



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
(Ε.Ο.Φ) - Ν.Π.Δ.Δ

Ταχ.Δ/νση: Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός
 Πληροφορίες: Ε. Αγγελοπούλου (2132040478)

Χολαργός, 23669/04-03-2022
 Αρ. Διακ. 1/2022

Διακήρυξη ανοιχτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού κάτω των ορίων για την ανάθεση υπηρεσιών για την ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοίχιση κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) - ΦΑΣΗ 2

Έχοντας υπόψη:

A. Τις διατάξεις:

1. Του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση και Αρμοδιότητες του ΕΟΦ» όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα
2. Του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)"
3. Του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
4. Του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
5. Του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
6. Του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων
7. Του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»
8. Της υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»
9. Της υπ' αριθμ. 76928/13.07.2021 Απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας με θέμα: "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)" (Β' 3075)
10. Της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44)

11. Της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
12. Του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
13. Του ν. 4635/2019 (Α'167) «Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 85 επ.
14. Του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
15. Του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
16. Της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
17. Του ν. 4314/2014 (Α' 265) «Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014–2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις»
18. Του ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
19. Του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»
20. Του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»
21. Του ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1,2, 7, 11 και 13 έως 15,
22. Του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
23. Του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) OJ L 119,
24. Του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
25. Των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω

Β. Τις αποφάσεις Προέδρου ΕΟΦ:

1. Την αριθμ. 1669/10-01-2022 απόφαση έγκρισης σκοπιμότητας για την ανάθεση υπηρεσιών για την ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοίχιση κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) - ΦΑΣΗ 2
2. Την αριθμ. 19365/23-02-2022 (ΑΔΑ:ΨΜ2Θ469Η25-24Ψ) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης σύμφωνα με την οποία η ανάθεση υπηρεσιών για την ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοίχιση κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) θα βαρύνει τον προϋπολογισμό εξόδων του οικονομικού έτους 2022 (ειδ. φορέας 0420, ΚΑΕ 0426, αρ.π.12)
3. Την αριθμ.23668/04-03-2022 απόφαση διενέργειας ανοιχτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού κάτω των ορίων

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- 1.** Την προκήρυξη ανοιχτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού κάτω των ορίων (εφεξής: διαγωνισμό) επιλογής αναδόχου για την για την για την για την ανάθεση υπηρεσιών για την ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοίχιση κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) - ΦΑΣΗ 2 με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής και εκτιμώμενης αξίας (74.400,00)€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%.
- 2.** Ο Διαγωνισμός θα διενεργηθεί σε προθεσμία δεκαπέντε πέντε (15) ημερών από την ημερομηνία ανάρτησης της Διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ. Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της διαδικτυακής πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) και στο site του ΕΟΦ (www.eof.gr).
- 3.** Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)
- 4.** Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021)).
- 5.** Οι προσφορές πρέπει να έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.
- 6.** Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 9 της Διακήρυξης έχουν:
 - Φυσικά ή νομικά πρόσωπα της ημεδαπής ή της αλλοδαπής
 - Ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών συμπράξεων. Ο Οργανισμός δεν απαιτεί από τις εν λόγω ενώσεις να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς ή την αίτηση συμμετοχής
- 7.** Κάθε οικονομικός φορέας συμμετέχει στο Διαγωνισμό με μία μόνο προσφορά. Εφόσον ο οικονομικός φορέας, υποβάλλει προσφορά, δεν δύναται να συμμετάσχει στο Διαγωνισμό ως μέλος ένωσης οικονομικών φορέων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση θεωρείται ότι έχουν υποβληθεί παραπάνω από μία προσφορές και απορρίπτονται στο σύνολό τους ως μη κανονικές.
- 8.** Ως ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. ορίζεται η: **04^η/03/2022 και ώρα: 17:00**

- 9.** Ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. ορίζεται η: **23^η/03/2022 και ώρα: 17:00**
- 10.** Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και κάθε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του Συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021)). Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.
- 11.** Η αποσφράγιση των προσφορών και η αξιολόγησή τους γίνεται ηλεκτρονικά από τα αρμόδια πιστοποιημένα στο Σύστημα όργανα του ΕΟΦ, δηλαδή την Επιτροπή διενέργειας ανοικτών ηλεκτρονικών διαγωνισμών κάτω και άνω των ορίων ειδών και υπηρεσιών Πληροφορικής έτους 2022, η οποία έχει συγκροτηθεί με την αριθμ. 132432/31-12-2021 (ΑΔΑ: ΨΙΕ2469Η25-Ξ36) απόφαση Προέδρου ΕΟΦ
- 12.** Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές
- 13.** Οι υποβαλλόμενες στον παρόντα διαγωνισμό προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για εκατόν πενήντα (150) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών του Διαγωνισμού. Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται, εφόσον τούτο ζητηθεί από τον ΕΟΦ, πριν από τη λήξη της, για διάστημα εκατόν πενήντα ημερών (150) ημερών, κατά ανώτατο όριο.
- 14.** Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να υποβάλλουν αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών και διευκρινίσεων για το περιεχόμενο της Διακήρυξης, αποκλειστικά στην ελληνική γλώσσα (φέροντα ψηφιακή υπογραφή), στο δικτυακό τόπο του συγκεκριμένου Διαγωνισμού μέσω της διαδικτυακής πύλης www.ebs.eprocurement.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. της λειτουργίας της «Επικοινωνίας» **μέχρι και 7 εργάσιμες ημέρες** πριν από την καταληκτική ημερομηνία της προθεσμίας που έχει οριστεί για την υποβολή των προσφορών και θα απαντηθούν το αργότερο τέσσερις (4) ημέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία της προθεσμίας που έχει οριστεί για την υποβολή των προσφορών. Η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών όταν οι διευκρινήσεις που ζητήθηκαν από οικονομικό φορέα δεν απαντήθηκαν το αργότερο τέσσερις (4) ημέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία της προθεσμίας και όταν οι όροι της Διακήρυξης υπόκεινται αλλαγές. Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών, καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στο ΚΗΜΔΗΣ.
- 15.** Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, ύψους 2% της εκτιμώμενης αξίας εκτός Φ.Π.Α., πρέπει να ισχύει τουλάχιστον τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος των προσφορών (ήτοι 180 ημερολογιακές ημέρες). Προσφορά ή εγγυητική επιστολή που ορίζει χρόνο μικρότερο των παραπάνω αναφερομένων, απορρίπτεται ως μη κανονική.
- 16.** Προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην αρμόδια Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών σύμφωνα με το άρθρο 20 της Διακήρυξης
- 17.** Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης, θα είναι ύψους 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης εκτός Φ.Π.Α.
- 18.** Η Διακήρυξη περιλαμβάνει τα παρακάτω παραρτήματα:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ & ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟΥ DPA
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε	ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ

	ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ	ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Ο.Φ.

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ: ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΝΠΔΔ, ΜΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ, ΓΕΝΙΚΗ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗ (ΑΦΜ: 090157872)

ΕΙΔΟΣ: ΑΝΑΘΕΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ/ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ (SUBSTANCES) ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ (ORGANIZATIONS) ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΡΟΛΟΓΙΑ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟΝ ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (PRODUCT) ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ URD - ΦΑΣΗ 2 (CPV: 72311100-9)

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ: ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΒΕΛΤΙΣΤΗΣ ΣΧΕΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΤΙΜΗΣ

ΣΥΝΟΛΟ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ: (74.400,00)€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ Φ.Π.Α. 24%

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ: 04/03/2022

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ: 04/03/2022

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ: 04/03/2022

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΟ site ΤΟΥ ΕΟΦ (www.eof.gr): 04/03/2022

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ: 04/03/2022, 17:00

ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 23/03/2022, 17:00

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ: ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ (www.promitheus.gov.gr), ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΕΣΗΔΗΣ

ΕΙΔΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ: ΣΥΜΒΑΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ****ΑΡΘΡΟ 1.
ΟΡΙΣΜΟΙ**

Οι ακόλουθοι όροι που περιλαμβάνονται στο κείμενο της παρούσας προκήρυξης έχουν την έννοια που ορίζεται παρακάτω:

Οικονομικός φορέας

Κάθε νομικό πρόσωπο ή ένωση αυτών των φορέων, συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών συμπράξεων επιχειρήσεων

Ανάδοχος

Ο προσφέρων που θα επιλεγεί και θα κληθεί να υπογράψει συμφωνητικό με τον ΕΟΦ και να υλοποιήσει την ανάθεση

Αναθέτουσα Αρχή

Ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ανάθεση

Η ανάθεση υπηρεσιών για την ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοίχιση κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) - ΦΑΣΗ 2 όπως αυτές περιγράφονται στο κείμενο της παρούσας Διακήρυξης

Διαγωνισμός

Ο παρών Ανοικτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός κάτω των ορίων για την ανάδειξη Αναδόχου για την ανάθεση υπηρεσιών για την ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοίχιση κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) - ΦΑΣΗ 2, που διεξάγεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Διακήρυξης.

Επιτροπή Διαγωνισμού

Το αρμόδιο για την αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών συλλογικό όργανο της Αναθέτουσας Αρχής, το οποίο συγκροτείται ειδικά για το σκοπό αυτό, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ.1, άρθρ. 221 του Ν. 4412/2016 και λειτουργεί σύμφωνα με τις ισχύουσες κάθε φορά γενικές διατάξεις περί συλλογικών οργάνων.

Διακήρυξη

Η παρούσα υπ' αριθμ. 1/2022 Διακήρυξη, με τα συνημμένα σε αυτή παραρτήματα Α' έως ΣΤ', τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της.

Σύστημα

Το Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣ.Η.ΔΗ.Σ.) και ειδικότερα ο δικτυακός τόπος του προκηρυσσόμενου Διαγωνισμού εντός της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

**ΑΡΘΡΟ 2.
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), Ν.Π.Δ.Δ. - Λ. Μεσογείων 284-Χολαργός, ΤΚ 15562 (κωδικός ΝΥΤS: EL301)

Πληροφορίες σχετικά με τους όρους της Διακήρυξης του Διαγωνισμού: κα. Ε. Αγγελοπούλου-Δ/νση Οικ/κου-Τμήμα Προμηθειών (τηλ: 2132040473 - e-mail eangeloroulou@eof.gr.

Πληροφορίες σχετικά με το αντικείμενο του Διαγωνισμού: κ. Β. Καραγεωργίου, Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής του ΕΟΦ, τηλ. 2132040302.

**ΑΡΘΡΟ 3.
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΝΟΜΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ - ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ**

1. Με την παρούσα απόφαση προκηρύσσεται ανοιχτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός κάτω των ορίων σε ευρώ, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής, ο οποίος θα διεξαχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4412/2016, καθώς και τους όρους της παρούσας Διακήρυξης.

2. Ο Διαγωνισμός δημοσιοποιείται ηλεκτρονικά με την ανάρτηση της Διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ και στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ

3. Περίληψη της Διακήρυξης δημοσιεύεται στον ιστοχώρο του προγράμματος Διαύγεια (<http://et.diavgeia.gov.gr/>) και το κείμενο της Διακήρυξης διατίθεται στο site του ΕΟΦ (www.eof.gr)

**ΑΡΘΡΟ 4.
ΓΛΩΣΣΑ**

Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά **στην ελληνική γλώσσα**.

Μόνο τα ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

**ΑΡΘΡΟ 5.
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Αντικείμενο του παρόντος Διαγωνισμού αποτελεί η επιλογή αναδόχου με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής, για ανάθεση υπηρεσιών για την ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοίχιση κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) - ΦΑΣΗ 2.

**ΑΡΘΡΟ 6.
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ – ΤΟΠΟΣ**

1. Η παράδοση των υπηρεσιών ακολουθεί το χρονοδιάγραμμα της παραγράφου Α.4.2.5 του παραρτήματος Γ και πρέπει να ολοκληρωθεί εντός πέντε (5) μηνών από την υπογραφή του σχετικού συμφωνητικού.
2. Η έδρα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η Λ.Μεσογείων 284 - Χολαργός (κωδικός NUTS: EL301).

**ΑΡΘΡΟ 7.
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ**

Η εκτιμώμενη αξία ανέρχεται και δε θα ξεπεράσει το ποσό των εβδομήντα τεσσάρων χιλιάδων τετρακοσίων ευρώ (74.400,00)€, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%, δηλαδή (60.000,00)€ καθαρή αξία πλέον (14.400,00)€ ΦΠΑ 24%.

Η ανωτέρω συνολική δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του οικονομικού έτους 2022, επί ειδικού φορέα 0420 και Κ.Α.Ε. 0426, αρ. π. 12 σύμφωνα με την αριθ. 19365/23-02-2022 (ΑΔΑ:ΨΜ2Θ469Η25-24Ψ) απόφαση Προέδρου του ΕΟΦ, περί ανάληψης υποχρεώσεων.

**ΑΡΘΡΟ 8.
ΓΕΝΙΚΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

1. Η συμμετοχή στο Διαγωνισμό γίνεται με ευθύνη του οικονομικού φορέα. Τα έγγραφα της σύμβασης αποτελούν: Η απόφαση προκήρυξης με την παρούσα αριθμ. 1/2022 Διακήρυξη με τα παραρτήματά της, το ΕΕΕΣ και οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά
2. Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ).
3. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να υποβάλλουν αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών και διευκρινίσεων για το περιεχόμενο της Διακήρυξης, αποκλειστικά στην ελληνική γλώσσα (φέροντα ψηφιακή υπογραφή), στο δικτυακό τόπο του συγκεκριμένου Διαγωνισμού μέσω της διαδικτυακής πύλης www.ebs.eprocurement.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. της λειτουργίας της «Επικοινωνίας» **μέχρι και 7 εργάσιμες ημέρες** πριν από την καταληκτική ημερομηνία της προθεσμίας που έχει οριστεί για την υποβολή των προσφορών και θα απαντηθούν το αργότερο τέσσερις (4) ημέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία της προθεσμίας που έχει οριστεί για την υποβολή των προσφορών. Η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών όταν οι διευκρινήσεις που ζητήθηκαν από οικονομικό φορέα δεν απαντήθηκαν το αργότερο τέσσερις (4) ημέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία της προθεσμίας και όταν οι όροι της Διακήρυξης υπόκεινται αλλαγές. Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών, καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) αναρτώνται στο ΚΗΜΔΗΣ.
4. Η Αναθέτουσα αρχή μπορεί να ματαιώσει το Διαγωνισμό με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση της και για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 106 του Ν.4412/2016 και συγκεκριμένα:
 - Εφόσον η διαδικασία αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών ή αιτήσεων ή αποκλεισμού όλων των

προσφερόντων ή συμμετεχόντων, σύμφωνα με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης

- Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού

Επίσης, ματαίωση της διαδικασίας ανάθεσης μπορεί να γίνει με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, μετά από γνωμοδότηση της αρμόδιας Επιτροπής στις περιπτώσεις:

- λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106
- αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιαστικά και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο
- αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης
- αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη
- αν λήξει το ανώτατο όριο παράτασης ισχύος της προσφοράς όπως ορίζουν οι όροι της Διακήρυξης στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97
- για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

Όλοι οι όροι της Διακήρυξης θεωρούνται ουσιώδεις επί ποινή ακυρότητας της προσφοράς των συμμετεχόντων, τυχόν δε παραβίασή τους από τους οικονομικούς φορείς ή διατύπωση επιφυλάξεων ή αιρέσεων ή όρων κατά την υποβολή της προσφοράς οδηγεί σε αποκλεισμό τους από το Διαγωνισμό.

5. Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές.
6. Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες για εκατόν πενήντα (150) ημέρες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών του Διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω προβλεπόμενου απορρίπτεται. Η ισχύς των προσφορών μπορεί να παρατείνεται, εφόσον ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή, πριν από τη λήξη τους, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το παραπάνω προβλεπόμενο.
7. Σε περίπτωση συμμετοχής, η ένωση οικονομικών φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά είτε από όλους τους οικονομικούς φορείς που αποτελούν την ένωση είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.
8. Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

ΑΡΘΡΟ 9. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

- Φυσικά ή νομικά πρόσωπα της ημεδαπής ή της αλλοδαπής σύμφωνα με το άρθρο 25 του Ν.4412/2016 και ειδικότερα εγκατεστημένα σε:

- α) κράτος-μέλος της Ένωσης
 - β) σε κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.)
 - γ) σε τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη Συμφωνία Δημοσίων Συμβάσεων, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και
 - δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην παραπάνω περίπτωση παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων
- Ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών συμπράξεων, τα μέλη των οποίων να ανήκουν στην προηγούμενη περίπτωση και σε μία από τις παραπάνω υποπεριπτώσεις. Ο Οργανισμός δεν απαιτεί από τις εν λόγω ενώσεις να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς ή την αίτηση συμμετοχής.

ΑΡΘΡΟ 10.

ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

(Άρθρο 18 του Ν.4412/2016)

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

- α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους
- β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν
- γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

ΑΡΘΡΟ 11.

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

- 1.** Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο

του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη, εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαϊσίου 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαϊσίου 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

2. α) Όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή

β) Όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α και β της παρ. 2. θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

Κατ' εξαίρεση, επίσης, ο οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται, όταν ο αποκλεισμός, σύμφωνα με την παράγραφο 2 θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 73 ν. 4412/2016, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

3. Εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

Εάν στην ανωτέρω περίπτωση η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.

4. Εάν σε βάρος του οικονομικού φορέα έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται **σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο** κατά την διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεων του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (**αυτοκάθαρση**). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από την συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 12. ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, ύψους 2% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης άνευ ΦΠΑ, ήτοι ποσού χιλίων διακοσίων ευρώ (1.200,00)€. (σύμφωνα με το άρθρ.72 του Ν.4412/2016) και το Υπόδειγμα στο Παράρτημα Ε της παρούσας Διακήρυξης.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς, άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α' 13) που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Τα αντίστοιχα έγγραφα αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής εκδίδεται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, σε κλειστό φάκελο με ευθύνη του οικονομικού φορέα, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται

στο Άρθρο 17 της παρούσας Διακήρυξης, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016 και συγκεκριμένα:

- α) Την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής ή την έκδοση απόφασης επί ασκηθείσας προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης και
- β) Την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ενδίκων βοηθημάτων προσωρινής δικαστικής Προστασίας ή την έκδοση απόφασης επ' αυτών

Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, εάν ο προσφέρων: α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στο Άρθρο 11, γ) δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά (Άρθρο 18), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί (Άρθρο 14), ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίστηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού του Άρθρου 11.

ΑΡΘΡΟ 13.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

1) ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποινή αποκλεισμού τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία:

α) Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ),

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις του Άρθρου 11 της παρούσης, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7.

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου.

- Κάθε οικονομικός φορέας που συμμετέχει μόνος του, πρέπει να συμπληρώσει και να υποβάλει **ένα ΕΕΕΣ**
- Όταν συμμετέχουν οικονομικοί φορείς υπό τη μορφή ένωσης, πρέπει να συμπληρωθεί και να υποβληθεί για κάθε φορέα –μέλος της ένωσης **χωριστό ΕΕΕΣ**. Στο ΕΕΕΣ απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης

της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής

- Στην περίπτωση που ο συμμετέχων οικονομικός φορέας γνωρίζει εκ των προτέρων πως θα αναθέσει υπό μορφή υπερβολαβίας τμήμα της σύμβασης (μεγαλύτερο του 30% του ποσοστού επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης), τότε υποβάλλεται μαζί με το **ΕΕΕΣ** του συμμετέχοντα οικονομικού φορέα και χωριστό ΕΕΕΣ εκ μέρους του/των υπερβολάβου/ων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να δημιουργούν το **ΕΕΕΣ** απ' ευθείας μέσω του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύνανται για αυτό το σκοπό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης. Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η τυχόν συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ. Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με το ΕΕΕΣ.

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στο Άρθρο 11 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση, να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ την κατάσταση του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και Άρθρου 11 της παρούσας και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.

Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α και β της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αθετήσει τις παραπάνω υποχρεώσεις του.

β) Την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και στο Άρθρο 12 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

2) ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Κάθε οικονομικός φορέας οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά μαζί με την προσφορά του στον (ηλεκτρονικό) φάκελο «**Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά**», με ποινή αποκλεισμού από το Διαγωνισμό, τα στοιχεία που αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ της Διακήρυξης και αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές.

Επίσης πρέπει να υποβάλει με ποινή αποκλεισμού τα παρακάτω:

Υπεύθυνη δήλωση υπογεγραμμένη ηλεκτρονικά στην οποία ο προσφέρων θα δηλώνει:

- Ότι η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Διακήρυξης της οποίας έλαβαν γνώση
- Ότι αποδέχονται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας Διακήρυξης

Οι οικονομικοί φορείς, επίσης, αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν. Τα ανωτέρω δικαιολογητικά της περίπτωσης 1α του άρθρου 13 της παρούσης που αφορούν στον υπεργολάβο προσκομίζονται από τον προσφέροντα.

ΑΡΘΡΟ 14. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να υποβάλουν ηλεκτρονικά οικονομική προσφορά, η οποία θα αποτελεί και τη συνολική αμοιβή του Αναδόχου για την ανάθεση υπηρεσιών για την ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοιχισή κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) - ΦΑΣΗ 2.

Η οικονομική προσφορά των οικονομικών φορέων θα δοθεί και μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος ΕΣΗΔΗΣ.

