



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

ΑΘΗΝΑ 15/05/2014

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

ΘΕΜΑ : «Προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού»

Αναφορικά με δημοσιεύματα στον ελληνικό τύπο και σχετικές ανακοινώσεις Συλλόγων Νεφροπαθών για τις συμβάσεις του διαγωνισμού με αρ. διακήρυξης ΕΠΥ 3/2010 για την προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού, ενημερώνουμε για τα εξής:

Η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας για το Πρόγραμμα Προμηθειών Υπηρεσιών Υγείας 2010, προκήρυξε στις 18.8.2010 διεθνή διαγωνισμό - συμφωνία πλαίσιο για την προμήθεια Φίλτρων Τεχνητού Νεφρού, με Τεχνικές Προδιαγραφές που εκπονήθηκαν από το ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε. (πρώην ΕΚΕΒΥΛ ΑΕ), το οποίο τις έκρινε ως αντικειμενικές, πλήρεις και ότι προσδιορίζουν τις απαιτήσεις των μονάδων τεχνητού νεφρού και οι οποίες προέκυψαν σε συνεργασία με την Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία.

Ο διαγωνισμός διενεργήθηκε στις 6.10.2010 με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή και οι προσφορές των συμμετεχουσών εταιρειών αξιολογήθηκαν και κρίθηκαν από την Επιτροπή Διενέργειας του διαγωνισμού, της οποίας τα μέλη που τη συνιστούν είναι και Ιατροί Νεφρολόγοι.

Διευκρινίζεται ότι στους Γενικούς Όρους των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (σελ. 43) αναφέρεται:

«...• Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

• Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών

προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.

- Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει...»

Κοινοποιημένος Οργανισμός στην Ελλάδα είναι το ΕΚΑΠΤΥ ΑΕ, το οποίο σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 6 του ν. 3580/2007, τηρεί μητρώο εγκεκριμένων (πιστοποιημένων) προϊόντων και υπηρεσιών.

Κατά τον προσυμβατικό έλεγχο που διενεργήθηκε από το Ελεγκτικό Συνέδριο, στους φακέλους του διαγωνισμού, για τη νομιμότητα των διαγωνιστικών διαδικασιών και στα κατατεθέντα σχέδια των συμβάσεων του διαγωνισμού, με τη με αριθμό 3175/2012 απόφαση του, το Ελεγκτικό Συνέδριο αποφάσισε ότι δεν κωλύεται η υπογραφή των σχετικών συμβάσεων-Συμφωνιών Πλαισίου, με τις οποίες συμφωνήθηκαν οι όροι και οι προϋποθέσεις, για τα προς προμήθεια είδη, οι ανώτερες επιτρεπτές τιμές προμήθειας αυτών και καθορίστηκαν τα κριτήρια για την ανάθεση των εκτελεστικών συμβάσεων.

Τα Δημόσια Νοσοκομεία της χώρας, στα πλαίσια της εκτέλεσης των προαναφερόμενων συμβάσεων, που υπεγράφησαν στις 7/1/2013 με 2ετή διάρκεια, διενεργούν mini διαγωνισμούς και προμηθεύονται φίλτρα, τα οποία σύμφωνα με την Επιτροπή Διενέργειας του Διαγωνισμού «πληρούν τις Προϋποθέσεις και τις Απαιτήσεις των Τεχνικών Προδιαγραφών που ορίζει η Διακήρυξη 3/2010».

Να σημειωθεί ότι δεν προκύπτει ότι η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας εξαίρεσε πίνακα με τεχνικές προδιαγραφές καθότι δεν υπάρχει σχετική διαδικασία κατά το στάδιο εκτέλεσης των συμβάσεων.

Άλλωστε στους Γενικούς Όρους των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (σελ. 44) αναφέρεται ότι:

«...Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνοποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf)...».

Επίσης, οι Γενικοί Όροι των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (σελ. 44) αναφέρουν:

«...Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης...»

Για κάθε περιστατικό ανεπιθύμητου συμβάντος που αφορά στη χρήση φίλτρου τεχνητού νεφρού και για την περαιτέρω διερεύνησή του και προκειμένου να γίνονται οι απαραίτητοι έλεγχοι και να διασφαλίζονται οι ασθενείς, οι θεράποντες ιατροί, πρέπει να προβαίνουν σε ενέργειες συμπλήρωσης **λευκής κάρτας ΕΟΦ**, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και με τις σχετικές οδηγίες οι οποίες είναι αναρτημένες στην Ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, **στα πλαίσια του εθνικού συστήματος υλικοεπαγρύπνησης** και να ενημερώνεται παράλληλα σχετικά το **ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε.**

Επιπρόσθετα για κάθε θέμα που προκύπτει κατά την εκτέλεση των συμβάσεων γνωμοδοτεί η Επιτροπή Διενέργειας του σχετικού διαγωνισμού.

