράδοσης των Εργασιών**

Η ανωτέρω εργασία θα παραδοθεί στην έδρα του ΕΟΦ μέχρι τις 05/12/2014 .

### **5. Παραλαβή των Εργασιών**

Η παραλαβή των εργασιών θα γίνει από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ.

### **6. Πληρωμή για τους εργαστηριακούς ελέγχους**

Η πληρωμή της αξίας των εργαστηριακών ελέγχων θα γίνεται στον ανάδοχο, με την έκδοση Χρηματικού Εντάλματος Πληρωμής στο όνομα του δικαιούχου και σε βάρος των καταθέσεων του ΕΟΦ στην Τράπεζα της Ελλάδας (αριθμ. Λογ/σμού 26303/8) μέχρι του συνολικού ποσού των πενήντα εννέα χιλιάδων εξακοσίων σαράντα έξι (59.646,00) € του προϋπολογισμού του ΕΟΦ, οικονομικού έτους 2014 (και επί ειδικού φορέα 0430 και ΚΑΕ 0439 αριθ. δέσμ. 18), μετά την οριστική παραλαβή, βάσει νομίμων δικαιολογητικών

Κρατήσεις

Οι κρατήσεις που βαρύνουν τον ανάδοχο είναι οι εξής:

Με βάση Ν.187/43 , αρθρ.22 Π.Δ.422/1981

α) Υπέρ Μ.Τ.Π.Υ. 3,072%

β) Κράτηση 2%, βάσει του άρθρου 3 Ν.3580/2007

γ) Κράτηση 0,10% βάσει του άρθρου 4 παρ. 3 Ν. 4013/2011

Πριν υπογράψουν οι δυο συμβαλλόμενοι διάβασαν τη σύμβαση και συμφώνησαν με όσα αναγράφονται.

Από τα ανωτέρω δυο πρωτότυπα της σύμβασης που υπογράφονται, το ένα θα παραμείνει στο αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ και το άλλο θα το λάβει ο ανάδοχος.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ του ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ**

**ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ**