Συγκεκριμένα:

1. Οι τιμές θα πρέπει να δίδονται σε ευρώ, θα αναγράφονται δε ολογράφως και αριθμητικώς.
2. Προσφορές που δεν δίδουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ σε ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται.
3. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται.
4. Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη, σε περίπτωση δε που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την αναθέτουσα αρχή. Η τιμή χωρίς ΦΠΑ θα λαμβάνεται για την σύγκριση των προσφορών.
5. Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, πρέπει να γίνεται με δύο δεκαδικά ψηφία, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.
6. Προσφορές που οι τιμές τους υπερβαίνουν την εκτιμώμενη αξία της σύμβασης απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
7. Διατύπωση σχολίων ή αιρέσεων ή όρων στην Οικονομική Προσφορά ή επιφυλάξεων επί αυτής, θα θεωρηθούν ως επιφυλάξεις επί των όρων του Διαγωνισμού και οδηγούν στην απόρριψη της Οικονομικής Προσφοράς του συμμετέχοντος, που τις διατυπώνει.
8. Οι προσφερόμενες τιμές δεσμεύουν τον οικονομικό φορέα και θα παραμείνουν σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης και δε θα τεθούν σε αναθεώρηση, για οποιοδήποτε λόγο ή αιτία.
9. Οι οικονομικές προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς επί εκατόν πενήντα (150) ημέρες από την επομένη μέρα της καταληκτικής ημερομηνίας προσφορών του Διαγωνισμού καθώς και για το χρόνο που οι οικονομικοί φορείς αποδέχτηκαν να παρατείνουν την προσφορά τους. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του ανωτέρω προβλεπομένου απορρίπτεται.
10. Όταν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς να εξηγήσουν την τιμή που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής. Αν οικονομικός φορέας δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση

της αναθέτουσας αρχής εντός της άνω προθεσμίας και δεν υποβάλλει εξηγήσεις, η προσφορά του απορρίπτεται ως μη κανονική και καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής (άρθρο 88 του Ν.4412/2016).

ΑΡΘΡΟ 15. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν στην ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)
2. Για την συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.
3. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.
4. Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.
5. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:
 - (α) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.
 - (β) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.
6. Από τον οικονομικό φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας. Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές, πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδας, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.
7. Εφόσον οι οικονομικοί φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, μεταδεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στην συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή

ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον οικονομικό φορέα στους αντίστοιχους υποφακέλους. Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθέντων αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφακέλο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν.

Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι οικονομικοί φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής:

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά, και δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις:

α) είτε των άρθρων 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille

β) είτε των άρθρων 15 και 27 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

γ) είτε του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45),

δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν. 4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του Οικονομικού Φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF.

8. Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό-ούς φάκελους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι:
 - α) η πρωτότυπη εγγυητική επιστολή συμμετοχής, πλην των περιπτώσεων που αυτή εκδίδεται ηλεκτρονικά, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη,
 - β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999,
 - γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και
 - δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο.
9. Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.
10. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188), εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που

έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης, απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

11. Σημειώνεται ότι, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

12. Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στο Άρθρο 17 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού. Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στο Τμήμα Γενικής Γραμματείας του ΕΟΦ, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης φέρει ο οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που επιλεγεί η αποστολή του φακέλου της εγγύησης συμμετοχής ταχυδρομικώς, ο οικονομικός φορέας αναρτά, εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου- ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

13. Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για εκατόν πενήντα (150) ημέρες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 α του ν. 4412/2016 και το Άρθρο 12 της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια (150 ημέρες). Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά και την εγγύηση συμμετοχής τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρέτειναν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς.

- 14.**Ως ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. ορίζεται η : 04/03/2022 και ώρα: 17:00
- 15.**Ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. ορίζεται η: 23/03/2022 και ώρα: 17:00

ΑΡΘΡΟ 16. ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

- 1.** Η οποία αποκλίνει από απaráβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα
- 2.** Η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωσης, διόρθωσης, αποσαφήνισης ή διευκρίνισης ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016
- 3.** Για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016
- 4.** Η οποία είναι εναλλακτική προσφορά
- 5.** Η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων
- 6.** Η οποία είναι υπό αίρεση
- 7.** Η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής
- 8.** Για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τις υπηρεσίες, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016
- 9.** Εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016
- 10.** Η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης
- 11.** Η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016
- 12.** Εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016 (Άρθρου 18 της παρούσας), που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού του Άρθρου 11 της παρούσας
- 13.** Εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

ΑΡΘΡΟ 17.**ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει μέσω του πιστοποιημένου στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιου οργάνου της Αναθέτουσας Αρχής, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης, **εφεξής Επιτροπή Διαγωνισμού**, η οποία προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά», την επόμενη εργάσιμη ημέρα μετά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ήτοι **24/03/2022 και ώρα 11:00 π.μ.**
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η Αναθέτουσα Αρχή

Σε κάθε στάδιο τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι καταρχήν προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την Αναθέτουσα Αρχή.

Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογίαν και για τυχόν ελλείψεις δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα.

Ειδικότερα :

α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 72. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες με επιμέλεια αυτής μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Άρθρο 20 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί παράλληλα με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

β) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση των

τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνονται σύμφωνα με τα σχετικώς προβλεπόμενα στον ν.4412/2016 και τους όρους της παρούσας. Η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, της βαθμολόγησης των αποδεκτών τεχνικών προσφορών με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης του Παραρτήματος Γ των τεχνικών προδιαγραφών.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά» επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ. Μετά από την έκδοση και κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης, οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Άρθρο 20 της παρούσας.

γ) Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, αποσφραγίζονται, κατά την ορισθείσα ημερομηνία και ώρα οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών εκείνων των προσφερόντων που δεν έχουν απορριφθεί σύμφωνα με τα ανωτέρω.

δ) Η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρούνται οι προσφορές κατά σειρά κατάταξης, με βάση τη συνολική βαθμολογία τους, καθώς και η αιτιολογημένη εισήγησή της για την αποδοχή ή απόρριψή τους και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

ε) Η αξιολόγηση της ανάθεσης θα γίνει με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής. Ο μικρότερος λόγος T/B μας δείχνει την συμφερότερη προσφορά, όπου:

$T =$ η τιμή προσφοράς.

$B =$ το άθροισμα της βαθμολογίας των κατηγοριών αξιολόγησης.

Στην περίπτωση ισοδύναμων προφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων, η ανάθεση γίνεται στην προσφορά με τη μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς.

Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

στ) Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει το ανωτέρω πρακτικό κατάταξης των προσφορών, εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη προσφέροντα, στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος»), να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα

ορίζονται στο άρθρο 103 του Ν. 4412/2016 και το Άρθρο 18 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης προσφορών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το Άρθρο 18 της παρούσας, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο Άρθρο 20 της παρούσας.

ΑΡΘΡΟ 18.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΚΗΡΥΞΗ ΤΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών **του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016** ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 που περιγράφονται στο Άρθρο 11 της παρούσας διακήρυξης.

Αναλυτικά τα δικαιολογητικά που πρέπει να υποβληθούν είναι:

- Για την παράγραφο 1 του άρθρου 11 τη παρούσας διακήρυξης, απόσπασμα ποινικού μητρώου (με ημερομηνία έκδοσης εντός τριών (3) μηνών πριν από την υποβολή τους) ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο προσωρινός Ανάδοχος, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό
- Για την παράγραφο 2 του άρθρου 11 τη παρούσας διακήρυξης, πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι ο προσωρινός Ανάδοχος είναι ενήμερος ως προς τις φορολογικές (φορολογική ενημερότητα) και ασφαλιστικές του υποχρεώσεις (ασφαλιστική ενημερότητα) και τα οποία να είναι σε ισχύ κατά τη στιγμή υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

- Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.
Όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων δεν έχουν καταβληθεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του Άρθρου 11 της παρούσας, προσκομίζεται από τον οικονομικό φορέα βεβαίωση οφειλής από την ΑΑΔΕ.
- Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

Όταν μόνο μικρά ποσά των ασφαλιστικών εισφορών δεν έχουν καταβληθεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του Άρθρου 11 της παρούσας, προσκομίζεται από τον οικονομικό φορέα βεβαίωση οφειλής από τον ΕΦΚΑ.

Επίσης, υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

- Για την παράγραφο 3 του άρθρου 11 τη παρούσας διακήρυξης, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxinet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

- Για την παράγραφο 4 του άρθρου 11 της παρούσας διακήρυξης, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας
- Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) **για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση - πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον

αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπεργολάβων, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού του Άρθρου 11 της παρούσας. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- **οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,**
- **οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.**

(Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα ανωτέρω έγγραφα ή τα πιστοποιητικά ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016).

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στο Άρθρο 16 της παρούσας Διακήρυξης.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντιγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο Άρθρο 16 της παρούσης.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις, με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει αίτημα, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, προς την αναθέτουσα αρχή, για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ανωτέρω προβλέπεται. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

- i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με το Άρθρο 11 της παρούσης.

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οφινγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις του Άρθρου 11 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών κατακύρωσης και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης των πρακτικών των περ. α & β της παρ. 2 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 (περί αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς).

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού».

Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με το Άρθρο 20 της παρούσας Διακήρυξης. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

- α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,
- β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΑΕΠΠ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,
- γ) ο προσωρινός ανάδοχος, υποβάλλει, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν.4412/2016 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οψιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

**ΑΡΘΡΟ 19.
ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, ήτοι δύο χιλιάδες τετρακόσια ευρώ (2.400,00)€ και η οποία κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παρ. 12 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016 στοιχεία.

Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα ΣΤ της Διακήρυξης.

Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α' 13) που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Τα αντίστοιχα έγγραφα αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

Η εγγυητική επιστολή εκδίδεται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης.

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 20.

ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ – ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΔΙΑΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην ανεξάρτητη Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του.

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία ή

(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης.

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 Ν. 4412/2016 . Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της ΑΕΠΠ μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.

Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία»:

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασης του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην ΑΕΠΠ, το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής .

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής .

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή της εκτέλεσης της απόφασης της ΑΕΠΠ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου διοικητικού δικαστηρίου, το οποίο αποφαινεται αμετακλήτως. Δικαίωμα άσκησης των ίδιων ένδικων βοηθημάτων έχει και η αναθέτουσα αρχή αν η ΑΕΠΠ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή. Με τα ένδικα βοηθήματα της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες με την απόφαση της ΑΕΠΠ και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοιχώς έως τη συζήτηση της αίτησης αναστολής ή την πρώτη συζήτηση της αίτησης ακύρωσης.

Η άσκηση της αίτησης αναστολής δεν εξαρτάται από την προηγούμενη άσκηση της αίτησης ακύρωσης. Η αίτηση αναστολής κατατίθεται στο ως άνω ακυρωτικό δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής και συζητείται το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την κατάθεσή της. Η άσκησή της κωλύει τη σύναψη της σύμβασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος

δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Για την άσκηση της αιτήσεως αναστολής κατατίθεται παράβολο αποκλειστικά διπλότυπο είσπραξης από τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 4 εδ. γ'-ζ' του ν. 4412/2016. Με την κατάθεση της αιτήσεως αναστολής η προθεσμία άσκησης της αίτησης ακύρωσης διακόπτεται και αρχίζει από την επίδοση της σχετικής απόφασης. Ο διάδικος που πέτυχε υπέρ αυτού την αναστολή της εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης, οφείλει μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την επίδοση της απόφασης αυτής, να ασκήσει την αίτηση ακύρωσης, διαφορετικά αίρεται αυτοδικαίως η ισχύς της αναστολής.

Γ. Διαφορές από τον συγκεκριμένο διαγωνισμό δεδομένου ότι ανακύπτουν μετά την 01/09/2021, εκδικάζονται με τις νέες ειδικές δικονομικές διατάξεις του άρθρου 372 ν. 4412/2016 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 138 ν. 4782/2021, σύμφωνα με τις οποίες:

Με το ίδιο δικόγραφο δύναται δικονομικά να ασκηθεί αίτηση αναστολής εκτέλεσης και ακύρωσης των αποφάσεων της ΑΕΠΠ.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου κωλύουν, εκ του νόμου, τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή το δικαστήριο αυτό αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή το δικαστήριο αυτό αποφανθεί διαφορετικά.

ΑΡΘΡΟ 21. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο [Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α'](#) του Ν.4412/2016.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

Υπεργολαβία

Ο Ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο,

είτε από νέο υπερβολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπερβολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στο Άρθρο 11 και με τα αποδεικτικά μέσα του Άρθρου 18 της παρούσας Διακήρυξης, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπερβολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης.

Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στο Άρθρο 11 της παρούσας Διακήρυξης και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

ΑΡΘΡΟ 22.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή του Αναδόχου θα γίνει με την ολοκλήρωση παράδοσης των υπηρεσιών βάσει του χρονοδιαγράμματος της παραγράφου Α.4.2.5 του παραρτήματος Γ της παρούσας Διακήρυξης.

Η πληρωμή θα γίνει μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των συμβατικών υπηρεσιών από την αρμόδια Επιτροπή παραλαβής του ΕΟΦ και κατόπιν βεβαίωσης καλής λειτουργίας από την αρμόδια Ομάδα Έργου που θα οριστεί. Η πληρωμή γίνεται με την προσκόμιση από τον Ανάδοχο των νόμιμων παραστατικών, που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Κρατήσεις που βαρύνουν τον Ανάδοχο:

- α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει)
- β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016
- γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016)
- δ) Παρακράτηση φόρου 8% σύμφωνα με το άρθρο 64 Ν. 4172/2013

Ως προς τα δικαιολογητικά πληρωμής και λοιπά στοιχεία ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο άρθρο 200 του Ν.4412/2016

ΑΡΘΡΟ 23.**ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ - ΕΚΠΤΩΣΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ**

Η ανάθεση θα γίνει σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα Διακήρυξη. Σε περίπτωση μη προσήκουσας εκτέλεσης των όρων, με υπαιτιότητα του Αναδόχου, θα επιβληθούν κυρώσεις, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016.

Ο Ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος σε περίπτωση που δεν παρέδωσε ή αντικατέστησε τις συμβατικές υπηρεσίες.

Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του Ν.4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο Ανάδοχος θέτοντας προθεσμία για τη συμμόρφωσή του. Η προθεσμία πρέπει να είναι εύλογη και ανάλογη της διάρκειας της σύμβασης και πάντως όχι μικρότερη των δεκαπέντε (15) ημερών. Αν η προθεσμία, που τέθηκε με την ειδική όχληση, παρήλθε χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στην απόφαση προσδιορίζονται οι λόγοι της μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς την ειδική όχληση και αιτιολογείται η έκπτωση με αναφορά στους λόγους που οδήγησαν σε αυτήν.

Ο Ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας, βάσει του άρθρου 204 του Ν.4412/2016.

Για πλημμελή εκτέλεση των όρων της σύμβασης, όπως αυτή καθορίζεται από την αρμόδια Ομάδα Έργου και με την αντίστοιχη γνωμοδότηση της Επιτροπής παραλαβής, επιβάλλεται ποινική ρήτρα 5% της συμβατικής αξίας άνευ ΦΠΑ.

Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των Άρθρου 25 της παρούσας Διακήρυξης, των άρθρων 203, 206, 207 και 208 του Ν. 4412/2016 καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του Ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του Ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του Ν. 4412/2016 και την ανωτέρω παράγραφο της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	36
A.1 Περιβάλλον έργου.....	36
A.1.1 Εμπλεκόμενοι στην υλοποίηση.....	36
A.1.1.1 Συνοπτική παρουσίαση αρμόδιων Υπηρεσιών.....	37
A.1.1.2 Διακυβέρνηση Έργου – Ομάδα Έργου (OE).....	37
A.2 Υφιστάμενη κατάσταση.....	37
A.2.1 Πληροφοριακό Σύστημα GREVIS.....	38
A.2.2 Προβλήματα υφιστάμενης κατάστασης.....	38
A.3 Αντικείμενο, κρίσιμοι παράγοντες και στόχοι.....	38
A.3.1 Αντικείμενο.....	38
A.3.2 Σκοπιμότητα και αναμενόμενα οφέλη.....	38
A.3.3 Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας.....	39
A.4 Λειτουργικές και Τεχνικές Προδιαγραφές.....	39
A.4.1 Λειτουργικές Προδιαγραφές.....	39
A.4.1.1 Λειτουργική αναδιאμόρφωση του πληροφοριακού συστήματος GREVIS.....	40
A.4.1.1.1 Κωδικοποίηση Αρχείων (Substances).....	40
A.4.1.1.1.2 Μετατροπή των αντίστοιχων πεδίων της βάσης δεδομένων.....	40
A.4.1.1.1.3 Κωδικοποίηση Αρχείων (Organizations).....	41
A.4.1.2 Εργαλείο Αντιστοίχισης (mapping).....	41
A.4.1.2.1. Εισαγωγή / εξαγωγή δεδομένων.....	41
A.4.1.2.2 Αναζήτηση δεδομένων.....	41
A.4.1.2.3 Μηχανισμός Αντιστοίχισης (mapping).....	42
A.4.1.2.4 Στατιστικά δεδομένων.....	42
A.4.1.2.5 Συγχρονισμός δεδομένων Substance, Organisation και Referentials.....	42
A.4.1.2.6 Επιμέρους τεχνικά χαρακτηριστικά.....	42
A.4.1.3 Μηχανισμός Συγχρονισμού Προϊόντων.....	43
A.4.1.4 Προσωπικά Δεδομένα – Περιγραφή της επεξεργασίας – Οργανωτικά και Τεχνικά μέτρα ασφαλείας.....	43
A.4.2 Τεχνικές Απαιτήσεις.....	43
A.4.2.1 Υποδομή ΤΠΕ Κέντρου Δεδομένων Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων	43
A.4.2.2 Αρχιτεκτονική Συστήματος.....	45

A.4.2.3 Διαλειτουργικότητα	47
A.4.2.4 Λοιπές τεχνικές απαιτήσεις.....	48
A.4.2.4.1 Γραφικό περιβάλλον χρήστη	48
A.4.2.4.2 Αναζήτηση πληροφορίας	49
A.4.2.4.3 Εκτυπώσεις – Αναφορές	49
A.4.2.4.4 Παρακολούθηση κινήσεων (audit trail).....	49
A.4.2.5 Χρονοδιάγραμμα και Φάσεις Έργου	50
A.4.2.5.1 Φάση 1 : Ανάλυση απαιτήσεων	50
A.4.2.5.2 Φάση 2 : Υλοποίηση Ψηφιακών Υπηρεσιών	51
A.4.2.5.3 Φάση 3 : Εκπαίδευση	52
A.4.2.5.4 Φάση 4 : Πιλοτική λειτουργία.....	52
A.4.2.5.5 Φάση 5 : Παραγωγική λειτουργία	53
A.4.2.6 Παραδοτέα.....	53
A.5 Προσφερόμενες Υπηρεσίες	56
A.5.1 Εκπαίδευση	56
A.5.2 Εγγύηση και Συντήρηση	57
A.5.2.1 Τεχνική Υποστήριξη	57
A.5.2.2 Τηλεφωνική υποστήριξη – helpdesk	58
A.6 Τεχνική/επαγγελματική ικανότητα Αναδόχου	59
A.6.1 Τεχνική ικανότητα Αναδόχου	59
A.6.2 Επαγγελματική Ικανότητα Αναδόχου (Ομάδα Έργου Αναδόχου)	61
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	62
I.1 Λειτουργικές Απαιτήσεις	62
I.2 Σχεδιασμός και Αρχιτεκτονική	62
I.3 Γενικές Απαιτήσεις.....	62
I.4 Διαλειτουργικότητα	63
I.5 Λοιπές Απαιτήσεις.....	63
I.6 Προσφερόμενες Υπηρεσίες.....	63
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ	64

Εισαγωγή

Το Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων του ΕΟΦ αποτελεί μέρος της Διεύθυνσης Αξιολόγησης και είναι το αρμόδιο τμήμα για την αξιολόγηση (εισήγηση έγκρισης, τροποποίησης, ανανέωσης κλπ, έκδοση εγκυκλίων κλπ, των φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης) και έχει, εκτός άλλων, και την υποχρέωση της εφαρμογής της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας σύμφωνα με τους όρους και τις προθεσμίες που προβλέπονται κάθε φορά.

Στο πλαίσιο της εφαρμογής του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2019/6 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 11ης Δεκεμβρίου 2018 «για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ», εκδόθηκε ο ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/16 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιανουαρίου 2021 «για τη θέσπιση των αναγκαίων μέτρων και των πρακτικών ρυθμίσεων της Ενωσιακής Βάσης Δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα (Ενωσιακή Βάση Δεδομένων των Φαρμάκων)».

Η Ενωσιακή Βάση δεδομένων των φαρμάκων, πρέπει να περιέχει εναρμονισμένα και συνεκτικά δεδομένα ποιότητας, να παρέχει δυνατότητες διαλειτουργικότητας με άλλα εθνικά και ενωσιακά συστήματα που χρησιμοποιούν δεδομένα κτηνιατρικών φαρμάκων, και να καθιστά εφικτή την ενσωμάτωση στις δραστηριότητες του δικτύου κανονιστικών αρχών.

Για να εξασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα και να καταστεί δυνατή η διασύνδεση της Ενωσιακής Βάσης Δεδομένων των Φαρμάκων με τις βάσεις δεδομένων των αρμοδίων Εθνικών Αρχών θα πρέπει να εναρμονιστεί η δομή των δεδομένων μεταξύ των διαφόρων συστημάτων που χρησιμοποιούν τα ίδια δεδομένα, με τη χρήση δομημένων δεδομένων και ελεγχόμενων όρων, που επίσης προβλέπονται από Κανονισμό (ΕΕ) 520/2012 της Επιτροπής της 19/6/2012, - SPOR και από το Αρθρ.133, παρ. 4, της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, ΦΕΚ 1049 Β, ' «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας για τα φάρμακαπρος την αντίστοιχη της ΕΕ»

Η Ενωσιακή Βάση Δεδομένων των Φαρμάκων θα πρέπει να είναι λειτουργική και επιχειρησιακή από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (28 Ιανουαρίου 2022), προκειμένου να καταστεί εφικτή η εκτέλεση των κανονιστικών διαδικασιών που προβλέπονται στον εν λόγω Κανονισμό.