Γενικές πληροφορίες για τη σήμανση CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ως γνωστόν η σήμανση CE αποτελεί βασικό δείκτη συμμόρφωσης ενός προϊόντος στην ευρωπαϊκή νομοθεσία και επιτρέπει την ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων εντός της ευρωπαϊκής αγοράς.

Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού (για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) ο οποίος είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει ο κατασκευαστής.

Ο κατασκευαστής πρέπει να περάσει από μια σειρά ελέγχων για την αξιολόγηση και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των προϊόντων του προς τις σχετικές οδηγίες της Ε.Ε.

Όταν τα είδη παράγονται σε τρίτες χώρες και ο κατασκευαστής δεν εκπροσωπείται εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), οι εισαγωγείς πρέπει να εξασφαλίσουν

ότι τα προϊόντα που θα κυκλοφορήσουν στην αγορά ικανοποιούν τις ισχύουσες απαιτήσεις και δεν συνιστούν κίνδυνο για το κοινό της Ευρώπης.

Ο εισαγωγέας πρέπει να επαληθεύσει ότι ο κατασκευαστής που βρίσκεται εκτός της Ε.Ε έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα και ότι η τεκμηρίωση είναι διαθέσιμη σε πρώτη ζήτηση.

Οι εισαγωγείς πρέπει να διαθέτουν έγγραφη διαβεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι θα έχουν πρόσβαση στην απαραίτητη τεκμηρίωση -όπως είναι η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ και η τεχνική τεκμηρίωση- και πρέπει να μπορούν να την παράσχουν στις εθνικές αρχές, εφόσον τους ζητηθεί. Επίσης, οι εισαγωγείς πρέπει να διασφαλίσουν ότι θα είναι πάντοτε δυνατή η επικοινωνία με τον κατασκευαστή.

Με την τοποθέτηση της σήμανσης CE σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, ο κατασκευαστής δηλώνει, τη συμμόρφωση του σε όλες τις νόμιμες απαιτήσεις για την επίτευξη της σήμανσης CE και, ως εκ τούτου, διασφαλίζει την εγκυρότητα της πώλησης του συγκεκριμένου προϊόντος παντού στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Το ίδιο ισχύει και για τα προϊόντα που κατασκευάζονται σε τρίτες χώρες και πωλούνται εντός του ΕΟΧ.

Η σήμανση CE δεν υποδηλώνει ότι ένα προϊόν κατασκευάστηκε εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), αλλά απλώς ότι το προϊόν αξιολογείται πριν από την τοποθέτησή του στην αγορά και, ως εκ τούτου, ικανοποιεί τις νομοθετικές απαιτήσεις (π.χ. ένα εναρμονισμένο επίπεδο ασφάλειας) για να πωλείται στον ΕΟΧ.

Οι διανομείς θα πρέπει να τηρούν τις απαιτήσεις του συστήματος Αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαδικασία που πιστοποιείται από τον αρμόδιο Κοινοποιημένο Οργανισμό, και να είναι σε θέση να αποδείξουν στις εθνικές αρχές ότι ενήργησαν με τη δέουσα προσοχή και να έχουν τη διαβεβαίωση του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα.

Αναφορικά με την πιστοποίηση και την διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τόσο στην χώρα μας, όσο και στις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπάρχουν μια σειρά, από νομοθετικές διατάξεις, οι οποίες διασφαλίζουν την προαναφερόμενη διαδικασία και οι θεματοφύλακες της όλης διαδικασίας για την χώρα μας, όπως προαναφέραμε είναι ο Ε.Ο.Φ και το ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε .

Με την υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2003 (Β'2198) Κ.Υ.Α. «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», με την οποία ο Ε.Ο.Φ. έχει ορισθεί Αρμόδια αρχή, για την εφαρμογή της απόφασης αυτής, σύμφωνα με τα οριζόμενα της παρ. 9 του άρθρου 1, όπου

καθορίζονται οι λεπτομέρειες διακίνησης και πιστοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην χώρα μας, σύμφωνα με τα οριζόμενα του άρθρου 2.

Επίσης με την υπ' αριθμ. Υ.Α 1348/2004 (Β' 1329), καθορίστηκαν οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η ΚΥΑ 2480/1994 (Β' 679) οριοθετούσε έως την 13-06-1998 τη μεταβατική περίοδο για την πλήρη εφαρμογή αυτής. Επιπρόσθετα συνδυαστικά, οι ανωτέρω διαδικασίες απορρέουν από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Στάδιο εξέλιξης νέας διαγωνιστικής διαδικασίας από την ΕΠΥ.

Ο νέος διαγωνισμός για την προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού που πρόκειται να προκηρύξει η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας βρίσκεται στο στάδιο επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών από την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών η οποία αποτελείται κυρίως από ιατρούς νεφρολόγους.

Οι Τεχνικές προδιαγραφές ήδη τέθηκαν σε δημόσια διαβούλευση μέσω της οποίας δόθηκε η δυνατότητα σε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς να διατυπώσουν τις απόψεις τους και να υποβάλλουν τις σχετικές προτάσεις, οι οποίες και αξιολογούνται.