A.1 Περιβάλλον έργου

A.1.1 Εμπλεκόμενοι στην υλοποίηση

- **Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων Κτηνιατρικής Χρήσης** η αρμόδια υπηρεσία για την καταγραφή των λειτουργικών απαιτήσεων του παρόντος ΤΠΠ και τελικός δικαιούχος/χρήστης των ψηφιακών υπηρεσιών .
- **Ομάδα Εργασίας UPD** «Υλοποίηση των προϋποθέσεων διασύνδεσης των βάσεων δεδομένων του ΕΟΦ με την ενωσιακή βάση δεδομένων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα Union Product Database-UPD» : η συναρμόδια υπηρεσία προς το ανωτέρω Τμήμα για την καταγραφή των λειτουργικών απαιτήσεων του παρόντος ΤΠΠ, της λειτουργικής παρακολούθησης, παραλαβής του προς υλοποίηση πληροφοριακού συστήματος

- **Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής (ΔΟΠ):** Η αρμόδια υπηρεσία για την καταγραφή των τεχνικών απαιτήσεων καθώς και της τεχνικής παρακολούθησης, παραλαβής και υποστήριξης του προς υλοποίηση πληροφοριακού συστήματος.
- **Ομάδα Έργου (ΟΕ):** Η Ομάδα που θα συσταθεί από τις ανωτέρω εμπλεκόμενες υπηρεσίες για την διοίκηση του Έργου.

A.1.1.1 Συνοπτική παρουσίαση αρμόδιων Υπηρεσιών

Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων

Σύμφωνα με το Αρθρ.8 παρ. δ του ΠΔ 142/1989, ορίζονται οι αρμοδιότητες και οι υποχρεώσεις του Τμήματος Κτηνιατρικών Φαρμάκων.

Ομάδας Εργασίας UPD

Σύμφωνα την Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ Αρ. Πρωτ. 71115/22.7.2021 «Συγκρότηση ομάδας εργασίας για την υλοποίηση των προϋποθέσεων διασύνδεσης των βάσεων δεδομένων του ΕΟΦ με την ενωσιακή βάση δεδομένων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (UPD)».

A.1.1.2 Διακυβέρνηση Έργου – Ομάδα Έργου (ΟΕ)

Η έναρξη υλοποίησης του Έργου ορίζεται η χρονική στιγμή κατά την οποία γίνεται η κατακύρωση στον Ανάδοχο, μέσω διαγωνιστικής διαδικασίας, και την υπογραφή της σχετικής σύμβασης. Αντιστοίχως, ως ολοκλήρωση του Έργου, ορίζεται η χρονική στιγμή κατά την οποία γίνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του προς υλοποίηση ή αναβάθμιση ΠΣ, με την έκδοση σχετικής βεβαίωσης/πρακτικού.

Το χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο παραπάνω χρονικών στιγμών αποτελεί τον **κύκλο ζωής του Έργου**.

Για να καταστεί αποτελεσματική η διαχείριση και διοίκηση του Έργου, η Ομάδα Έργου (ΟΕ) οφείλει να είναι αντιπροσωπευτική των εμπλεκόμενων υπηρεσιών-δ/νσεων.

Η ΟΕ έχει σαν αποστολή την παρακολούθηση του Έργου καθόλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, το συντονισμό ενεργειών Οργανισμού και Αναδόχου και τη γενική εποπτεία της πορείας των εργασιών και των συμβατικών υποχρεώσεων του Αναδόχου.

A.2 Υφιστάμενη κατάσταση

A.2.1 Πληροφοριακό Σύστημα GREVIS

Το GREVIS αποτελεί το πληροφοριακό σύστημα φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και περιλαμβάνει εκτός άλλων, το Μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων (μοναδικός κωδικός, Ονομασία προϊόντος κ.α), τα αρχεία φαρμακοτεχνικών μορφών, μονάδων μέτρησης, οδών χορήγησης, δραστικών ουσιών, το Μητρώο Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας, Τοπικών Αντιπροσώπων και Παρασκευαστών.

Έχει ήδη υλοποιηθεί ο μηχανισμός αντιστοίχισης για τα Δεδομένα Αναφοράς (Referentials) στο GREVIS.

A.2.2 Προβλήματα υφιστάμενης κατάστασης

Για να πραγματοποιηθεί η διασύνδεση των δύο Βάσεων (Εθνική βάση ΕΟΦ και ενωσιακή βάση UPD) απαιτείται ενιαία κωδικοποίηση των πληροφοριών των κτηνιατρικών δεδομένων με κοινή ονοματολογία-ορολογία στις βασικές δομές πληροφορίας φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης, για τα Δεδομένα Ουσίας (Substance), για τα Δεδομένα προϊόντος (Product), για τα Δεδομένα οργανισμών (Organisation) και για τα Δεδομένα αναφοράς (Referential) - SPOR

Η κωδικοποίηση των βασικών δομών της πληροφορίας στο GREVIS, δεν είναι συμβατή με την ενιαία κωδικοποίηση, και επομένως δεν είναι δυνατή η αναφόρτωση των δεδομένων στη UPD.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, έχει ήδη υλοποιηθεί ο μηχανισμός αντιστοίχισης για τα Δεδομένα Αναφοράς (Referentials), όμως απαιτείται και η αντιστοίχιση των υπόλοιπων ορολογιών για να υπάρξει πλήρης εναρμόνιση.

A.3 Αντικείμενο, κρίσιμοι παράγοντες και στόχοι

A.3.1 Αντικείμενο

Επιγραμματικά παρουσιάζονται τα βήματα προς την πλήρη εναρμόνιση με τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2021/16, που είναι και το αντικείμενο του παρόντος τεύχους τεχνικών προδιαγραφών :

- Τροποποίηση του συστήματος GREVIS
- Τροποποίηση της βάσης δεδομένων, όπου απαιτείται, για το συγχρονισμό με την αντίστοιχη βάση του UPD. Κωδικοποίηση αρχείων (Substances, Organizations) και μετατροπή των αντίστοιχων πεδίων των αρχείων της βάσης δεδομένων.
- Υλοποίηση μηχανισμών αντιστοίχισης (mapping) των Δεδομένων ουσίας (Substance) Δεδομένων προϊόντος (Product), Δεδομένων οργανισμών (Organisation), με τα αντίστοιχα του GREVIS.
- Κατασκευή μηχανισμού συγχρονισμού με τη χρήση των API που διατίθενται από τον EMA.
- Αναφόρτωση κτηνιατρικών προϊόντων στη UPD

A.3.2 Σκοπιμότητα και αναμενόμενα οφέλη

Καταρχήν, ο ΕΟΦ θα συμβατός με την ισχύουσα νομοθεσία και συνεπής προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτήν. Ταυτόχρονα θα επωφελείται από την αποφυγή της διπλοεγγραφής δεδομένων, αφού διασφαλίζεται ότι υπάρχει μία και μόνο πηγή για κάθε είδος παρεχόμενης πληροφορίας και ότι τα δεδομένα εισάγονται μόνο μία φορά, με επιπρόσθετο όφελος τη μείωση του υπερβολικού διοικητικού φόρτου. Επιπλέον τα σύνολα δεδομένων που θα περιέχονται στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων των Φαρμάκων είναι τα πλέον πρόσφατα και ορθά, και εξ αιτίας αυτού θα διατηρεί τα δεδομένα της δικής του βάσης επικαιροποιημένα και ορθά ευθυγραμμισμένα και συγχρονισμένα με αυτά της Ενωσιακής Βάσης Δεδομένων των Φαρμάκων.

A.3.3 Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας

Κρίσιμοι παράγοντες για την επιτυχία της εφαρμογής μετά την παράδοσή της μπορούν να θεωρηθούν η ευχρηστία και η αξιοπιστία της δεδομένου ότι σε αυτήν θα στηρίζονται οι εργασίες του Τμήματος για την αναφόρτωση των κτηνιατρικών προϊόντων στην Ενωσιακή Βάση UPD, και επιπλέον η άρτια εκπαίδευση των χρηστών.

Παράγοντες που μπορεί να δημιουργήσουν καθυστερήσεις κατά την υλοποίηση της εφαρμογής ή προβλήματα κατά την χρήση της είναι οι ακόλουθοι:

- Εξωγενείς παράγοντες που δεν άπτονται της αρμοδιότητας ή υπαιτιότητας του Οργανισμού. Ενδεικτικά αναφέρεται η πιθανότητα τεχνικής αδυναμίας του εξωτερικού, που αιτείται διασύνδεση, φορέα να ανταποκριθεί επαρκώς ή εγκαίρως στις τεχνικές απαιτήσεις των παραδοτέων του παρόντος τεύχους τεχνικών προδιαγραφών,
- σημαντική αλλαγή του νομοθετικού πλαισίου στο οποίο στηρίζεται η εφαρμογή,
- μη αποτελεσματική επικοινωνία ή καθυστερήσεις στην επικοινωνία μεταξύ της ομάδας έργου και του αναδόχου,
- Διοικητικές αποφάσεις - διοικητικά κωλύματα,
- τροποποίηση της θέσης του Τμήματος στο Οργανόγραμμα του ΕΟΦ

A.4 Λειτουργικές και Τεχνικές Προδιαγραφές

A.4.1 Λειτουργικές Προδιαγραφές

Οι βασικοί άξονες υλοποίησης είναι οι ακόλουθοι :

1. Επέκταση του μηχανισμού αντιστοίχισης (mapping) κωδικοποίησης φαρμακευτικών :
 - *δεδομένων ουσιών «Substances»,*
 - *δεδομένων οργανισμών «Organizations»,*
 - *δεδομένων προϊόντων «Products»,*

στην Κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία

2. Δημιουργία μηχανισμού συγχρονισμού προϊόντων «Products»

Ακολουθεί η αναλυτική περιγραφή των λειτουργικών απαιτήσεων

A.4.1.1 Λειτουργική αναδιαμόρφωση του πληροφοριακού συστήματος GREVIS

Για να υιοθετηθούν τα «λεξικά» του UDP θα πραγματοποιηθεί μία σειρά από τροποποιήσεις στο σύστημα τήρησης της φαρμακευτικής πληροφορίας (GREVIS). Σε κάθε ένα από τους τομείς δεδομένων θα γίνουν ανάλογες προσθήκες στα αντίστοιχα αρχεία της βάσης δεδομένων.

Αναλυτικότερα οι εργασίες που θα υλοποιηθούν είναι:

1. Κωδικοποίηση αρχείων (Substances, Organizations)
2. Μετατροπή των αντίστοιχων πεδίων των αρχείων της βάσης δεδομένων
3. Εργαλείο Αντιστοίχισης (mapping)
4. Τροποποίηση της βάσης δεδομένων, όπου απαιτείται, για το συγχρονισμό με την αντίστοιχη βάση του UPD.
5. Κατασκευή μηχανισμού συγχρονισμού με τη χρήση των API που διατίθενται από τον EMA:
 - **SMS:** Substance Management Service
 - **OMS:** Organisation Management Service
 - **RMS:** Referential Management Service
 - **PMS:** Product Management Service / UPD API

Στις επόμενες παραγράφους θα εξειδικευτούν περαιτέρω οι παρεχόμενες υπηρεσίες.

A.4.1.1.1 Κωδικοποίηση Αρχείων (Substances)

Το μήκος των αρχείων στη βάση δεδομένων του συστήματος GREVIS είναι διαφορετικό από το μήκος των πεδίων του UDP ο οποίος είναι 12ψήφιος σε όλα τα αρχεία.

Συνεπώς, για την επιτυχημένη αντιστοίχιση των κωδικοποιήσεων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση το να μετατραπεί το μήκος των αρχείων σε 12 χαρακτήρες.

Το αρχείο στο οποία αφορά η αλλαγή του μήκους είναι το κάτωθι:

- Κεντρικό Αρχείο Χημικών Ουσιών (Κωδικός, Περιγραφή, Συνώνυμα, DDD)

A.1.1.1.2 Μετατροπή των αντίστοιχων πεδίων της βάσης δεδομένων

Αρχεία που χρησιμοποιούν το Κεντρικό Αρχείο Χημικών Ουσιών:

- Σύνθεση δραστικών ουσιών
- Σύνθεση εκδόχων

- Παρασκευαστές πρώτης ύλης
- Πιστοποιητικά παρασκευαστών χημικών ουσιών
- Drug Master File

A.4.1.1.3 Κωδικοποίηση Αρχείων (Organizations)

Η κωδικοποίηση των εταιρειών στο SPOR βασίζεται στη χρήση δύο κωδικών. Ο πρώτος κωδικός με τη μορφή ORG-XXXXXXXX (όπου X αριθμητικές τιμές) είναι μοναδικός ανά εταιρεία. Ο δεύτερος κωδικός με τη μορφή LOC-XXXXXXXX (όπου X αριθμητικές τιμές) είναι μοναδικός ανά ταχυδρομική διεύθυνση της εταιρείας. Στο GreVIS η κάθε εταιρεία έχει ένα κωδικό οποίος αντιστοιχεί σε μία εταιρεία με μία ταχυδρομική διεύθυνση.

Το αρχείο των Εταιρειών (Organisations) που πρέπει να τροποποιηθεί είναι το κάτωθι:

- Κεντρικό Αρχείο Εταιρειών (κεντρικό αρχείο που αποθηκεύονται τα στοιχεία των εταιρειών)

Λόγω της ευρείας χρήσης του κωδικού εταιρείας, η υιοθέτηση των κωδικών ORG-ID, LOC-ID του SPOR συνεπάγεται με ριζική αναδιαμόρφωση σχεδόν του συνόλου των μηχανογραφικών συστημάτων του Οργανισμού.

Οι κωδικοί του SPOR θα αποθηκεύονται μόνο στο Κεντρικό Αρχείο Εταιρειών και απαιτείται κατασκευή μηχανισμού lookup που θα χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις που η χρήση των κωδικών SPOR είναι απαραίτητη (συγχρονισμός).

A.4.1.2 Εργαλείο Αντιστοιχισής (mapping)

Για να υλοποιηθεί η ενσωμάτωση της πληροφορίας του UDP αλλά και στη συνέχεια να επιτευχθεί η ομαλή συνεργασία μεταξύ των συστημάτων θα κατασκευαστεί εξειδικευμένο λογισμικό, ένα ψηφιακό εργαλείο για την αντιστοιχισή όρων και τον συγχρονισμό με τα Substances και τα Organizations του SPOR. Αναλυτικά θα εκτελεί τις εξής εργασίες :

A.4.1.2.1. Εισαγωγή / εξαγωγή δεδομένων

Το εργαλείο θα προσφέρει τη δυνατότητα εισαγωγής δεδομένων (οργανισμών και ουσιών) σε μορφή:

1. XML σύμφωνα με της προδιαγραφές του SPOR και,
2. CSV για τα δεδομένα του GREVIS

Παράλληλα, θα είναι διαθέσιμη η επιλογή εξαγωγής των δεδομένων σε μορφή XLS.

A.4.1.2.2 Αναζήτηση δεδομένων

Θα προσφέρεται η δυνατότητα αναζήτησης των δεδομένων με βάση τον κωδικό, την περιγραφή / ονομασία και την κατάσταση αντιστοιχισής.

A.4.1.2.3 Μηχανισμός Αντιστοίχισης (mapping)

Ο μηχανισμός θα εντοπίζει με έξυπνο τρόπο τις αντιστοιχίες των στοιχείων (ουσιών, οργανισμών και) μεταξύ των δύο διακριτών μοντέλων δεδομένων (SPOR και GREVIS). Η αντιστοίχιση θα πραγματοποιείται σε 3 στάδια:

1. **Αυτόματη αντιστοίχιση:** Για κάθε λίστα τιμών (ουσίες, οργανισμοί) θα γίνεται αυτόματος εντοπισμός με κριτήριο το λεκτικό της εγγραφής και μια σειρά ιεραρχημένων κριτηρίων (εντοπισμός κεφαλαίων-πεζών, απαλοιφή κενών χαρακτήρων κ.λπ.)
2. **Προτεινόμενη αντιστοίχιση:** Για τις εγγραφές μιας λίστας τιμών που δεν έχουν αντιστοιχηθεί από την προηγούμενη διαδικασία, θα προτείνεται στον χρήστη λίστα εγγραφών με βάση τη συνάφεια, καθώς και θα προσφέρεται η δυνατότητα τροποποίησης των κριτηρίων.
3. **Αντιστοίχιση κωδικών από το χρήστη:** Για τις εγγραφές μιας λίστας τιμών που δεν έχουν αντιστοιχηθεί και από τη δεύτερη διαδικασία, θα δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να προβεί σε αντιστοίχιση κωδικών μέσω φόρμας αναζήτησης.

Σε όλες τις περιπτώσεις ο χρήστης του λογισμικού θα μπορεί να επεμβαίνει προχωρώντας σε τροποποιήσεις στις αντιστοιχίσεις και θα επικυρώνει τα αποτελέσματα των αυτόματων μετατροπών. Επιπλέον, ο χρήστης θα έχει τη δυνατότητα να ορίσει αδυναμία αντιστοίχισης σε εκάστη εγγραφή.

A.4.1.2.4 Στατιστικά δεδομένων

Το λογισμικό θα συγκεντρώνει και εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο αντιστοίχισης σε κάθε μία από της κατηγορίες δεδομένων του SPOR.

A.4.1.2.5 Συγχρονισμός δεδομένων Substance, Organisation και Referentials

Ο συγχρονισμός των δεδομένων στοχεύει στη διατήρηση των πολλαπλών αντιγράφων ενός συνόλου δεδομένων (dataset) και στην ακεραιότητα των δεδομένων (data integrity).

Μετά την πρώτη φάση του data mapping μεταξύ SPOR και GREVIS, θα υπάρχει συνεχής και αδιάλειπτη ενημέρωση, με αυτοματοποιημένο τρόπο ώστε να παραμένουν αντίστοιχα ενήμερα τα συστήματα για εγγραφές που θα αλλάζουν (προσθήκη/διαγραφή), λήμματα λεξιλογίου κ.λπ. Το λογισμικό θα περιέχει μηχανισμό συγχρονισμού δεδομένων, ο οποίος θα προγραμματίζεται χρονικά ή/και θα λειτουργεί on demand και ο οποίος θα εντοπίζει τυχόν αλλαγές για το σύνολο ή μέρος των λιστών δεδομένων και θα προβαίνει στις ανάλογες ενέργειες.

A.4.1.2.6 Επιμέρους τεχνικά χαρακτηριστικά

- Η χρήση της εφαρμογής θα γίνεται διαδικτυακά μέσω web browser και θα χρησιμοποιείται αποκλειστικά από χρήστες του Οργανισμού.
- Η συγκέντρωση της σχετικής πληροφορίας θα πραγματοποιείται σε πραγματικό χρόνο και θα αποθηκεύεται σε ειδικά σχεδιασμένη βάση δεδομένων στο κεντρικό σύστημα Οργανισμού.

- Στο σύστημα υπάρχει δυνατότητα διαβαθμισμένης πρόσβασης μέσω των credentials (ρόλοι-δικαιώματα) που έχουν οι χρήστες στο σύστημα GREVIS.

A.4.1.3 Μηχανισμός Συγχρονισμού Προϊόντων

Η Ενωσιακή Βάση Προϊόντων (**Union Product Database**) διαθέτει διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογών (**Application Programming Interface**) με τη χρήση της οποίας οι Εθνικές Αρχές των χωρών μελών συγχρονίζουν τα δεδομένα των προϊόντων με τις εθνικές βάσεις δεδομένων. Οι μορφή των δεδομένων είναι ευθυγραμμισμένη με το πρότυπο ISO IDMP και η ανταλλαγή τους γίνεται μέσω του API που ακολουθεί το πρωτόκολλο REST.

Θα πρέπει να κατασκευαστεί μηχανισμός με βάση τα προαναφερθέντα πρότυπα/πρωτόκολλα που θα συγχρονίζει περιοδικά ή κατά παραγγελία (on-demand) τα δεδομένα του GreVIS με το UPD. Ο μηχανισμός θα πρέπει να εκτελεί εργασίες lookup για τις περιπτώσεις που οι κωδικοί του SPOR δεν έχουν υιοθετηθεί πλήρως (Organisations).

A.4.1.4 Προσωπικά Δεδομένα – Περιγραφή της επεξεργασίας – Οργανωτικά και Τεχνικά μέτρα ασφάλειας.

Βλ. Παραρτήματα :

- III Περιγραφή της επεξεργασίας των δεδομένων
- IV Οργανωτικά και Τεχνικά μέτρα ασφάλειας

A.4.2 Τεχνικές Απαιτήσεις

A.4.2.1 Υποδομή ΤΠΕ Κέντρου Δεδομένων Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Η υπολογιστική και δικτυακή υποδομή του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) έχει αναπτυχθεί και αναπτύσσεται με γνώμονα τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Υψηλή διαθεσιμότητα, αποφεύγοντας μοναδικά σημεία αποτυχίας (single point of failure) με χρήση εφεδρικών και πλεονασματικών συστημάτων.
2. Βέλτιστη αξιοποίηση πόρων, ενοποιώντας τους υπολογιστικούς και αποθηκευτικούς πόρους και την διαχείριση αυτών.
3. Επεκτασιμότητα, υιοθετώντας ανοικτές αρχιτεκτονικές ώστε να διευκολύνεται η συνεργασία μεταξύ διαφορετικών προϊόντων διαφορετικών κατασκευαστών.
4. Εύκολη διαχείριση και ανάπτυξη νέων πληροφοριακών συστημάτων.

Τα πληροφοριακά συστήματα του ΕΟΦ είναι ανεπτυγμένα σε εικονικοποιημένους υπολογιστικούς πόρους των οποίων η διαχείριση και αξιοποίηση πραγματοποιούνται από την σουίτα λογισμικού VMware. Η υποδομή περιλαμβάνει ηλεκτρονικούς υπολογιστές x86-64 αρχιτεκτονικής, εξυπηρετητές κεντρικής αποθήκευσης (storage), κεντρικό σύστημα λήψης αντιγράφων ασφαλείας (backup system) και διαμεταγωγείς Ethernet με χαρακτηριστικά DCB.

Ο κεντρικός αποθηκευτικός χώρος είναι διαχωρισμένος σε βαθμίδες (tiered storage), ανάλογα με την εφαρμογή που εξυπηρετείται. Η πρόσβαση στον αποθηκευτικό χώρο γίνεται μέσω iSCSI πρωτοκόλλου (πρόσβαση block-level).

Η διαχείριση της εικονικής υποδομής πραγματοποιείται από εξειδικευμένο σύστημα.

Τα Πληροφοριακά Συστήματα που αφορούν στις ηλεκτρονικές υπηρεσίες για το επιστημονικό έργο του ΕΟΦ είναι διαχωρισμένα σε τρία επίπεδα (3-layer) και δύο βαθμίδες (2-tier). Τα επίπεδα είναι: το επίπεδο παρουσίασης (presentation layer), το επίπεδο δεδομένων (data layer) και το

επίπεδο επιχειρησιακής λογικής (business logic layer), ενώ οι βαθμίδες αντιστοιχούν σε διακριτά υπολογιστικά συστήματα σε αντίστοιχες αποστρατικοποιημένες ζώνες.

Τα Πληροφοριακά Συστήματα που εξυπηρετούν τις οικονομικές και διοικητικές υπηρεσίες του ΕΟΦ, διακρίνονται σε δύο επίπεδα και δύο βαθμίδες. Συγκριτικά με παραπάνω, τα επίπεδα παρουσίασης και επιχειρησιακής λογικής είναι ενοποιημένα.

Ο διαχωρισμός σε αποστρατικοποιημένες ζώνες υλοποιείται από δύο τείχη προστασίας σε διάταξη αυξημένης διαθεσιμότητας, τα οποία ελέγχουν όλη την εισερχόμενη και εξερχόμενη κίνηση και υλοποιούν τις πολιτικές ασφάλειας του οργανισμού.

Οι διαδικτυακές υπηρεσίες και εφαρμογές του ΕΟΦ αναπτύσσονται σε εικονικές μηχανές στην παραπάνω εικονικοποιημένη υποδομή. Με σκοπό την εξυπηρέτηση των αναγκών των Έργων ανάπτυξης, είναι διαθέσιμες οι παρακάτω διαδικτυακές υπηρεσίες και εξυπηρετητές:

- DHCP servers
- DNS servers
- E-mail server
- Web servers
- Application servers
- RDBMS servers
- Reverse Web Proxy
- Authentication Server

Τα λειτουργικά συστήματα των εξυπηρετητών που υποστηρίζουν το επιστημονικό έργο του ΕΟΦ είναι Ubuntu GNU/Linux. Οι εσωτερικές διοικητικές υπηρεσίες είναι ανεπτυγμένες σε συστήματα Microsoft Windows Server.

Τα λογισμικά των εξυπηρετητών και τα εργαλεία υποστήριξης αυτών είναι, στην πλειοψηφία τους, ανοικτού κώδικα. Είναι επιθυμητό οι νέες διαδικτυακές εφαρμογές να αναπτύσσονται και να υποστηρίζουν το λογισμικό ανοικτού κώδικα και το λοιπό λογισμικό που περιγράφεται παρακάτω:

Επίπεδο	Εξυπηρετητής	Λογισμικό
Presentation	Web Server	Apache HTTP Server
	Reverse Web Proxy	Apache HTTP Server
Application	Application Server	GlassFish Server, Payara Server
	Authentication Server	LDAP, Microsoft Active Directory, RADIUS
Data	RDBMS Server (DMZ)	PostgreSQL
	RDBMS Server (Intranet)	Microsoft SQL Server Standard

Αναλυτικός Πίνακας Διακομιστών

Πλήρως εξουσιοδοτημένο όνομα τομέα	Λειτουργικό σύστημα	JAVA	Διακομιστής εφαρμογών	Διακομιστής βάσης δεδομένων
eofservices_01	Ubuntu 12.04.5 LTS	1.7.0_45-b18	GlassFish Server 3.1.2.2 (build 5)	
eofservices_02	Ubuntu 12.04.5 LTS	1.7.0_80-b15	GlassFish Server 3.1.2.2 (build 5)	
eofservices_03	Windows 2000	1.6.0_19-b04	GlassFish Server v2.1.1 (build b31g-fcs)	
eofservices_04	Windows XP	1.5.0_12-b04	Apache Tomcat 5.5.17	
eofservices_05	Ubuntu 12.04 LTS			PostgreSQL 9.3.5
eofservices_06	Ubuntu 12.04.4 LTS	1.6.0_45-b06	GlassFish Server v2.1.1 (build b31g-fcs)	

eofservices_07	Ubuntu 10.10	1.6.0_22-b04	GlassFish Server v2.1.1 (build b31g-fcs)	
eofservices_08	Ubuntu 10.04.3 LTS	1.6.0_26-b03	GlassFish Server v2.1.1 (build b31g-fcs)	
eofservices_09	Ubuntu 12.04.5 LTS	1.8.0_144-b01	Apache Tomcat 8.5.20	
eofservices_10	Ubuntu 12.04.2 LTS	1.6.0_35-b10	Pentaho BI Server 4.5.0.stable.49886	PostgreSQL 9.1.6
eofservices_11	Ubuntu 12.04.4 LTS	1.8.0_131-b11	Payara Server 4.1.2.174 (build 192)	PostgreSQL 9.2.6
eofservices_12	Ubuntu 12.04.5 LTS	1.7.0_80-b15	JasperReports Server 6.1 (build 20150527_1348)	
eofservices_13	Ubuntu 14.04.3 LTS	1.6.0_45-b06	Liferay Portal Standard Edition 5.2.3 (Augustine / Build 5203 / May 20, 2009)	MySQL 5.5.44

Cluster-1

Node	Instances	Λειτουργικό σύστημα	JAVA	Διακομιστής εφαρμογών
eofservices_14	eofservices_14i1 eofservices_14i2	Ubuntu 16.04.5 LTS	1.8.0_151-b12	Payara Server 4.1.2.173 (build 24)
eofservices_01	eofservices_01i1 eofservices_01i2	Ubuntu 16.04.5 LTS	1.8.0_151-b12	Payara Server 4.1.2.173 (build 24)

A.4.2.2 Αρχιτεκτονική Συστήματος

Ο αρχιτεκτονικός σχεδιασμός αλλά και η ανάπτυξη των εφαρμογών του πληροφοριακού συστήματος οφείλει να διέπεται τόσο σε λειτουργικό όσο και σε τεχνολογικό επίπεδο από τις σύγχρονες τάσεις «Ανοικτής Αρχιτεκτονικής» (OpenArchitecture) και «Ανοικτών Συστημάτων» (OpenSystems).

Με τον όρο «ανοικτό» υποδηλώνεται η υποχρεωτική χρήση προτύπων ή και διαδικασιών που θα διασφαλίζουν:

- την αρμονική συνεργασία και λειτουργία μεταξύ συστημάτων και λειτουργικών εφαρμογών διαφορετικών προμηθευτών,
- τη διαδικτυακή συνεργασία εφαρμογών που βρίσκονται σε διαφορετικά υπολογιστικά συστήματα,
- την φορητότητα των εφαρμογών,
- την δυνατότητα αύξησης του μεγέθους των μηχανογραφικών συστημάτων χωρίς αλλαγές στη δομή και τη φιλοσοφία,
- επεκτασιμότητα των συστημάτων και εφαρμογών,
- εύκολη επέμβαση στη λειτουργικότητα των εφαρμογών (δυνατότητα εύκολης συντήρησης εφαρμογών αλλά και βάσεων δεδομένων).

Τα ανοικτά πρότυπα διασφαλίζουν την οριζόντια και εξωτερική διαλειτουργικότητα των συστημάτων που θα παραχθούν από το έργο.

Η ανοιχτή αρχιτεκτονική θα πρέπει να έχει τις ακόλουθες ιδιότητες :

Να είναι Αρθρωτή (modular), ώστε να επιτρέπονται μελλοντικές επεκτάσεις και αντικαταστάσεις, ενσωματώσεις, αναβαθμίσεις ή αλλαγές διακριτών τμημάτων λογισμικού ή εξοπλισμού.

Να είναι Multi-tier και η υλοποίησή του να βασίζεται στα πρότυπα που καθορίζει το Java EE7 ή νεότερης έκδοσης.

Αρχιτεκτονική n-tier για την ευελιξία της κατανομής φορτίου μεταξύ κεντρικών συστημάτων και σταθμών εργασίας, την αποδοτική εκμετάλλευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του περιβάλλοντος «φιλοξενίας» (hosting) και την ευκολία στην επεκτασιμότητα, η οποία περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο, το επίπεδο παρουσίασης (presentation layer), το επίπεδο εφαρμογής/επιχειρησιακής λογικής (application layer) και το επίπεδο δεδομένων (data layer).

Στην πολυεπίπεδη (multi-tier) αρχιτεκτονική που καλείται να αναπτύξει ο Ανάδοχος, τα δεδομένα και το περιεχόμενο αποθηκεύονται σε Βάση Δεδομένων (Database Server), ενώ το λογισμικό και οι εφαρμογές που θα προσφέρονται μέσω δικτυακής πύλης, θα εκτελούνται σε εξυπηρετητές εφαρμογών (application servers).

Οι χρήστες θα έχουν πρόσβαση στην εφαρμογή αυτή μέσα από web browser. Η εφαρμογή πρέπει λειτουργεί με όλους τους διαδεδομένους web browsers (Internet Explorer, Firefox, Chrome, Opera κ.λπ.).

Η αρχιτεκτονική των αναπτυσσόμενων Ψηφιακών Υπηρεσιών οφείλει να είναι συμβατή με τη γενική αρχιτεκτονική του Data Center του ΕΟΦ.

Στα πλαίσια της γενικότερης φιλοσοφίας για υποστήριξη των κατευθύνσεων και προτύπων της Ανοιχτής Αρχιτεκτονικής, υπάρχουν κάποιες ειδικές απαιτήσεις ως προς την τεχνική υλοποίησης (χρησιμοποιούμενα εργαλεία ανάπτυξης εφαρμογών, διαχείρισης δεδομένων, διασυνδεσιμότητας και διαλειτουργικότητας, κλπ).

Ο λόγος αυτής της εξειδίκευσης, έχει σαν αφετηρία την προσπάθεια ομογενοποίησης των επιμέρους πληροφοριακών συστημάτων και εφαρμογών, ώστε :

- να μπορεί να είναι αποτελεσματικότερη η συντήρηση και η καλή λειτουργία του συνόλου της Πληροφοριακής υποδομής,
- οι χρησιμοποιούμενες τεχνολογίες να είναι συμβατές με τις τεχνικές γνώσεις, εξοικείωση και εμπειρία του τεχνικού προσωπικού που υπηρετεί στη ΔΟΠ.

Στα 3 διακριτά επίπεδα της 3-tier Αρχιτεκτονικής, ο Οργανισμός επιθυμεί ο Ανάδοχος να χρησιμοποιήσει για το προσφερόμενο σύστημα , τα παρακάτω εργαλεία ανάπτυξης :

Σχεσιακό Σύστημα Διαχείρισης Βάσης Δεδομένων (RDBMS)

Χρήση συστημάτων διαχείρισης σχεσιακών βάσεων δεδομένων (RDBMS) για την ευκολία διαχείρισης μεγάλου όγκου δεδομένων, την αυξημένη διαθεσιμότητα του συστήματος και τη δυνατότητα ελέγχου των προσβάσεων στα δεδομένα. Για το data layer, ο Οργανισμός προκρίνει το RDBMS **PostgreSQL** έκδοση **9.2** ή νεότερη.

Application Server

Το σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζει έναν ισχυρό και ώριμο Application server, υψηλής απόδοσης για την υλοποίηση της επιχειρησιακής λογικής των προσφερόμενων υπηρεσιών. Για το application layer, ο Οργανισμός προκρίνει τον application server **Glassfish Application Server** έκδοση **3.1** ή νεότερη.

Εργαλεία ανάπτυξης εφαρμογής

Ο Οργανισμός **απαιτεί** την εγκατάσταση και χρήση Ανοιχτού Πηγαίου Κώδικα (Open Source) υλοποιημένου στα πρότυπα **J2EE7** ή νεότερο (EJBs, Web Services).

Δεν θα απαιτείται επιπλέον λογισμικό-πελάτη (thin client πρότυπο) για την πρόσβαση του χρήστη στο σύστημα εκτός από κάποιον δημοφιλή web browser που θα διαθέτει ο προσωπικός υπολογιστής του χρήστη.

Εξασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα (interoperability), επεκτασιμότητα (extensibility) και η μεταφερισιμότητά (portability) του, επιτρέποντας την εγκατάσταση αυτού σε όλα σχεδόν τα λειτουργικά συστήματα (OSs) 32bit αλλά και 64bit σε επίπεδο διακομιστή (server).

Το σύστημα (πηγαίος κώδικας και βάση δεδομένων) θα εγκατασταθεί στο data center του Οργανισμού και σε εξοπλισμό που θα υποδείξει ο Οργανισμός, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές.

Πρότυπα-πρωτόκολλα

- Υποστήριξη HTML, Java, J2EE, XML, Web Services (SOAP, UDDI, WSDL) για την ανάπτυξη εφαρμογών διαδικτύου ή τη σύνδεση με υπάρχουσες εφαρμογές.
- Ανάπτυξη πάνω σε περιβάλλον λειτουργικού συστήματος GNU/Linux και συγκεκριμένα σε έκδοση Ubuntu 12.04 ή νεότερη.
- Υποστήριξη των εγκατεστημένων στο datacenter του ΕΟΦ RDBMS's: Oracle 11g, PostgreSQL 9.2 ή νεότερη, για την αποθήκευση των δεδομένων διαχείρισης του συστήματος και PostgreSQL για την μετάπτωση των δεδομένων από το προηγούμενο σύστημα.
- Υποστήριξη των πιο δημοφιλών Web Servers: Apache HTTP Server έκδοση 2.2 ή νεότερη, Glassfish Application Server έκδοση 3.1 ή νεότερη.

Τεκμηρίωση / Εγχειρίδια

Τεκμηρίωσης του συστήματος μέσω της αναλυτικής περιγραφής της βάσης δεδομένων και των εφαρμογών. Επικαιροποίηση εγχειριδίου υποστήριξης χρηστών (user manuals).

Στην μελέτη/αναφορά που προβλέπεται στα παραδοτέα του συστήματος θα πρέπει να παρουσιάζεται/τεκμηριώνεται η δυνατότητα ολοκλήρωσης - διασύνδεσης με εφαρμογές και δεδομένα, που ενσωματώνουν την επιχειρησιακή λογική με σκοπό την κάλυψη ενδεχόμενων μελλοντικών αναγκών του έργου.

Συνοψίζοντας, θα πρέπει να διασφαλίζονται :

- ανοικτό περιβάλλον ανάπτυξης εφαρμογών,
- ανοικτά τεκμηριωμένα και δημοσιευμένα συστήματα διεπαφής με προγράμματα τρίτων,
- ανοικτά πρωτόκολλα επικοινωνίας,
- ανοικτό περιβάλλον ως προς τη μεταφορά και ανταλλαγή δεδομένων με άλλα συστήματα.

A.4.2.3 Διαλειτουργικότητα

Η Διαλειτουργικότητα αφορά την ικανότητα του Πληροφοριακού Συστήματος για τη μεταφορά και χρησιμοποίηση της πληροφορίας – που αποθηκεύει, επεξεργάζεται και διακινεί – με άλλα πληροφοριακά συστήματα.

Αναφορικά με τα εσωτερικά συστήματα του ΕΟΦ η διαλειτουργικότητα θα πρέπει να υλοποιείται με Web Services (WS) ή σε επίπεδο βάσης όταν αυτό δεν είναι εφικτό. Τα WS θα υποστηρίζουν λειτουργίες αμφίδρομης επικοινωνίας με τα αντίστοιχα WS των ΠΣΕΟΦ, δλδ θα δέχεται requests/queries τόσο για ανάκτηση όσο και για εισαγωγή/μεταβολή δεδομένων, ώστε να είναι εφικτή η περαιτέρω ενδοδιαχείριση/ενδοδιακίνηση πληροφορίας, μετά την τελική παράδοση του έργου.

Επιπλέον θα δίνεται δυνατότητα απευθείας πρόσβαση στα δεδομένα : θα υποστηρίζονται τα κυριότερα πρότυπα/οδηγοί επικοινωνίας με συστήματα διαχείρισης βάσεων δεδομένων , όπως ODBC, JDBC, OLEDB κλπ.

Τα Συστήματα/Υπηρεσίες (Ο.Π.Σ.) με τα οποία το συγκεκριμένο Έργο θα υποστηρίζει τη δυνατότητα να διαλειτουργήσει θα περιγραφούν κατά τη φάση της Ανάλυσης Απαιτήσεων.

Θα εντοπιστούν και θα καταγραφούν πλήρως οι διασυνδέσεις και οι εξαρτήσεις του έργου από τις εφαρμογές των υφιστάμενων και των υπό ανάπτυξη ή τροποποίηση Ο.Π.Σ. ενώ παράλληλα θα περιέχεται σχήμα της βάσης δεδομένων και η λογική σύνδεσή των νέων αρχείων (πίνακες) με τους υπάρχοντες πίνακες. Έτσι θα επιτευχθεί η μέγιστη αξιοποίησή τους, δεδομένου ότι οι πληροφορίες που κατά περίπτωση θα ικανοποιούν τις απαιτήσεις πληροφόρησης και γενικότερης υποβοήθησης του εξειδικευμένου επιστημονικού έργου των υπηρεσιακών παραγόντων μπορούν να άπτονται στο σύνολο των πληροφοριών που διαχειρίζονται τα Ο.Π.Σ.

A.4.2.4 Λοιπές τεχνικές απαιτήσεις

Οι λοιπές απαιτήσεις (§Α.4.2.4.1-2-3-4) αφορούν αποκλειστικά στην λειτουργική αναδιαμόρφωση του Πληροφοριακού Συστήματος GREVIS, όπως αυτή περιγράφεται στην §Α.4.1 «Λειτουργικές Προδιαγραφές» και στην υποενότητα 4.1.1, όπου αυτές μπορούν να εφαρμοστούν συμπληρωματικά ως προς τις ήδη υπάρχουσες υλοποιήσεις του αρχικού συστήματος.

A.4.2.4.1 Γραφικό περιβάλλον χρήστη

Χρήση γραφικού περιβάλλοντος λειτουργίας (GUI) του χρήστη για την αποδοτική χρήση των εφαρμογών και την ευκολία εκμάθησής τους.

Λειτουργία των επιμέρους εφαρμογών, υποσυστημάτων και λύσεων που θα αποτελέσουν διακριτά τμήματα της λύσης που θα προσφερθεί σε web-based περιβάλλον, το οποίο θα αποτελέσει το βασικό «χώρο εργασίας» για τους «διαχειριστές» και τους εξουσιοδοτημένους χρήστες των εφαρμογών με στόχο την:

- επίτευξη της μεγαλύτερης δυνατής ομοιομορφίας στις διεπαφές μεταξύ των διαφόρων υποσυστημάτων και στον τρόπο εργασίας τους,
- επιλογή κοινών και φιλικών τρόπων παρουσίασης, όσον αφορά στις διεπαφές των χρηστών με τις εφαρμογές.

Το γραφικό περιβάλλον πρέπει να βασίζεται σε διεθνή πρότυπα και να έχει αναπτυχθεί ακολουθώντας ορισμένες βασικές αρχές όπως :

- Η χρησιμότητα του συστήματος να βασίζεται στα πρότυπα που έχουν καθορίσει τα περιβάλλοντα λειτουργικών συστημάτων, με λειτουργίες που είναι ήδη γνώριμες στο χρήστη (π.χ. Drag-n-Drop, ελαχιστοποίηση, μεγιστοποίηση, κλείσιμο, progress bar), επιτυγχάνοντας με αυτό τον τρόπο την άμεση εξοικείωση του χρήστη με το περιβάλλον του συστήματος.
- Το σύστημα πρέπει να λειτουργεί σε περιβάλλον web, με αποτέλεσμα την άμεση εξοικείωση του χρήστη με αυτό εφόσον ο χρήστης διαθέτει τις βασικές γνώσης πλοήγησης στο Διαδίκτυο.
- Το γραφικό περιβάλλον και οι εκτυπώσεις να προσαρμόζονται αυτόματα στο ρόλο που έχει αποδοθεί στο χρήστη από το διαχειριστή του συστήματος (Ελεγχόμενη και Διαβαθμισμένη πρόσβαση).
- Συνέπεια στη διάταξη φορμών (επαγγελματική εμφάνιση, απλότητα, αποτελεσματικότητα, κ.λπ.).
- Η πλοήγηση του χρήστη στην εφαρμογή να επιτυγχάνεται με κατάλληλα drop-down menus, περιγραφικά links και κουμπιά.
- Όλες οι εφαρμογές να παρέχουν on-line ηλεκτρονικό βοήθημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα από το περιβάλλον εφαρμογής. Παράλληλα, επιπλέον βοήθειες να προσφέρονται στο χρήστη μέσω tool tips, βοηθητικών μηνυμάτων, μηνυμάτων λάθους, ειδοποιήσεων (help messages / error messages / notifications), ανά διαδικασία ή και οθόνη με όρους οικείου προς αυτούς.

- Οι διαδικτυακές διεπαφές θα πρέπει συμμορφώνονται πλήρως με τις ελέγξιμες οδηγίες για την Προσβασιμότητα του Περιεχομένου του Ιστού έκδοση 2.0 σε επίπεδο τουλάχιστον «AA» (WCAG 2.0 level AA).

A.4.2.4.2 Αναζήτηση πληροφορίας

Οι χρήστες να μπορούν να κάνουν παραμετροποιημένη (με χρήση ενός ή περισσότερων κριτηρίων) αναζήτηση στα δεδομένα του συστήματος.

Τα κριτήρια μπορεί ενδεικτικά να είναι :

- Listbox (Προεπιλογή τιμής από λίστα),
- checkbox (επιλογές ΝΑΙ/ΟΧΙ/null),
- freetext (εισαγωγή ελεύθερου κειμένου),
- calendar (ημερομηνίες), κλπ

Η αναζήτηση της πληροφορίας θα γίνεται κάθε φορά με τον κατάλληλο για τον τύπο της πληροφορίας τρόπο και χρησιμοποιώντας το κατάλληλο μέσο. Η αναζήτηση των αποθηκευμένων δεδομένων οφείλει να γίνεται άμεσα και έγκυρα. Η εξαγωγή των δεδομένων οφείλει να είναι πλήρης, σε ένα δομημένο σετ δεδομένων και σε μορφή επεξεργάσιμη που να μπορεί να εισαχθεί στις δημοφιλείς εφαρμογές γραφείου.

Να δίνεται επιπλέον δυνατότητα αναζήτησης **full text search**, **free text search**, συνδυαστικά με **boolean operators** (λογικούς τελεστές). Η χρήση των μηχανισμών αναζήτησης θα πραγματοποιείται χωρίς την απαίτηση εξειδικευμένων εργαλείων.

Η αναζήτηση της πληροφορίας θα περιγραφεί εκτενέστερα αν χρειαστεί στην φάση της ανάλυσης απαιτήσεων από τον Ανάδοχο.

A.4.2.4.3 Εκτυπώσεις – Αναφορές

Ευέλικτο και φιλικό σύστημα εκτυπώσεων / αναφορών. Εκτός από τις τυποποιημένες αναφορές που θα καθοριστούν στην φάση ανάλυσης απαιτήσεων (βλ. § A.4.2.5.1), θα πρέπει να υποστηρίζεται η δυνατότητα παραμετροποίησης αναφορών και εκτυπώσεων από τους χρήστες της εφαρμογής.

Συγκεκριμένα ο χρήστης θα μπορεί να κάνει τις ακόλουθες ενέργειες :

- Επιλογή κριτηρίων ή/και συνδυασμού κριτηρίων με βάση τα οποία παράγονται οι εκτυπωτικές αναφορές
- Προεπιλεγμένες τιμές κριτηρίων σε περιπτώσεις που αυτό είναι εφικτό
- Εξαγωγή αναφορών στις πλέον δημοφιλείς εφαρμογές διαχείρισης γραφείου (Word, Excel, pdf)

A.4.2.4.4 Παρακολούθηση κινήσεων (audit trail)

Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό audit trail για την καταγραφή ενεργειών των χρηστών συμπεριλαμβανομένου και του διαχειριστή του συστήματος.

Η παρακολούθηση των ενεργειών του χρήστη εφαρμόζεται κατά τη διαδικασία αυθεντικοποίησης των χρηστών και σε κάθε πίνακα της βάσης να καταγράφεται ο χρήστης που έχει εκτελέσει την ενέργεια και έχει κάνει χρήση του συστήματος.

A.4.2.5 Χρονοδιάγραμμα και Φάσεις Έργου

Η συνολική διάρκεια του έργου ανέρχεται σε πέντε (5) μήνες. Το παρακάτω χρονοδιάγραμμα παρουσιάζει τη χρονική διάρκεια και αλληλουχία των φάσεων οργάνωσης της υλοποίησης του έργου:

Φάση	Διάρκεια	Τίτλος Φάσης	Προαπαιτούμενα έναρξης φάσης
Φ1	15 ημέρες	Ανάλυση απαιτήσεων - Μελέτη Εφαρμογής	Έναρξη με την υπογραφή της Σύμβασης
Φ2	3,5 μήνες	Υλοποίηση Ψηφιακών Υπηρεσιών :	Έναρξη με την παραλαβή της Μελέτης Εφαρμογής (λήξη Φάσης 1)
	(1 μήνας)	- Λειτουργική αναδιαμόρφωση ΠΣ GREVIS	
	(1 μήνας)	- Επέκταση Μηχανισμού Αντιστοιχισής (mapping) Ουσιών (Substances) Οργανισμών (Organizations)	
	(1,5 μήνες)	- Υλοποίηση Μηχανισμού συγχρονισμού κτηνιατρικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD	
Φ3	15 ημέρες	Εκπαίδευση χρηστών & διαχειριστών	Έναρξη με τη λήξη της Φάσης 2
Φ4	10 ημέρες	Πιλοτική λειτουργία	Έναρξη με τη λήξη των Φάσεων 2 και 3
Φ5	5 ημέρες	Παραγωγική λειτουργία	Έναρξη με τη λήξη της Φάσης 4 και αφού επιλυθούν τα όποια τεχνικά και λειτουργικά προβλήματα που προκύπτουν στην Φάση 4

A.4.2.5.1 Φάση 1 : Ανάλυση απαιτήσεων

Η πρώτη φάση του Έργου αποτελεί το βασικό οδηγό υλοποίησης του Έργου. Ο Ανάδοχος εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την υπογραφή της Σύμβασης και τον ορισμό της ΟΕ του ΕΟΦ, υποχρεούται να εκπονήσει/καταγράψει τα εξής:

- Την λεπτομερή καταγραφή και επικαιροποίηση της υφιστάμενης κατάστασης, εφαρμογών και εμπλεκόμενων συστημάτων. Είναι απαραίτητο να εντοπιστούν και να καταγραφούν πλήρως οι

διασυνδέσεις και οι εξαρτήσεις του Έργου από τις υφιστάμενες εφαρμογές και να αποτυπωθούν οι υφιστάμενες τεχνολογίες των εμπλεκόμενων συστημάτων ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη αξιοποίηση τους.

- Την ανάλυση απαιτήσεων.
- Τη μελέτη Διαλειτουργικότητας και διεπαφής με τα υφιστάμενα πληροφοριακά συστήματα, εφαρμογές και παροχής διαδικτυακών υπηρεσιών προς τρίτους φορείς, όπως θα προκύψουν από την οριστικοποίηση των επιχειρησιακών, λειτουργικών και τεχνικών απαιτήσεων του Έργου.
- Την ανάλυση, πλήρη εννοιολογικό σχεδιασμό, σχηματική αποτύπωση και τεκμηρίωση της προτεινόμενης αρχιτεκτονικής προσέγγισης του Υποψηφίου Αναδόχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Έργου, την ευρύτερη στρατηγική πληροφορικής του Φορέα και βέλτιστες διεθνείς πρακτικές και τυποποιήσεις.
- Το πλάνο εκπαίδευσης.

A.4.2.5.2 Φάση 2 : Υλοποίηση Ψηφιακών Υπηρεσιών

Η διάρκεια της δεύτερης και πλέον κρίσιμης φάσης του Έργου είναι **τρεισήμισι (3,5) μήνες**, που ξεκινούν με την αποδοχή των παραδοτέων της Φάσης 1 από το αρμόδιο όργανο.

Ο χρόνος για την υλοποίηση των ψηφιακών υπηρεσιών επιμερίζεται ως ακολούθως :

- Λειτουργική αναδιαμόρφωση ΠΣ GREVIS : **Ένας (1) μήνας**
- Επέκταση Μηχανισμού Αντιστοίχισης (mapping) Ουσιών (Substances) , Οργανισμών (Organizations) : **Ένας (1) μήνας**
- Υλοποίηση Μηχανισμού συγχρονισμού κτηνιατρικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD : **Ενάμιση (1,5) μήνες**

Οι τεχνικές εργασίες εναρμόνισης με τον ΓΚΠΑ είναι ενσωματωμένες στους παραπάνω χρόνους

Οι στόχοι της φάσης είναι:

1. Εγκατάσταση λογισμικού συστημάτων (Systems S/W) και Ολοκλήρωση (Integration) του Συστήματος

Ο Ανάδοχος έχει την ευθύνη εγκατάστασης του λογισμικού συστημάτων που υποστηρίζει την επιχειρησιακή του λύση και οριστικοποιήθηκε κατά τη διάρκεια των εργασιών της Φάσης 1.

Πιο συγκεκριμένα θα μεριμνήσει για την εγκατάσταση και ρύθμιση όλου του απαιτούμενου λογισμικού συστημάτων, με εξασφάλιση συλλειτουργίας (συμβατότητα) με όλη την υπάρχουσα υποδομή.

Η ολοκλήρωση του Συστήματος προϋποθέτει:

- Την εγκατάσταση του αναπτυχθέντος λογισμικού στον εξοπλισμό εκμετάλλευσης του Συστήματος, έχοντας την υποχρέωση να εκτελέσει όποια άλλη εργασία προαπαιτείται.
- Την προετοιμασία των δεδομένων του Συστήματος.
- Την εκτέλεση δοκιμών λειτουργικότητας και επίδοσης του Συστήματος.
- Την ολοκλήρωση της Τεκμηρίωσης του Συστήματος.
- Τη συνεργασία με τους υπευθύνους της Ομάδας Έργου για την ένταξη του νέου συστήματος στην υφιστάμενη υποδομή.
- Την ανάλυση των αποτελεσμάτων, εντοπισμός αιτίων αποκλίσεων, διορθώσεις/βελτιώσεις & ρυθμίσεις (system tuning).

- Έλεγχος για συστημική ακεραιότητα (integrity).
- Έλεγχος για απόδοση των Εξυπηρετών σε συνθήκες συναλλαγών υψηλού όγκου (stress tests).

2. Ανάπτυξη Λογισμικού Εφαρμογών και Ψηφιακών Υπηρεσιών

Ο Ανάδοχος λαμβάνοντας υπόψη τις λειτουργικές απαιτήσεις του Έργου, την εγκεκριμένη από την αρμόδια Ομάδα Έργου μελέτη εφαρμογής και ανάλυση απαιτήσεων, και πάντα σε συνεννόηση με την Ομάδα Έργου, οφείλει:

- Να αναπτύξει όλες τις σχετικές νέες εφαρμογές και ψηφιακές υπηρεσίες του Έργου, με τη χρήση ανοικτών προτύπων, όπως έχει προαναφερθεί, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική.
- Να ολοκληρώσει/ενοποιήσει το σύνολο του λογισμικού εφαρμογών και ψηφιακών υπηρεσιών πάνω στην τεχνολογική υποδομή του Οργανισμού, σε ένα λειτουργικό και ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα.

Επισημαίνεται ότι:

- Για το σύνολο του λογισμικού και των εφαρμογών που θα προσφέρει και θα υλοποιήσει ο Ανάδοχος θα πρέπει να παρέχονται εγχειρίδια χρήσης, τεχνικές σημειώσεις και τεκμηρίωση τεχνικών χαρακτηριστικών.
- Το λογισμικό εφαρμογών που θα αναπτυχθεί θα παραδοθεί στον ΕΟΦ και ο πηγαίος κώδικας του λογισμικού θα αποτελεί ιδιοκτησία του.
- Από τον Ανάδοχο θα γίνουν όλες οι απαραίτητες εργασίες για την ανάπτυξη και εγκατάσταση των εφαρμογών και των υπηρεσιών στον ήδη εγκαταστημένο εξοπλισμό, καθώς και την προετοιμασία του ΕΟΦ, για την υιοθέτηση του συστήματος (καθορισμός διαδικασιών, κωδικοί πρόσβασης χειριστών κ.λπ.).

3. Τεκμηρίωση του Συστήματος

Πλήρης τεκμηρίωση του συστήματος με τα ανάλογα παραδοτέα.

A.4.2.5.3 Φάση 3 : Εκπαίδευση

Η διάρκεια αυτής της φάσης του Έργου θα είναι **δεκαπέντε (15) ημέρες**. Η Εκπαίδευση του εξειδικευμένου τεχνικού προσωπικού του Οργανισμού που θα υποστηρίζει τη λειτουργία και διαχείριση του Έργου, των επιτελικών και των απλών χρηστών, θεωρείται κρίσιμος παράγοντας επιτυχίας και περιλαμβάνεται στις βασικές υποχρεώσεις του Αναδόχου του παρόντος Έργου. Απαραίτητη προϋπόθεση θεωρείται η φάση της εκπαίδευσης να υλοποιηθεί **παράλληλα** με τη Φάση 2 (**βλ. §A.4.2.5.2**), ώστε το προσωπικό που θα εκπαιδευθεί να είναι σε θέση να ανταποκριθεί πλήρως στα καθήκοντά του, ανάλογα με το ρόλο του, κατά την έναρξη της πιλοτικής και της παραγωγικής λειτουργίας.

Το εκπαιδευτικό υλικό θα είναι απαραίτητα στην ελληνική γλώσσα. Ο Ανάδοχος θα αναλάβει την αναπαραγωγή και διανομή του εκπαιδευτικού υλικού για το σύνολο των εκπαιδευομένων στο πλαίσιο του παρόντος Έργου, σε έντυπη και ψηφιακή μορφή.

Στο εκπαιδευτικό υλικό συμπεριλαμβάνονται και τα εγχειρίδια χρήσης (user manuals) για κάθε προσφερόμενη ψηφιακή υπηρεσία.

Στην Τεχνική Προσφορά του ο Υποψήφιος Ανάδοχος πρέπει να προτείνει πρόγραμμα για τις υπηρεσίες εκπαίδευσης που θα προσφέρει, το κόστος των οποίων θα αποτυπώνεται αναλυτικά στην Οικονομική Προσφορά του.

A.4.2.5.4 Φάση 4 : Πιλοτική λειτουργία

Η πιλοτική λειτουργία είναι το πρώτο απαραίτητο στάδιο της πραγματικής λειτουργίας. Η συγκεκριμένη φάση σηματοδοτεί την έναρξη της πιλοτικής λειτουργίας του συστήματος στην ολότητά του για ένα χρονικό διάστημα **δέκα (10) ημερών**.

Στη διάρκεια της φάσης θα γίνει εφαρμογή όλων των τελικών δοκιμών, ελέγχων, μεθοδολογιών και επιχειρησιακών διαδικασιών σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του συστήματος και με πραγματικά δεδομένα.

Αναλυτικά, στόχος της φάσης αυτής είναι:

- Οι τελικές δοκιμές ελέγχου λειτουργικότητας, προσθήκες/τροποποιήσεις, σύνθεση κ.λπ., με στόχο να επιβεβαιωθεί η απόλυτα εύρυθμη λειτουργία και καλή συνεργασία των εφαρμογών, τόσο μεταξύ τους όσο και εξωτερικά, υπό συνθήκες πλήρους παραγωγικής λειτουργίας που προσομοιώνουν τις πραγματικές (πραγματικά δεδομένα και με φορτωμένα τα δεδομένα μετάπτωσης, παραγωγική εκμετάλλευση από πλήρως εκπαιδευμένη κοινότητα χρηστών).
- Η προσομοίωση μεγάλου όγκου δεδομένων (π.χ. πολύ μεγάλο πλήθος χρηστών για συγκεκριμένη χρονική περίοδο), προκειμένου να διασφαλιστεί η αντοχή και η ευελιξία του συστήματος.
- Σε περίπτωση που κατά την περίοδο πιλοτικής λειτουργίας εμφανισθούν σοβαρά προβλήματα ή διαπιστωθεί ότι δεν πληρούνται κάποιες από τις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις, διακόπτεται η περίοδος πιλοτικής λειτουργίας. Ο Ανάδοχος πρέπει να ειδοποιήσει εγγράφως την Ομάδα Έργου ότι αποκατέστησε τη δυσλειτουργία ή βλάβη, τον τρόπο που το πραγματοποίησε και την ημερομηνία που επιθυμεί να γίνει η επανέναρξη της νέας περιόδου πιλοτικής λειτουργίας.
- Η υποστήριξη της Ομάδας Έργου στη λειτουργία των εφαρμογών.
- Η επίλυση προβλημάτων-υποστήριξη χρηστών.
- Η συλλογή παρατηρήσεων από τους χρήστες.
- Η διόρθωση/διαχείριση λαθών και γενικότερα οποιαδήποτε διορθωτική ή συμπληρωματική παρέμβαση απαιτηθεί, κατά περίπτωση.
- Η υποστήριξη στο χειρισμό και στη λειτουργία των εφαρμογών.
- Η επικαιροποίηση της τεκμηρίωσης.
- Ο έλεγχος και η ποιοτική διασφάλιση της διασύνδεσης με άλλα συστήματα

Επίσης τονίζεται ότι ο φόρτος εργασίας του Οργανισμού, δεν είναι ομοιομερώς κατανομημένος κατά τη διάρκεια του έτους, και είναι επιθυμητό η πιλοτική λειτουργία να αναδείξει τη συμπεριφορά του συστήματος υπό συνθήκες αυξημένου φόρτου.

A.4.2.5.5 Φάση 5 : Παραγωγική λειτουργία

Το τέλος της Φάσης 4 (Πιλοτική Λειτουργία), η επιτυχής ολοκλήρωσή της και η παραλαβή της από την Ομάδα Έργου, σηματοδοτεί την έναρξη της Φάσης 5 (ένταξη του συστήματος σε πλήρη παραγωγική λειτουργία), η οποία θα διαρκέσει **πέντε (5) ημέρες**.

Σκοπός της φάσης αυτής είναι να τεθεί το σύστημα σε Πλήρη επιχειρησιακή λειτουργία και να χρησιμοποιείται απρόσκοπτα από το σύνολο των προβλεπόμενων χειριστών.

Κατά την διάρκεια αυτής της φάσης απαιτείται προγραμματισμένα η φυσική παρουσία στελεχών του Αναδόχου στο χώρο του Οργανισμού. Τα στελέχη αυτά θα έχουν συμμετάσχει ενεργά σε όλες τις φάσεις ανάπτυξης του Έργου και θα είναι ικανά να παρέχουν υπηρεσίες Τεχνικής Υποστήριξης. Στη διάρκεια της φάσης αυτής θα παρέχεται πλήρης τεχνική υποστήριξη και θα λάβουν χώρα τυχόν μικρής κλίμακας βελτιώσεις της πλατφόρμας παροχής των Ψηφιακών Υπηρεσιών, ώστε να καλυφθούν κενά στις λειτουργικές προδιαγραφές του συστήματος, τα οποία αναμένεται να προκύψουν από μεταβολές του λειτουργικού περιβάλλοντος από το πέρας της Φάσης 1, ή που θα προκύψουν στη διάρκεια της φάσης αυτής. Ο Ανάδοχος μετά από υπόδειξη της Ομάδας Έργου θα πρέπει να προχωρήσει στις απαραίτητες διορθωτικές κινήσεις, οι οποίες θα πρέπει να ολοκληρωθούν μέσα στο χρονικό διάστημα της περιόδου παραγωγικής λειτουργίας.

A.4.2.6 Παραδοτέα

Τα παραδοτέα αφορούν αποκλειστικά στην λειτουργική αναδιαμόρφωση, όπως αυτή περιγράφεται στην §Α.4.1 «Λειτουργικές Προδιαγραφές» και στις υποενότητες 4.1.1, συμπληρωματικά ως προς τα ήδη υπάρχοντα παραδοτέα του αρχικού συστήματος.

Παραδοτέα	Περιγραφή Παραδοτέου	Τύπος Παραδοτέο υ¹	Φάση
1. Οριστικοποιημένο Τεύχος Ανάλυσης Απαιτήσεων	Τεκμηριωμένη Ανάλυση Απαιτήσεων και ιεράρχηση αυτών, βάσει επιχειρησιακών - χρονικών επιταγών και επιχειρησιακής αξιοποίηση τους.	M	1
2. Σχεδιασμός Αρχιτεκτονικής λύσης (Technical Architecture & Conceptual Design)	Σχηματική αποτύπωση και τεκμηρίωση της προτεινόμενης αρχιτεκτονικής προσέγγισης του Υποψηφίου Αναδόχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Έργου, την ευρύτερη στρατηγική πληροφορικής του φορέα και βέλτιστες διεθνείς πρακτικές και υλοποιήσεις.	M	1
3. Φυσικός και Λογικός (Λειτουργικός) Σχεδιασμός	Αφορά στη λειτουργική αναδιαμόρφωση του ΠΣ GREVIS και περιλαμβάνει ενδεικτικά τις παρακάτω ενότητες: - Μοντέλο Δεδομένων (logical & physical schema) - Μοντέλο Λειτουργιών (περιγραφή Λειτουργιών, Καθορισμός Ρόλων και Δικαιωμάτων Χρηστών)	M	1

¹ Τύπος Παραδοτέου: Μ (Μελέτη), ΑΝ (Αναφορά), Λ (Λογισμικό), Υπ (Υπηρεσία), Σ (Σύστημα)

4. Μελέτη Διαλειτουργικότητας	<p>Η διαλειτουργικότητα έχει μεγάλη σημασία για το έργο, δεδομένου ότι εξαρτάται άμεσα από τα υφιστάμενα, υπό ανάπτυξη ή τροποποίηση συστήματα του Οργανισμού. Είναι απαραίτητο να εντοπιστούν πλήρως οι διασυνδέσεις και οι εξαρτήσεις του έργου από τις εφαρμογές αυτές.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Πλήρης οδηγός-περιγραφή που αναλύει τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας σε επιχειρησιακό επίπεδο και προτεινόμενες τεχνολογίες υλοποίησης της. (περιγραφή σχετικών web services) - Περιγραφή μηχανισμού άντλησης πληροφοριών, από τα υπόλοιπα πληροφοριακά συστήματα του ΕΟΦ για τις περιοχές υποστήριξης όπου αυτό απαιτείται. - Περιγραφή διασύνδεσης με τα υφιστάμενα, υπό ανάπτυξη ή τροποποίηση πληροφοριακά συστήματα του Οργανισμού. 	M	1
5. Υλοποιημένο, ενοποιημένο και ελεγμένο λογισμικό εφαρμογών	Εγκατεστημένο ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ, πλήρως υλοποιημένη λειτουργικότητα/διαλειτουργικότητα, έτοιμο για υποδοχή πραγματικών δεδομένων και για έναρξη εκπαίδευσης χειριστών	Λ	2
6. Πηγαίος κώδικας	Παράδοση πηγαίου κώδικα που θα προκύψει από την λειτουργική αναδιαμόρφωση του Πληροφοριακού Συστήματος GREVIS	AN	2
7. Υπηρεσίες κατάρτισης /εκπαίδευσης στελεχών (διαχειριστών και χρηστών) Φορέα – Εγχειρίδια Χρήσης	<p>Υπηρεσίες κατάρτισης / εκπαίδευσης, διαφοροποιούμενες ως προς το περιεχόμενο και την έμφαση, ανάλογα με τον ρόλο του κάθε στελέχους στα πλαίσια της υλοποίησης και ακόλουθης επιχειρησιακής λειτουργίας του συστήματος και σύμφωνα με τις Υπηρεσίες Εκπαίδευσης (βλ. §Α.5.1). Παράδοση/επικαιροποίηση εγχειριδίων χρήσης (user manuals) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ΠΣ GREVIS , λόγω λειτουργικής αναδιαμόρφωσης 	Υπ	3

	- Μηχανισμού αντιστοίχισης και συγχρονισμού φαρμακευτικών δεδομένων		
8. Σύστημα δοκιμασμένο σε συνθήκες πλήρους επιχειρησιακής λειτουργίας, έτοιμο προς Οριστική Παραλαβή από την Ομάδα Έργου	Υπηρεσίες υποστήριξης, βελτιώσεις για το Τελικό σύστημα (περιβάλλον, λειτουργικότητα, δεδομένα και διαλειτουργικότητα) σε κανονική επιχειρησιακή λειτουργία από το σύνολο των προβλεπομένων χρηστών του Οργανισμού και υπό πραγματικές συνθήκες. Κατά την παράδοση του έργου θα επιδειχθεί από τον ανάδοχο η κρυπτογράφηση των δεδομένων. (βλ. §Α.4.1.4) Τεκμηριωμένη Απολογιστική Έκθεση με επικαιροποίηση του συνόλου των παραδοτέων στην περίπτωση αλλαγών/βελτιώσεων κατά τις Φάσεις 4 & 5 για: - Οριστική παραλαβή Έργου από την Ομάδα Έργου	Υπ, Σ	4,5

A.5 Προσφερόμενες Υπηρεσίες

A.5.1 Εκπαίδευση

Η Εκπαίδευση του εξειδικευμένου τεχνικού προσωπικού του Οργανισμού που θα υποστηρίζει τη λειτουργία και τη διαχείριση του Έργου, των επιτελικών και των απλών χρηστών θεωρείται κρίσιμος παράγοντας επιτυχίας και περιλαμβάνεται στις βασικές υποχρεώσεις του Αναδόχου του παρόντος Έργου. Απαραίτητη προϋπόθεση θεωρείται η φάση της εκπαίδευσης να υλοποιηθεί παράλληλα με την υλοποίηση του έργου (Φάση 2 **βλ. §Α.4.2.5.3**), ώστε το προσωπικό που θα εκπαιδευθεί να είναι σε θέση να ανταποκριθεί πλήρως στα καθήκοντά του (γνώση και ευχέρεια για την εκτέλεση των αναλυτικών και καταγεγραμμένων σεναρίων δοκιμών), ανάλογα με το ρόλο του, κατά την έναρξη της πιλοτικής και μετέπειτα της παραγωγικής λειτουργίας.

Οι στόχοι των υπηρεσιών εκπαίδευσης είναι:

- Η ανάπτυξη των κατάλληλων δεξιοτήτων σε ένα αντιπροσωπευτικό αριθμό επιτελικών και απλών του συστήματος, ώστε να υποστηρίξουν τη διαδικασία της πιλοτικής λειτουργίας, της πλήρους ένταξης σε παραγωγική λειτουργία, να υποστηρίζουν τους συναδέλφους τους μετά τη λήξη του έργου του Αναδόχου, να αναγνωρίζουν σφάλματα στη λειτουργία του Έργου και να ενεργοποιούν τις αντίστοιχες διαδικασίες.
- Η συμβολή στην αρχική και συνεχιζόμενη εκπαίδευση των υπαλλήλων του Οργανισμού με στόχο την εκμάθηση και εξοικείωσή τους στη χρήση των νέων και αναπτυσσομένων συστημάτων και την εξοικείωση/χρήση νέων τεχνολογιών.

Οι υπηρεσίες εκπαίδευσης απευθύνονται σε κατηγορίες εκπαιδευομένων, με βάση τον ρόλο κάθε στελέχους στο Έργο. Ενδεικτικά αναφέρονται:

- **Επιτελικοί** Χρήστες (υπάλληλοι με αυξημένες δυνατότητες/αρμοδιότητες, διοικητική ευθύνη ή διαβάθμιση).
- **Απλοί** Χρήστες (υπάλληλοι με περιορισμένες δυνατότητες/αρμοδιότητες, χειριστές για data entry ή εκτύπωση αναφορών).

Αναλυτικότερα, οι αρμοδιότητες του Αναδόχου θα είναι οι ακόλουθες:

- Αναπαραγωγή και διανομή εκπαιδευτικού υλικού
Ο Ανάδοχος θα αναλάβει την αναπαραγωγή και διανομή του εκπαιδευτικού υλικού για το σύνολο του προσωπικού που θα εκπαιδευτεί. Το εκπαιδευτικό υλικό θα παραδοθεί στον Οργανισμό και σε ηλεκτρονική μορφή.
- Μεταφορά τεχνογνωσίας και ανάπτυξη δεξιοτήτων σε επιλεγμένες ομάδες επιτελικών και απλών χρηστών.

Ενδεικτικά εκτιμάται ότι θα πρέπει να εκπαιδευτούν από τον Ανάδοχο **δύο (2)** επιτελικοί χρήστες οι οποίοι θα πρέπει να μπορούν να:

- ο υποστηρίζουν την παραγωγική λειτουργία
- ο αναγνωρίζουν σφάλματα στη λειτουργία του συστήματος και να ενεργοποιούν τις αντίστοιχες διαδικασίες - υποστηρίξουν τους συναδέλφους τους, μετά τη λήξη του της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας του έργου του Αναδόχου. Αναφορικά με τις ομάδες των απλών χρηστών εκτιμάται ότι θα πρέπει να εκπαιδευτούν από τον Ανάδοχο **δύο (2)** υπάλληλοι.

Ο Υποψήφιος Ανάδοχος οφείλει να αναφέρει διακριτά τις υπηρεσίες εκπαίδευσης και να τις κοστολογήσει στον σχετικό πίνακα οικονομικής προσφοράς.

A.5.2 Εγγύηση και Συντήρηση

Μετά την οριστική παραλαβή του παρόντος έργου, ως Περίοδος Εγγύησης Καλής Λειτουργίας ορίζεται το ένα (1) έτος. Καθ' όλη τη διάρκεια της Περιόδου Εγγύησης Καλής Λειτουργίας, Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει τις ακόλουθες υπηρεσίες :

A.5.2.1 Τεχνική Υποστήριξη

Ορισμοί:

Κανονικές Ώρες Κάλυψης (Κ.Ω.Κ.): ορίζεται το διάστημα μεταξύ 09:00 και 17:00 για τις εργάσιμες ημέρες.

Η τεχνική υποστήριξη θα διενεργείται απομακρυσμένα, μέσω τεχνολογιών τηλεργασίας και εφόσον απαιτηθεί θα διενεργείται και on site. Τα χαρακτηριστικά της τεχνικής υποστήριξης θα είναι:

1. Περίοδος Κάλυψης: Κ.Ω.Κ, 9:00 – 17:00.
2. Απόκριση: 4 ώρες.
3. Αποκατάσταση:
 - 3.1 Εφόσον πρόκειται για τεχνικά προβλήματα/βλάβες που αποκαθίστανται με **σύντομη τεχνική διερεύνηση και απλές/βασικές ενέργειες** (ενδεικτικά επανεκκίνηση διακομιστών) τότε οι χρόνοι αποκατάστασης ορίζονται ως ακολούθως:
Εντός 4 ωρών, απ την απόκριση.
 - 3.2 Εφόσον πρόκειται **τεκμηριωμένα** για προβλήματα/βλάβες που απαιτούν **περαιτέρω ενδεδειγμένη/πολυσύνθετη τεχνική διερεύνηση και εργασίες αποκατάστασης**, τότε οι ανωτέρω χρόνοι αποκατάστασης δύναται να επεκταθούν ως ακολούθως:
Εντός 24 ωρών απ την απόκριση.

Σε περίπτωση αδυναμίας αποκατάστασης εντός του προκαθορισμένου χρόνου , ο ανάδοχος ενημερώνει εγγράφως (βλ.ξ A.5.2.2 Τηλεφωνική υποστήριξη – helpdesk «Μέσα/Τρόποι επικοινωνίας/αναγγελίας») για το εκτιμώμενο χρόνο αποκατάστασης και τους λόγους αδυναμίας αποκατάστασης του προβλήματος.

Σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης μη διαθεσιμότητας/βλάβης ο τρόπος πρόσβασης στην Ο.Ε του Αναδόχου θα μπορεί να γίνει και μέσω κινητού τηλεφώνου. Σε δεύτερο χρόνο θα καταγράφεται με άλλα ηλεκτρονικά μέσα (βλ.ξ Α.5.2.2 Τηλεφωνική υποστήριξη – helpdesk «Μέσα/Τρόποι επικοινωνίας/αναγγελίας»).

Η τεχνική υποστήριξη θα καλύπτει τα παρακάτω:

- Αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων στη λειτουργία των εφαρμογών και της Βάσης Δεδομένων και άμεση επίλυσή τους,
- Υποστήριξη των χρηστών ΕΟΦ για την αποδοτικότερη και παραγωγικότερη χρήση των συστημάτων,
- Καταγραφή αναγκών και σχεδιασμός τροποποιήσεων των εφαρμογών βάσει νομοθετικών ή λειτουργικών αλλαγών που προκύπτουν, με την συνεργασία του εκάστοτε αρμόδιου προσωπικού του ΕΟΦ.
- Αποκατάσταση των βλαβών και ανωμαλιών λειτουργίας του λογισμικού συστήματος των εφαρμογών,
- Διόρθωση σφαλμάτων του λογισμικού συστήματος & εφαρμογών.
- Διόρθωση προβλημάτων ασφαλείας στο λογισμικό συστήματος & εφαρμογών.
- Προσαρμογές της εφαρμογής στις τρέχουσες εκδόσεις των λειτουργικών συστημάτων της πληροφοριακής υποδομής του ΕΟΦ,
- Βελτιώσεις, παράδοση, υποστήριξη εγκατάστασης και ολοκλήρωση των νέων εκδόσεων του λογισμικού εφαρμογών που θα έχει αναπτυχθεί (releases & new versions),
- Εντοπισμός, τεκμηρίωση και καταγραφή αιτιών βλαβών ή/και δυσλειτουργιών και αποκατάσταση τους.
- Εκπόνηση μελέτης με επαρκή τεκμηρίωση, σχετικά με απαιτούμενες αναβαθμίσεις και/ή βελτιώσεις του εξοπλισμού και των υποδομών, προκειμένου να υποστηριχθούν νέες απαιτήσεις ή να αρθούν τυχούσες δυσχέρειες. Σε περίπτωση κρίσιμων, επαναλαμβανόμενων προβλημάτων, η σχετική μελέτη θα πρέπει να διαβιβάζεται στην ΔΟΠ το συντομότερο δυνατό, για προγραμματισμό κατάλληλων ενεργειών.
- Προσαρμογές στις αλλαγές των εκδόσεων εργαλείων ανάπτυξης εφαρμογών ανοιχτού κώδικα και προβλημάτων συμβατότητας με τις τρέχουσες εκδόσεις των δημοφιλών προγραμμάτων περιήγησης (web browsers), ή τυχόν προσαρμογές στα προβλήματα που προκύπτουν από αναβαθμίσεις των εν λόγω περιηγητών

A.5.2.2 Τηλεφωνική υποστήριξη – helpdesk

- Υπηρεσίες τηλεφωνικής υποστήριξης του προσωπικού του Οργανισμού στη λειτουργία των εφαρμογών (help desk), εργάσιμες ώρες και ημέρες (Δευτέρα – Παρασκευή, 09:00 -17:00),
- κατά προτεραιότητα ανταπόκριση για την επίλυση προβλημάτων που μπορεί να παρατηρηθούν κατά την χρήση των εφαρμογών,
- τηλεφωνική υποστήριξη και πρόσβαση στο Κέντρο Αναφοράς Βλαβών (Helpdesk). Το Helpdesk του αναδόχου θα πρέπει να είναι διαθέσιμο καθ' όλη την περίοδο συντήρησης και κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες, για την επίλυση των προβλημάτων και υποστηρίζοντας τηλεφωνικά και μέσω διαδικτύου τους διαχειριστές (αρμόδιους υπάλληλους ΔΟΠ) των εφαρμογών και σε έκτακτες περιπτώσεις τους χρήστες επιμέρους δ/νσεων του ΕΟΦ.

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να διασφαλίσει την καταγραφή των χαρακτηριστικών στοιχείων των προβλημάτων χρήσης/απόκρισης, συμπεριφοράς, βλαβών ή αιτημάτων βελτίωσης των επιμέρους εφαρμογών, που αναφέρονται από το προσωπικό της Υπηρεσίας. Κάθε περιστατικό πρέπει να λαμβάνει ένα μοναδιαίο κλειδί αναφοράς και να καταγράφεται/αναφορτώνεται ενδεικτικά η εξής πληροφορία:

- Υπηρεσία οργανισμού,
- εφαρμογή,
- περιγραφή αιτήματος/βλάβης,
- ώρα αναγγελίας
- υποστηρικτική τεκμηρίωση (πχ ειδικά έντυπα, στιγμιότυπα κλπ)

Μέσα/Τρόποι επικοινωνίας/αναγγελίας

Κ.Ω.Κ

Η αναγγελία αιτημάτων/βλαβών, θα μπορεί να γίνει :
Μέσω διαθέσιμης από τον ανάδοχο, διαδικτυακής εφαρμογής καταγραφής/παρακολούθησης αιτημάτων/βλαβών (ISSUE TRACKING SYSTEM), για την αποτελεσματικότερη κ αποδοτικότερη, καταγραφή, παρακολούθηση, υποστήριξη, διαχείριση και επίλυση προβλημάτων, διορθώσεων, αναβαθμίσεων, βελτιώσεων, αξιολόγηση παραδοτέων , νέων εκδόσεων, μεταπτώσεων εφαρμογών κλπ.

Εναλλακτικά, με τους παρακάτω τρόπους:

- Τηλέφωνο
- Email

Έκτακτες καταστάσεις

Η αναγγελία αιτημάτων/βλαβών, θα μπορεί να γίνει μέσω τηλ. (σταθερού ή κινητού του αναδόχου). Σε δεύτερο χρόνο θ' ακολουθείται από επίσημη ηλεκτρονική καταγραφή (βλ. προηγούμενη παράγραφο Κ.Ω.Κ)

Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ο Ανάδοχος θα προσφέρει, χωρίς επιπλέον κόστος, υπηρεσίες εκπαίδευσης, μετεκπαίδευσης και ενημέρωσης των χρηστών του συστήματος, στις ακόλουθες περιπτώσεις :

- Σε νέους χρήστες,
- σε παλαιούς χρήστες, εφόσον έχουν επέλθει αλλαγές/τροποποιήσεις στο σύστημα που χειρίζονται,
- σε παλαιούς χρήστες, οι οποίοι αλλάζουν αρμοδιότητες και συνεπώς πρέπει να εκπαιδευτούν σε άλλα συστήματα,
- Οι εκπαιδεύσεις θα αφορούν αποκλειστικά στο σύστημα του παρόντος ΤΠΠ και προϋποθέτουν από τη πλευρά των εκπαιδευόμενων γνώση του λειτουργικού συστήματος (Windows) και κάποιου δημοφιλούς web browser για την πλοήγηση στις εφαρμογές.

A.6 Τεχνική/επαγγελματική ικανότητα Αναδόχου

A.6.1 Τεχνική ικανότητα Αναδόχου

Ο Υποψήφιος Ανάδοχος, πρέπει να διαθέτει οργάνωση, δομή και μέσα, με τα οποία να είναι ικανός, να αντεπεξέλθει πλήρως, άρτια και ολοκληρωμένα, στις απαιτήσεις του υπό ανάθεση Έργου.

Αναλυτική παρουσίαση των κάτωθι χαρακτηριστικών του υποψήφιου Αναδόχου:

- επιχειρηματική δομή, συνεργασίες με εξωτερικούς προμηθευτές, κανάλια εξυπηρέτησης,
- τομείς δραστηριότητας και κλάδοι εξειδίκευσης,
- προϊόντα και υπηρεσίες
- μεθοδολογίες, εργαλεία και τεχνικές που χρησιμοποιεί,
- εγκαταστάσεις και εξοπλισμό,
- αριθμό ατόμων (προσωπικό) που απασχολείται την τελευταία ημερολογιακή τριετία, πριν την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού,
- μέσο ετήσιο υπαλληλικό δυναμικό του παρόχου των υπηρεσιών.

Οι προσφέροντες οφείλουν να αποδείξουν επί ποινή αποκλεισμού την εμπειρία και τεχνογνωσία στους παρακάτω τομείς:

Ελάχιστη προϋπόθεση συμμετοχής αποτελεί το γεγονός, ο υποψήφιος Ανάδοχος να έχει ολοκληρώσει την υλοποίηση, σε **δύο (2) αντίστοιχα** με το προκηρυσσόμενο, Έργα, τα τελευταία **5** έτη, με επιτυχία.

Αντίστοιχο Έργο ορίζεται ένα Έργο, που αφορά σε **όμοιο, συναφές ή/και ισοδύναμο**, από πλευράς απαιτήσεων υλοποίησης, σε:

- φυσικό αντικείμενο,
- οικονομικό μέγεθος,
- μεθοδολογίες,
- εφαρμοσθείσες τεχνολογίες,
- αρχιτεκτονική υλοποίηση,
- τεχνολογική και επιχειρησιακή πολυπλοκότητα (πχ μέγεθος και πολυπλοκότητα στη δόμηση, έλεγχο και διαχείριση πληροφορίας, κλπ)

σε όλες τις φάσεις του κύκλου ζωής του.

Ειδικότερα, ορίζεται το έργο που αφορά τα ακόλουθα κατ' ελάχιστον :

- κατ' ελάχιστον για ένα (1) από τα δύο (2) αντίστοιχα έργα **ο σχεδιασμός, η υλοποίηση ή αναβάθμιση συστήματος, με επιχειρησιακό αντικείμενο όμοιο, συναφές ή ισοδύναμο με αυτό των φαρμακευτικών προϊόντων/διαδικασιών κτηνιατρικής χρήσης,**
κατ' ελάχιστον για ένα (1) από τα δύο (2) αντίστοιχα έργα **η ανάπτυξη συστήματος πολυεπίπεδης αρχιτεκτονικής με Web interface.**

Έργο που πληροί συνδυαστικά και τις δύο (2) ανωτέρω ελάχιστες προϋποθέσεις θα λογίζεται ότι πληροί την ελάχιστη προϋπόθεση συμμετοχής.

Ολοκλήρωση ενός Έργου με επιτυχία νοείται ως, η εντός αρχικού χρονοδιαγράμματος, εντός του αρχικού προϋπολογισμού, εντός των προδιαγραφών ποιότητας, ολοκλήρωση ενός **αντίστοιχου** Έργου, το οποίο, προσέθεσε την αναμενόμενη προστιθέμενη αξία στον πελάτη σε σχέση δηλ. με τους αρχικούς στόχους (score), υπό τους οποίους, του ανατέθηκε το Έργο.

Ο Ανάδοχος οφείλει να καταθέσει τα ακόλουθα στοιχεία τεκμηρίωσης:

A. Κατάλογο των κυριότερων σχετικών έργων που εκτέλεσαν κατά τα πέντε (5) τελευταία έτη.

α/α	ΠΕΛΑΤΗΣ	Η ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΑΦΕΙ Α ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΡΓΟ	Α ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΗΣ ΕΡΓΟΥ (ΑΠΟ-	ΠΡΟΫΠΟ ΛΟΓΙΣΜΟΣ	ΠΟΣΟΣΤΟ	Ο ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΕΠΙΔΕΙΞΗ ΤΡΟΠΟΣ	ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΣΤΟ ΕΡΓΟ

B. Από τα παραπάνω έργα, ένα τουλάχιστον παρόμοιο με το αντικείμενο του υπό ανάθεση έργου, το οποίο έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς από τον προσφέροντα, θα πρέπει να παρουσιαστεί αναλυτικά.

Η Επιτροπή Διαγωνισμού διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τον προσφέροντα επίδειξη σχετικών εγκατεστημένων συστημάτων.

A.6.2 Επαγγελματική Ικανότητα Αναδόχου (Ομάδα Έργου Αναδόχου)

Να διαθέτει ανθρώπινο δυναμικό και πόρους ικανούς και αξιόπιστους για να φέρει σε πέρας επιτυχώς τις απαιτήσεις του Έργου, σε όρους απαιτούμενης εξειδίκευσης, επαγγελματικών προσόντων και εμπειρίας.

Να έχουν συμμετοχή σε ένα (1) τουλάχιστον αντίστοιχο έργο.

Παρακάτω αναφέρονται ενδεικτικά οι ρόλοι που καλούνται να καλύψουν τα επιμέρους στελέχη που απαρτίζουν την Ομάδα Έργου του Αναδόχου :

- Επιχειρησιακοί Αναλυτές (Business Analysts) εξειδικευμένοι σε ανάλυση και σχεδιασμό εφαρμογών αντικειμένου προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- Μηχανικοί Εφαρμογών εξειδικευμένοι στην ανάπτυξη εφαρμογών (Development Engineers) για την υλοποίηση των εφαρμογών.
- Μηχανικοί Βάσεων Δεδομένων (Database Engineers) για την παραμετροποίηση και διαχείριση της βάσης δεδομένων, τη βελτιστοποίηση των επιδόσεων.
- Ειδικός Αρχιτέκτων Πληροφοριών (Information Architect). Τεχνική κατάρτιση και εμπειρία στην ανάλυση συνόλων πληροφοριών, το σχεδιασμό και την οργάνωση ταξινομημένων συστημάτων πληροφόρησης.
- Σχεδιαστής/ Προγραμματιστής Ιστοσελίδων (Web Programmer / Designer). Τεχνική κατάρτιση και εμπειρία στην ανάπτυξη ιστοσελίδων με τα εργαλεία και στο περιβάλλον υλοποίησης που προδιαγράφεται στη λύση που προτείνει ο Ανάδοχος.
- Απαραίτητη επαγγελματική εμπειρία σε θέματα :
 - ο Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών (Hardware, System Software, Application Software),
 - ο σχεδίασης και ανάπτυξης υπηρεσιών διαδικτύου,
 - ο διαχείρισης και διάθεσης ψηφιακού περιεχομένου,
 - ο σχεδίασης και ανάπτυξης web services,

- ο λοιπά θέματα που απαιτούνται από την παραπάνω περιγραφή των βασικών ρόλων.

Για την πλήρη τεκμηρίωση της εμπειρίας στα παραπάνω γνωστικά αντικείμενα, απαιτείται η ρητή αναφορά σε αντίστοιχα έργα που έχουν συμμετάσχει, συνοπτική περιγραφή συναφών έργων, ο χρόνος απασχόλησης, η θέση και οι βασικές αρμοδιότητες που κατείχαν.

Επισημαίνεται ότι τα μέλη της Ομάδας Έργου θα πρέπει να καλύπτουν αθροιστικά όλες τις ανώτερες περιοχές όπως αυτές επιμέρους αναλύονται παραπάνω.

Στα μέλη της Ομάδας Έργου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται το απαραίτητο προσωπικό γραμματειακής υποστήριξης του έργου του αναδόχου.

Αναλυτικά Βιογραφικά Σημειώματα όλων των μελών της Ομάδας Έργου (βάσει του υποδείγματος στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ) από τα οποία να αποδεικνύεται ευθέως και χωρίς άλλη αναγκαία πληροφορία ή διευκρίνιση, η εξειδίκευση, τα επαγγελματικά προσόντα και η εμπειρία του σχετικά τις απαιτήσεις που αναλαμβάνει όπως προκύπτει από τον ρόλο που προτείνετε να συμμετέχει στην ομάδα Έργου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ι.1 Λειτουργικές Απαιτήσεις

A/a	Προδιαγραφή	Απαίτησ η	Απάντησ η
1.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1 «Λειτουργικές Προδιαγραφές»	ΝΑΙ	ΝΑΙ
2.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.1 «Λειτουργική αναδιαμόρφωση του πληροφοριακού συστήματος GREVIS»	ΝΑΙ	ΝΑΙ
3.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.2 «Εργαλείο Αντιστοιχισής (mapping)»	ΝΑΙ	ΝΑΙ
4.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.3 «Μηχανισμός Συγχρονισμού Προϊόντων»		
5.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.4 «Προσωπικά Δεδομένα – Περιγραφή της επεξεργασίας – Οργανωτικά και Τεχνικά μέτρα ασφάλειας»	ΝΑΙ	ΝΑΙ

Ι.2 Σχεδιασμός και Αρχιτεκτονική

A/a	Προδιαγραφή	Απαίτησ η	Απάντησ η
1.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Απαιτήσεις Αρχιτεκτονικής Συστήματος §Α.4.2.2	ΝΑΙ	ΝΑΙ
2.	Ταυτοποίηση με Single-Sign-On.	ΝΑΙ	ΝΑΙ

Ι.3 Γενικές Απαιτήσεις

A/a	Προδιαγραφή	Απαίτησ η	Απάντησ η
1.	Το σύνολο λογισμικού που θα προσφερθεί, θα εγκατασταθεί	ΝΑΙ	ΝΑΙ

	στον προσφερόμενο εξοπλισμό του Έργου και στον χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή.		
2.	Το σύνολο του λογισμικού θα παραδοθεί σε πλήρη λειτουργικότητα. Ο προμηθευτής σε κάθε περίπτωση εγγυάται την ομαλή εκκίνηση και λειτουργία των υποσυστημάτων λογισμικού και την απόλυτη συμβατότητα μεταξύ τους για την εξυπηρέτηση των αναγκών του Έργου.	NAI	NAI
3.	Ειδικά, για την Οριστική Παραλαβή του Έργου απαιτείται τεκμηρίωση για το σύνολο του προσφερόμενου λογισμικού. Θα πρέπει υποχρεωτικά να δοθεί και σε ηλεκτρονική μορφή. Τα εγχειρίδια που θα δημιουργηθούν θα πρέπει να είναι αρκετά ώστε να ικανοποιούν όλο το φάσμα διαχείρισης, λειτουργίας και υποστήριξης των συστημάτων του Έργου. Ως εκ τούτου πριν την Οριστική Παραλαβή του Έργου θα πρέπει να υποβληθούν κατ' ελάχιστον τα εγχειρίδια που αναφέρονται στην Α.4.2.2 Αρχιτεκτονική Συστήματος Τεκμηρίωση/Εγχειρίδια.	NAI	NAI
4.	Πλήρης συμμόρφωση με τις απαιτήσεις, προδιαγραφές και στόχους που αναπτύσσονται στην §Α.3.	NAI	NAI
5.	Όλα τα βασικά υποσυστήματα του θα πρέπει να προσφερθούν σε διαμόρφωση υψηλής διαθεσιμότητας (High availability).	NAI	NAI
6.	Το προσφερόμενο σύστημα απαιτείται να παρέχει αδιάλειπτη λειτουργία στις προσφερόμενες υπηρεσίες.	NAI	NAI

I.4 Διαλειτουργικότητα

A/a	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση
1.	Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου §Α.4.2.3 (Διαλειτουργικότητα).	NAI	NAI

I.5 Λοιπές Απαιτήσεις

A/a	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση
1.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.1 «Γραφικό περιβάλλον χρήστη».	NAI	NAI
2.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.2 «Αναζήτηση πληροφορίας».	NAI	NAI
3.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.3 «Εκτυπώσεις – Αναφορές».	NAI	NAI
4.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.4 Παρακολούθηση κινήσεων (audit trail).	NAI	NAI

I.6 Προσφερόμενες Υπηρεσίες

A/a	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση
1.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.1 «Φάση 1 : Ανάλυση απαιτήσεων και Μελέτη εφαρμογής».	NAI	NAI
2.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.2 «ΦΑΣΗ	NAI	NAI

	2: Υλοποίηση Πληροφοριακού Συστήματος Διαχείρισης Εθνικού Συνταγολογίου».		
3.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.3 «ΦΑΣΗ 3: Εκπαίδευση» και της §Α.5.1 «Υπηρεσίες Εκπαίδευσης».	ΝΑΙ	ΝΑΙ
4.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.4 «ΦΑΣΗ 4: Πιλοτική Λειτουργία».	ΝΑΙ	ΝΑΙ
5.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.5 «ΦΑΣΗ 5: Παραγωγική Λειτουργία».	ΝΑΙ	ΝΑΙ
6.	Παροχή Υπηρεσιών Εγγύησης σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην §Α.5.2 «Εγγύηση και Συντήρηση».	ΝΑΙ	ΝΑΙ
7.	Ο Ανάδοχος θα παραδώσει όλη την προβλεπόμενη τεκμηρίωση σύμφωνα με τη §Α.4.6 «Παραδοτέα»	ΝΑΙ	ΝΑΙ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ

ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επώνυμο:	Όνομα:
Πατρώνυμο:	Μητρώνυμο:
Ημερομηνία Γέννησης: _ / _ / _	Τόπος Γέννησης:
Τηλέφωνο:	E-mail:
Fax:	
Διεύθυνση Κατοικίας:	

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Όνομα Ιδρύματος	Τίτλος Πτυχίου	Ειδικότητα	Ημερομηνία Απόκτησης Πτυχίου

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ

(στο προτεινόμενο, από τον υποψήφιο Ανάδοχο, σχήμα διοίκησης Έργου)

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

Έργο (ή Θέση)	Εργοδότης	Ρόλος και Καθήκοντα στο Έργο (ή Θέση) ²	Απασχόληση στο Έργο
			Περίοδος (από - έως)
			_ / _ / _ - _ / _ / _

² Ως Ρόλος ενδεικτικά αναφέρονται: manager, senior consultant, consultant, business expert, analyst (αναλυτής), programmer(προγραμματιστής), web designer(σχεδιαστής διαδικτυακών εφαρμογών), instructor(εκπαιδευτής), helpdesk (γραφείο υποστήριξης) κ.λπ.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - Υπηρεσίες ηλεκτρονικής εναρμόνισης UPD Φάση-2**B.1 Γενικοί Όροι**

B.1.1. Πνευματικά δικαιώματα

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) είναι αποκλειστικός κύριος και δικαιούχος της Εφαρμογής Λογισμικού (βλ. §B.3.2 | «A.2.1 Λειτουργική αναδιαμόρφωση του πληροφοριακού συστήματος GREVIS»). Η Εφαρμογή Λογισμικού που θα παραχθεί από τον Ανάδοχο σε εκτέλεση του έργου ανήκει –αυτοδικαίως και άνευ ετέρου, από τη στιγμή της δημιουργίας της- στον ΕΟΦ, για λογαριασμό του οποίου και εκπονείται και στον οποίο παραδίδεται ο πηγαίος κώδικας και κάθε είδους παραδοτέα τεκμηρίωσης του Λογισμικού αυτού, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στη διακήρυξη και τη συναφή σύμβαση που θα συναφθεί.

Όλα τα αποτελέσματα - μελέτες, στοιχεία και κάθε άλλο έγγραφο ή αρχείο σχετικό με το Έργο, καθώς και όλα τα υπόλοιπα Παραδοτέα (π.χ. πηγαίος κώδικας – source code, βάσεις δεδομένων) που θα αποκτηθούν ή θα αναπτυχθούν από τον Ανάδοχο στα πλαίσια του Έργου, θα αποτελούν ιδιοκτησία του Οργανισμού, που μπορεί να τα διαχειρίζεται και να τα εκμεταλλεύεται κατά την απόλυτη κρίση του.

Οι κωδικοί πρόσβασης του συστήματος (passwords) ανήκουν στην πλήρη και αποκλειστική κυριότητα και διαχείριση του Οργανισμού.

Ο Οργανισμός, επίσης, αποκτά όλα τα απαραίτητα δικαιώματα επί των εκθέσεων και των συναφών στοιχείων, δεδομένων, πληροφοριών και συλλογών αυτών όπως και επί κάθε άλλου σχετικού εγγράφου ή υλικού, που αποκτάται, συγκεντρώνεται ή καταρτίζεται από τον Ανάδοχο κατά την εκτέλεση της σύμβασης, έτσι ώστε να μπορεί (α) να χρησιμοποιεί και να εκτελεί τα παραδοτέα (β) να μελετά τα παραδοτέα και να χρησιμοποιεί την πληροφορία που εμπεριέχεται σ' αυτά (γ) να αναδιανέμει αντίγραφα των παραδοτέων ελεύθερα (δ) να βελτιώνει τα παραδοτέα και να δημοσιεύει τις βελτιώσεις στο ευρύ κοινό, ώστε να αυξάνει τη δημόσια ωφέλεια από αυτά.

Ρητά συνομολογείται ότι οι ορισμοί, πληροφορίες, οδηγίες, κατευθύνσεις, συμβουλές, ιδέες και εκφράσεις που περιέχονται στην Εφαρμογή Λογισμικού, στα επιμέρους τμήματά του καθώς και στις τυχόν τροποποιήσεις, προσθήκες ή βελτιώσεις του αποτελούν εμπιστευτικές πληροφορίες και αποκλειστική ιδιοκτησία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) .

Ο Ανάδοχος, μόλις εκτελέσει τη σύμβαση, παραδίδει όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία στον Οργανισμό.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί η χρήση των Παραδοτέων από τρίτους για σκοπούς διαφορετικούς από τους προβλεπόμενους στη Σύμβαση, ο Οργανισμός θα κάνει χρήση των δικαιωμάτων του, σύμφωνα με τις διατάξεις περί «περί πνευματικής ιδιοκτησίας».

Το λογισμικό και οι εφαρμογές και όλες οι πιθανές επεκτάσεις τους πρέπει να αναπτύσσονται εξ' αρχής με τρόπο ώστε να επιτρέπουν στον Οργανισμό :

(α) να μελετά τον τρόπο λειτουργίας της εφαρμογής και να την προσαρμόζει στις ανάγκες του,

(β) να έχει πρόσβαση στον πηγαίο κώδικα της εφαρμογής

(γ) να βελτιώνει το λογισμικό, και να διαθέτει τις βελτιώσεις αυτού στις εμπλεκόμενες με το Έργο υπηρεσίες-δ/νσεις.

Ο Ανάδοχος επίσης ρητά και ανεπιφύλακτα συνομολογεί, συμφωνεί και αποδέχεται να παραδώσει επαρκή τεκμηρίωση για την δομή του κώδικα, οδηγίες για τη διαδικασία εγκατάστασης όλων των προαπαιτούμενων προγραμμάτων, τη διαδικασία μεταγλώττισής τους καθώς και πιθανές

απαιτούμενες ρυθμίσεις και παραμετροποιήσεις που θα πρέπει να κατατίθενται στο αποθετήριο του Οργανισμού

Χωρίς την έγγραφη άδεια του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) με την οποία θα καθορίζεται το είδος, η έκταση και το περιεχόμενο των οιονδήποτε ενεργειών, δεν επιτρέπεται, ιδίως: (α) Η άμεση ή έμμεση πρόσβαση ή χρησιμοποίηση του Λογισμικού Εφαρμογών ή μέρους του από οποιονδήποτε τρίτο για τις ανάγκες αυτού ή της Υπηρεσίας του, (β) Η αντιγραφή ή η αναπαραγωγή με οποιονδήποτε τρόπο του Λογισμικού αυτού ή της σχετικής τεκμηρίωσης καθώς και η συνεργεία στη διενέργεια τέτοιων πράξεων από πρόσωπα τρίτα, φυσικά ή νομικά, έστω κι αν η αναπαραγωγή αυτή γίνεται προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το Λογισμικό Εφαρμογών από το προσωπικό της Υπηρεσίας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και (γ) Η διάθεση, εκχώρηση, μεταβίβαση με ή χωρίς αντάλλαγμα κατά οποιονδήποτε τρόπο σε τρίτα πρόσωπα φυσικά ή νομικά των δικαιωμάτων χρήσης του Λογισμικού Εφαρμογών ή σε οποιαδήποτε προσαρμογή του ή αντίγραφό του.

Δεν επιτρέπεται, επίσης, η προσαρμογή, μετάφραση, ανάλυση του Λογισμικού Εφαρμογών στα μερικότερα τμήματά του ή η δημιουργία παραγώγων του ή η τροποποίηση, προσαρμογή, μετάφραση ή και δημιουργία παραγώγων του Λογισμικού Εφαρμογών με βάση το έντυπο υλικό.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) διατηρεί όλα τα νόμιμα δικαιώματά του, όπως αυτά απορρέουν και προσδιορίζονται στους νόμους, τις διεθνείς συμβάσεις και τις Κοινοτικές Οδηγίες, που έχουν καταστεί εσωτερικό δίκαιο, κατά οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου αγοράζει, πωλεί, μεταπωλεί, διαθέτει, παραχωρεί με ή χωρίς αντάλλαγμα ή κατά οποιοδήποτε τρόπο χρησιμοποιεί παράνομα αντίγραφα του Λογισμικού Εφαρμογών.

Σε περίπτωση πρόωρης λύσης της σύμβασης, ό,τι έχει έως τότε δημιουργηθεί στα πλαίσια αυτής, θα περιέρχεται αυτοδικαίως, αποκλειστικά και μόνο στον ΕΟΦ.

B.2 Μεθοδολογία Διοίκησης Έργου

B.2.1 Σχήμα διοίκησης έργου

Η Αναθέτουσα Αρχή, κατόπιν απόφασής της, θα συστήσει Ομάδα Έργου ΕΟΦ(ΟΕ ΕΟΦ) αντιπροσωπευτική των δ/νσεων που σχετίζονται με το προς υλοποίηση Έργο, τόσο σε τεχνικό όσο και λειτουργικό επίπεδο, η οποία θα έχει και τη γενική εποπτεία της πορείας των εργασιών και των συμβατικών υποχρεώσεων του Αναδόχου. Η ΟΕ ΕΟΦ θα παρακολουθεί την πορεία των εργασιών σε όλο το διάστημα του Έργου, όπως αυτές καθορίζονται στο χρονοδιάγραμμα υλοποίησής του και θα συντονίζει ενέργειες μεταξύ δ/νσεων, υπηρεσιακών παραγόντων, Αναθέτουσας αρχής και Αναδόχου. Η ΟΕ ΕΟΦ θα είναι αρμόδια για την έγκριση και πιστοποίηση όλων των παραδοτέων, με βάση τη διαδικασία παραλαβής που περιγράφεται στη συνέχεια.

Ο Υποψήφιος Ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην Προσφορά του ολοκληρωμένη πρόταση για το σχήμα διοίκησης, την οργάνωση και τον προγραμματισμό του Έργου, το προσωπικό που θα διαθέσει για τη διοίκηση και υλοποίηση του Έργου, το αντικείμενο και το χρόνο απασχόλησής τους στο Έργο.

Την κύρια ευθύνη υλοποίησης του Έργου έχει ο Ανάδοχος, τη δε επίβλεψη και τον έλεγχο της εκτέλεσης της Σύμβασης και των παραδοτέων έχει η ΟΕ ΕΟΦ.

Ο Ανάδοχος θα συγκροτήσει την δική του αντίστοιχη Ομάδα Έργου (ΟΕ Αναδόχου), με κατάλληλο οργανωτικό σχήμα και επαρκή στελέχωση.

Η Αναθέτουσα Αρχή θα συστήσει ΟΕ, την οποία θα κοινοποιήσει στον Ανάδοχο, το αργότερο δεκαπέντε (15) ημέρες μετά την υπογραφή της Σύμβασης.

B.2.2 Παράδοση και Παραλαβή

Το σύνολο των ειδών και υπηρεσιών θα παραδοθεί στην έδρα του ΕΟΦ. Για το σκοπό του έργου, ο Ανάδοχος θα συνεργαστεί με την αρμόδια ΟΕ ΕΟΦ που θα συσταθεί έγκαιρα για τον σκοπό αυτό από τον Οργανισμό.

Η παραλαβή των παρεχομένων υπηρεσιών θα πραγματοποιηθεί από την αρμόδια Επιτροπή, κατόπιν **έγγραφης πιστοποίησης/σύνταξης πρακτικού καλής εκτέλεσης και λειτουργίας των εν λόγω υπηρεσιών, από την συσταθείσα για τις ανάγκες παρακολούθησης του παρόντος Έργου, ΟΕ ΕΟΦ.**

B.3 Διενέργεια Διαγωνισμού – Αξιολόγηση Προσφορών

B.3.1 Βαθμολόγηση τεχνικών Προσφορών

Η Βαθμολόγηση των τεχνικών Προσφορών θα γίνει σύμφωνα με τα “Κριτήρια Αξιολόγησης”, όπως αυτά προσδιορίζονται στον Πίνακα της §B.3.3

Όλα τα επί μέρους κριτήρια βαθμολογούνται αυτόνομα **100** έως **120** βαθμούς.

Για τη διαμόρφωση του αθροίσματος των σταθμισμένων βαθμολογιών ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία:

1. Για κάθε τεχνική προσφορά βαθμολογούνται τα επιμέρους κριτήρια των ομάδων.
2. Η συνολική βαθμολογία κάθε επιμέρους κριτηρίου:
 - καθορίζεται σε **100** βαθμούς για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις / προδιαγραφές της Διακήρυξης (υποχρεωτικές/απαράβατοι όροι)
 - αυξάνεται μέχρι **120** στις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις της Διακήρυξης (υποχρεωτικές και προαιρετικές).

Η υπερκάλυψη των υποχρεωτικών όρων της Διακήρυξης θα εξετάζεται ανά κριτήριο και θα τεκμηριώνεται λεπτομερώς.

3. Η συνολική βαθμολογία κάθε επί μέρους κριτηρίου σταθμίζεται με τον συντελεστή βαρύτητας του κριτηρίου αυτού (π.χ. το κριτήριο A.1 έχει συντελεστή βαρύτητας 6%, το κριτήριο B.1 έχει συντελεστή βαρύτητας 10% κ.λπ.) και στρογγυλοποιείται στα 2 δεκαδικά ψηφία.

4. Προσθέτοντας τον σταθμισμένο βαθμό κάθε επιμέρους κριτηρίου της κάθε ομάδας (π.χ. A.1 + A.2 + A.3 + A.4) προκύπτει η συνολική βαθμολογία της ομάδας A.

Ομοίως για τις ομάδες B και Γ.

5. Το άθροισμα των βαθμολογιών των ομάδων A, B και Γ αποτελεί τον τελικό βαθμό τεχνικής αξιολόγησης (T).

Οι βαθμοί θα καταχωρηθούν σε πρακτικό της Επιτροπής διενέργειας διαγωνισμού.

B.3.2 Ομάδες και συντελεστές κριτηρίων τεχνικής αξιολόγησης

Η αξιολόγηση των Προσφορών των Υποψηφίων Αναδόχων, για την επιλογή του καταλληλότερου, θα γίνει με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	Συντ. βαρύτητας (%)	Σχετικές Παράγραφοι στο Τεύχος Τεχνικών Προδιαγραφών
A.	Λειτουργικότητα & Τεχνικές Προδιαγραφές Λύσης	80%	
A.1	Προτεινόμενη Αρχιτεκτονική – Τεχνικά και Τεχνολογικά Χαρακτηριστικά Λύσης	5%	§A.4.2.1, §A.4.2.2

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	Συντ. βαρύτητας (%)	Σχετικές Παράγραφοι στο Τεύχος Τεχνικών Προδιαγραφών
A.2	Κάλυψη Τεχνικών & Λειτουργικών Προδιαγραφών Λειτουργικών Ενοτήτων	65%	§Α.4.1
	A.2.1 Λειτουργική αναδιαμόρφωση του πληροφοριακού συστήματος GREVIS	(10%)	§Α.4.1.1
	A.2.2 Εργαλείο Αντιστοίχισης (mapping)	(25%)	§Α.4.1.2
	A.2.3 Μηχανισμός Συγχρονισμού Προϊόντων	(30%)	§Α.4.1.3
A.3	Βαθμός Ολοκλήρωσης Λειτουργικών Ενοτήτων - Τεχνική Λύση και Χαρακτηριστικά Διαλειτουργικότητας	5%	§Α.4.2.3
A.4	Κάλυψη Οριζοντίων Απαιτήσεων (Οργανωτικά και Τεχνικά μέτρα ασφάλειας, Ποιότητα Σχεδιασμού & Ανάπτυξης, Ευχρηστία/Προσβασιμότητα, Διασυνδεσιμότητα, Επεκτασιμότητα/Παραμετρικότητα)	5%	§Α.4.1.4, §Α.4.2.4
B.	Φάσεις του Έργου / Υπηρεσίες	20%	
B.1	Κατανόηση Απαιτήσεων / Ανάλυση Απαιτήσεων και Μελέτη Εφαρμογής	5%	§Α.3, §Α.4, §Α.4.2.5.1
B.2	Εκτέλεση δοκιμών λειτουργικότητας, επιδόσεων και αποδοχής του Συστήματος / Τεκμηρίωση	4%	§Α.4.2.5.2, §Α.4.2.6
B.3	Εκπαίδευση	3%	§Α.4.2.5.3, §Α.5.1
B.4	Πιλοτική και Παραγωγική Λειτουργία	3%	§Α.4.2.5.4 & §Α.4.2.5.5
B.5	Υπηρεσίες Υποστήριξης	5%	§Α.5.2
	ΣΥΝΟΛΟ	100	

Πίνακας 1 : Πίνακας Κριτηρίων Τεχνικής Αξιολόγησης

Επεξήγηση Κριτηρίων:

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
A.	Λειτουργικότητα & Τεχνικές Προδιαγραφές Λύσης	
A.1	Προτεινόμενη Αρχιτεκτονική – Τεχνικά και Τεχνολογικά Χαρακτηριστικά Λύσης	<p>Αξιολογούνται:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ελέγχεται ο βαθμός εσωτερικής συνοχής, συμβατότητας, επαρκούς συγκρότησης και διάρθρωσης των υπηρεσιών, εργαλείων και τεχνικών των παραπάνω με τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης αρχιτεκτονικής στις βασικές διαστάσεις ή πτυχές της. Η τεκμηρίωση των λόγων κατά τους οποίους οι επιλογές, τα χαρακτηριστικά και οι λειτουργίες καλύπτουν τις απαιτήσεις της διακήρυξης και εξασφαλίζουν τον Οργανισμό για την

Α/Α	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
		<p>επιτυχία του Έργου.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Θα πρέπει να πληρούνται τα πρότυπα και οι τεχνικές κατευθύνσεις για ανάλογες εγκαταστάσεις και εφαρμογές, ακόμα και αν δεν προβλέπονται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά επιβάλλονται από ευρύτερα πλαίσια ή άλλα διεθνώς καθιερωμένα πρότυπα.
A.2	Κάλυψη Τεχνικών & Λειτουργικών Προδιαγραφών Λειτουργικών Ενοτήτων	<p>Για κάθε ένα από τα υποκριτήρια (A.2.1 – A.2.3) εξετάζονται τα ακόλουθα κατά περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Η προτεινόμενη τεχνική προσέγγιση και σχεδιασμός της πρότασης, θα πρέπει να εξασφαλίζουν τεκμηριωμένα τις λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις που θέτει η διακήρυξη για την υλοποίηση των λειτουργικών ενοτήτων. ▪ Η οργάνωση της φάσης υλοποίησης των λειτουργικών ενοτήτων (ψηφιακές υπηρεσίες και λοιπές εφαρμογές) σε σχέση με τις απαιτήσεις του έργου, η προτεινόμενη μεθοδολογία και η ρεαλιστικότητα της προσέγγισης. ▪ Ο βαθμός προσαρμογής της λύσης στις επιχειρησιακές και τεχνολογικές διαστάσεις του έργου, σε λειτουργικούς όρους. Εξετάζεται ειδικότερα κατά πόσο η λύση ενσωματώνει χαρακτηριστικά που διασφαλίζουν τις λειτουργικές ενότητες, ενσωματώνουν κατάλληλες αρχές σχεδίασης που απαντούν πλήρως στις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας με υφιστάμενα συστήματα ή εφαρμογές τρίτων. ▪ Οι προτεινόμενες ομάδες χρηστών των υπηρεσιών και των εφαρμογών και το προφίλ τους ικανοποιούν τις απαιτήσεις του Έργου.

Α/Α	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
Α.3	Βαθμός Ολοκλήρωσης Λειτουργικών Ενοτήτων - Τεχνική Λύση και Χαρακτηριστικά Διαλειτουργικότητας	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ο βαθμός ολοκλήρωσης των λειτουργικών ενοτήτων σε επίπεδο λειτουργικότητας, διαχείρισης και ενιαίας πρόσβασης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Έργου. ▪ Η διαλειτουργικότητα (οριζόντια) μεταξύ των λειτουργικών ενοτήτων (υποσυστημάτων) του Έργου. ▪ Αξιολογείται παράλληλα η συνεκτικότητα της λύσης με το τεχνολογικό και λειτουργικό μοντέλο που προτείνεται, και το κατά πόσο η μέθοδος ολοκλήρωσης των οριζόντιων απαιτούμενων λειτουργιών και υπηρεσιών, στο πλαίσιο της αναγκαίας διαλειτουργικότητας, είναι κατάλληλη και επαρκής για την έκταση του έργου και απαντά ευθέως στις απαιτήσεις της προκήρυξης. ▪ Η διαλειτουργικότητα (κάθετη) μεταξύ των λειτουργικών ενοτήτων (υποσυστημάτων) του Έργου και των υφισταμένων Π.Σ. του Οργανισμού. ▪ Η διαλειτουργικότητα (εξωτερική) μεταξύ των λειτουργικών ενοτήτων (υποσυστημάτων) του Έργου και εξωτερικών Π.Σ. της Δημόσιας Διοίκησης ή φορέων του Εξωτερικού (τρίτων Φορέων), προκειμένου να διασφαλιστεί η διαλειτουργική εξυπηρέτηση.
Α.4	Κάλυψη Οριζοντίων Απαιτήσεων (Οργανωτικά και Τεχνικά μέτρα ασφάλειας, Ποιότητα Σχεδιασμού & Ανάπτυξης, Ευχρηστία/Προσβασιμότητα, Διασυνδεσιμότητα, Επεκτασιμότητα/Παραμετρικότητα)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Η ασφάλεια των προτεινόμενων υπηρεσιών και εφαρμογών, βάσει των απαιτήσεων του Έργου. ▪ Ο βαθμός επάρκειας της ποιότητας σχεδιασμού και ανάπτυξης των υπηρεσιών που προσφέρονται σε όλον τον κύκλο ζωής του Έργου. ▪ Η ευχρηστία των προτεινόμενων υπηρεσιών και εφαρμογών και ο τρόπος διασφάλισης των απαιτούμενων χρόνων απόκρισης των υπηρεσιών και των

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
		<p>εφαρμογών, βάσει των απαιτήσεων του Έργου.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Η διασυνδεσιμότητα με το μέγιστο δυνατό τρόπο του Έργου με τις υπηρεσίες και τα πληροφοριακά συστήματα του Οργανισμού. ▪ Οι δυνατότητες επέκτασης και παραμετροποίησης των προτεινόμενων υπηρεσιών και εφαρμογών, σε πιθανές μελλοντικές μεταβολές και ανάγκες.
B.	Φάσεις του Έργου / Υπηρεσίες	
B.1	Κατανόηση Απαιτήσεων / Ανάλυση Απαιτήσεων και Μελέτη Εφαρμογής	<p>Αξιολογείται:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ο βαθμός της σαφήνειας, περιεκτικότητας και σφαιρικότητας της αντίληψης και κατανόησης των απαιτήσεων, της περιγραφόμενης πολυπλοκότητας των στόχων και των ορίων της έκτασης του αντικειμένου του Έργου, όπως τεκμηριώνεται στην προσφορά. ▪ Η προτεινόμενη μέθοδος για την ανάλυση των απαιτήσεων, τα σενάρια ελέγχου και η ανάλυση του περιεχομένου της σε εύρος και βάθος. ▪ Η οργάνωση της φάσης ανάλυσης απαιτήσεων και μελέτης εφαρμογής σε σχέση με τις απαιτήσεις του Έργου, την προτεινόμενη μεθοδολογία και τη ρεαλιστικότητα της προσέγγισης. ▪ Ο βαθμός της εφικτότητας, ρεαλισμού και αποτελεσματικότητας της συνολικής προσέγγισης διοίκησης και υλοποίησης του Έργου, ανάλογα με την κρισιμότητα που αναγνωρίζει ο Υποψήφιος Ανάδοχος σε επιμέρους παράγοντες επιτυχίας του Έργου, στη προσφορά του. Εξετάζεται το κατά πόσον η προτεινόμενη διαχείριση των επικινδυνοτήτων ως προς την επίτευξη των στόχων του Έργου όπως τις αντιλαμβάνεται και αναγνωρίζει, είναι εφικτή και αποδοτική, στο πλαίσιο της οργανωτικής δομής, της υφιστάμενης

Α/Α	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
		τεχνολογικής ωριμότητας και των επιχειρησιακών διεργασιών που εμπλέκονται στο Έργο.
B.2	Εκτέλεση δοκιμών λειτουργικότητας, επιδόσεων και αποδοχής του Συστήματος / Τεκμηρίωση	<p>Αξιολογείται:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Έλεγχοι και δοκιμές λειτουργικότητας / επιδόσεων / αποδοχής του Συστήματος (όπως απαιτούνται στη 2η Φάση του έργου §Α.4.2.5.2), ώστε να διασφαλίζεται σε όλες τις περιπτώσεις ότι το έργο θα λειτουργεί αποτελεσματικά και αποδοτικά, και θα υλοποιεί την απαιτούμενη λειτουργικότητα. ▪ Η πληρότητα της προτεινόμενης τεκμηρίωσης του συστήματος με τα ανάλογα παραδοτέα.
B.3	Εκπαίδευση	<p>Αξιολογείται:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ο βαθμός καταλληλότητας της προτεινόμενης μεθόδου εκπαίδευσης (εκτός των υπηρεσιών on the job training) για τις ειδικές ανάγκες υιοθέτησης και χρήσης των παραγόμενων υπηρεσιών από το Έργο. Αξιολογείται επιπλέον ο βαθμός συμβατότητας της μεθόδου παροχής των υπηρεσιών με τις συνθήκες λειτουργίας των δομών του Οργανισμού. ▪ Το προτεινόμενο πλάνο εκπαίδευσης και η οργάνωση της εκπαίδευσης σε σχέση με τα διακριτά αντικείμενα εκπαίδευσης (ανά profile εκπαιδευομένων).
B.4	Πιλοτική και Παραγωγική Λειτουργία	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Το προτεινόμενο πλαίσιο υπηρεσιών υποστήριξης για την περίοδο της πιλοτικής και παραγωγικής λειτουργίας, καθώς και ο προσφερόμενος ανθρωποχρόνος υποστήριξης και ο τρόπος εξασφάλισης της απαιτούμενης διαθεσιμότητας για την συγκεκριμένη περίοδο. ▪ Ο βαθμός επάρκειας της ποιότητας (έκταση, είδος, καταλληλότητα, διακριτότητα, διαθεσιμότητα) των

Α/Α	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
		<p>υπηρεσιών που προσφέρονται σε ό,τι αφορά στις υπηρεσίες περιόδου πιλοτικής και παραγωγικής λειτουργίας.</p>
B.5	Υπηρεσίες Υποστήριξης	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Οι προσφερόμενες υπηρεσίες Υποστήριξης σε σχέση με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης και των ειδικών απαιτήσεων του Έργου. ▪ Ο βαθμός επάρκειας της ποιότητας (έκταση, είδος, καταλληλότητα, διακριτότητα, διαθεσιμότητα) των υπηρεσιών που προσφέρονται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟΥ ΔΡΑ, ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ,
ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ - ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ (DATA PROCESSING AGREEMENT - DPA)

Στο πλαίσιο της εκτέλεσης της με αριθμ...../2022 Σύμβασης με αντικείμενο την «**Ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοίχιση κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) - ΦΑΣΗ 2**» [εφεξής καλούμενη ως η «Σύμβαση»] και μεταξύ

ΤΟΥ

ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562 ΧΟΛΑΡΓΟΣ ΑΘΗΝΑ

εφεξής καλούμενη ως «Αναθέτουσα Αρχή» - υπεύθυνος επεξεργασίας και

της

.....

εφεξής καλούμενη ως «Ανάδοχος» - εκτελούσα την επεξεργασία

- καλούμενοι ατομικά ως το «Συμβαλλόμενο Μέρος» και από κοινού ως τα «Συμβαλλόμενα Μέρη»

-

και έχοντας υπόψη:

(α) Τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΕΕ) 2016/679 του ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων), όπως κάθε φορά ισχύει [εφεξής καλούμενος ως «ΓΚΠΔ»],

(β) Το Ν. 4624/2019 (ΦΕΚ 137/Α/2019) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις», όπως κάθε φορά ισχύει [εφεξής καλούμενος ως «Νόμος»],

(γ) Τον Ν.1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση & Λειτουργία του ΕΟΦ» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα,

δ) Το ΠΔ 142/1989, όπως ισχύει περί συλλογής, επεξεργασίας, αξιολόγησης και ανταλλαγής στοιχείων σχετικών με ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων με σκοπό την παρακολούθηση της ασφάλειας προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ στα πλαίσια της προάσπισης της Δημόσιας Υγείας

ε) την Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία [ιδίως Οδηγία 2010/84/ΕΕ, Κανονισμός (ΕΕ) Νο 1235/2010 (τροποποίηση – κωδικοποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, Κανονισμός (ΕΚ) Νο. 726/2004), Εκτελεστικός Κανονισμός Νο 520/2012, όπως ισχύουν, ΚΥΑ εναρμόνισης οικ. ΔΥΓ3α/32221/2013, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ 1049 Β΄ /2013, και ΦΕΚ 2485 Β΄ /2013)], Good Vigilance Practices (GVPs).

καθώς και ότι

(ζ) ο Ανάδοχος ενδεχομένως να έχει πρόσβαση και να επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της Πράξης «**Ηλεκτρονική εναρμόνιση/αντιστοίχιση κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων Ουσιών (Substances) και Οργανισμών (Organizations) στην κοινή Ευρωπαϊκή Ορολογία καθώς και τον συγχρονισμό των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (Product) στην Ενωσιακή Βάση Δεδομένων UPD (CPV: 72311100-9) - ΦΑΣΗ 2**» για λογαριασμό και σύμφωνα με τις εντολές της Αναθέτουσας Αρχής

(η) η Αναθέτουσα Αρχή και ο Ανάδοχος υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις του ΓΚΠΔ και του Νόμου όπως κάθε φορά ισχύει, του Ενωσιακού και του ελληνικού δικαίου για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και το απόρρητο των επικοινωνιών, καθώς και τις πράξεις (Αποφάσεις, Οδηγίες, Γνωμοδοτήσεις κλπ) που εκδίδονται από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα [εφεξής καλούμενη ως «ΑΠΔΠΧ»],

Συμφωνήθηκαν, συνομολογήθηκαν και έγιναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα:

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ/ΣΚΟΠΟΣ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟΥ

- 1.1. Το παρόν Συμφωνητικό ρυθμίζει τα ζητήματα σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την πλευρά του Αναδόχου για λογαριασμό της Αναθέτουσας Αρχής στο πλαίσιο εκτέλεσης της Σύμβασης.
- 1.2. Η διάρκεια της επεξεργασίας είναι ίση με τη διάρκεια της Σύμβασης, ήτοι για πέντε (5) μήνες από την υπογραφή της και για τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ήτοι δώδεκα (12) μήνες από την παραλαβή του έργου.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

- 2.1. Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία που διέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (Άρθρο 4 ΓΚΠΔ) και για τις ανάγκες του παρόντος οι βασικές έννοιες που χρησιμοποιούνται νοούνται ως ακολούθως:

- «**Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα**»: κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο εν ζωή φυσικό πρόσωπο,
- «**Ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα)**»: εκείνες που προσδιορίζονται ως τέτοιες στα άρθρα 9 παρ. 1 του ΓΚΠΔ,
- «**Υποκείμενο των δεδομένων**»: το ταυτοποιήσιμο εν ζωή φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου,
- «**Επεξεργασία**»: κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή,
- «**Υπεύθυνος Επεξεργασίας**»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που, μόνα ή από κοινού με άλλα, καθορίζουν τους σκοπούς και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· όταν οι σκοποί και ο τρόπος της επεξεργασίας αυτής καθορίζονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τα ειδικά κριτήρια για τον διορισμό του μπορούν να προβλέπονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους,
- «**Εκτελών την επεξεργασία**»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας,
- «**Σύστημα αρχειοθέτησης**»: κάθε διαρθρωμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία είναι προσβάσιμα με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια, είτε το σύνολο αυτό είναι συγκεντρωμένο είτε αποκεντρωμένο είτε καταμεμημένο σε λειτουργική ή γεωγραφική βάση,
- «**Παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**»: η παραβίαση της ασφάλειας που οδηγεί σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, μεταβολή, άνευ άδειας κοινολόγηση ή πρόσβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία,

- Ως «**Λογισμικό**» ορίζεται η e-KK, και δεν αφορά στα συστήματα που θα φιλοξενηθεί.

3. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1. Οι Συμβαλλόμενοι συμφωνούν με την παρούσα DPA ότι όλες οι πληροφορίες του ενός προς τον άλλο, που έχουν ήδη καταστεί γνωστές στο πλαίσιο εκτέλεσης της Σύμβασης ή πρόκειται να αποκαλυφθούν κατά την εκτέλεσή της ή εξ αφορμής αυτής, είναι και θα παραμείνουν εμπιστευτικού περιεχομένου ακόμη και μετά τη λήξη της Σύμβασης, δεν θα χρησιμοποιηθούν, ούτε συνολικά ούτε μερικά από τους Συμβαλλόμενους, τους υπαλλήλους τους, συμβούλους και εκπροσώπους τους ή τυχόν τρίτους συνδεδεμένους με αυτούς, παρά μόνο από αυτούς που είναι αναγκαίο να έχουν πρόσβαση σε αυτές και στο μέτρο που είναι τούτο αναγκαίο αποκλειστικά και μόνο για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας, δεν θα αποθηκευτούν σε αρχείο του Αναδόχου παρά μόνον για τις ανάγκες της Σύμβασης και πέραν τούτου δεν θα τύχουν περαιτέρω επεξεργασίας εξαγωγής (με ή χωρίς την χρήση αυτοματοποιημένων μεθόδων), διαβίβασης, διάδοσης ή άλλης μορφής προφορικής ή γραπτής διάθεσης, ή συσχέτισης, ή συνδυασμού, ή διασύνδεσης των.

3.2. Ειδικότερα, εμπιστευτική θεωρείται κάθε πληροφορία που από τη φύση της ή υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες μπορεί να θεωρηθεί εμπιστευτική ή η οποία χαρακτηρίζεται ως τέτοια και δεσμεύει και τα δύο μέρη, ενδεικτικά δε και όχι περιοριστικά τεχνικές πληροφορίες, πρότυπα, διαδικασίες, προδιαγραφές, οδηγίες τεχνικές, μέθοδοι παραγωγής, ανάπτυξης, λειτουργίας, οργάνωσης και διοίκησης, σχέδια, διαγράμματα, δεδομένα, αρχεία προσώπων ή πραγμάτων, υποδείγματα ή/και οποιαδήποτε άλλα μέσα διάδοσης τέτοιων πληροφοριών και τεχνικών.

4. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

4.1. Κατά την εκτέλεση της Σύμβασης, ο Ανάδοχος ενεργεί ως «Εκτελών την Επεξεργασία», καθώς επεξεργάζεται για λογαριασμό της Αναθέτουσας Αρχής ως «Υπεύθυνου Επεξεργασίας» τα δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που περιγράφονται στο Παράρτημα 1 της παρούσας.

4.2. Η επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα γίνεται αποκλειστικά στο πλαίσιο και για τους σκοπούς παροχής των υπηρεσιών που περιγράφονται στη Σύμβαση.

4.3. Η Αναθέτουσα Αρχή δηλώνει και εγγυάται ότι έχει αποκτήσει και τηρεί με νόμιμο τρόπο τα προσωπικά δεδομένα, που τυγχάνουν επεξεργασίας από τον Ανάδοχο στο πλαίσιο της παρούσας DPA.

4.4. Ο Ανάδοχος γνωρίζει και συμμορφώνεται με το ΓΚΠΔ και το Νόμο και εν γένει το εθνικό και κανονιστικό νομοθετικό πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, καθώς και κάθε

πράξη (κατευθυντήρια γραμμή, απόφαση, οδηγία, γνωμοδότηση κ.λ.π.) που εκδίδεται από την ΑΠΔΠΧ.

4.5. Ο Ανάδοχος θα επεξεργάζεται τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα μόνο βάσει των καταγεγραμμένων εντολών της Αναθέτουσας Αρχής, όπως αυτές περιγράφονται στη Σύμβαση, και θα ενημερώνει αμέσως την Αναθέτουσα Αρχή αν, κατά την άποψη της, κάποια εντολή της παραβιάζει τον Κανονισμό και εν γένει το εθνικό και κανονιστικό νομικό πλαίσιο σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων γνωμοδοτεί σχετικά με τη συμμόρφωση της εντολής προς τις διατάξεις της ως άνω κείμενης νομοθεσίας. Ο Ανάδοχος δεν επεξεργάζεται και δεν χρησιμοποιεί τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα για άλλους σκοπούς πέραν αυτών που απαιτούνται για την παροχή των περιγραφόμενων στη Σύμβαση υπηρεσιών της και μόνο στο βαθμό που καθίσταται αναγκαίο για την εκπλήρωση αυτών.

4.6. Ο Ανάδοχος δηλώνει ότι τα πρόσωπα (εργαζόμενοι) που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα στο πλαίσιο της Σύμβασης:

- τελούν υπό την άμεση εποπτεία του Αναδόχου,
- έχουν ενημερωθεί και δεσμευθεί εκ των προτέρων ως προς την εμπιστευτικότητα των εν λόγω δεδομένων,
- έχουν λάβει γνώση και ακολουθούν τις εντολές της Αναθέτουσας Αρχής αναφορικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων,
- λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα προστασίας των προσωπικών δεδομένων, όπως αυτά περιγράφονται στο Παράρτημα 2 της παρούσας,
- γνωρίζουν και εφαρμόζουν το ισχύον νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

4.7. Ο Ανάδοχος δε θα αναθέτει όλο ή μέρος του έργου σε συνεργάτες του/εργολάβους παρά μόνο μετά από προηγούμενη ενημέρωση και έγγραφη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής. Ο Ανάδοχος οφείλει να διασφαλίσει ότι τυχόν συνεργάτες ή/και εργολάβοι του έχουν κατ' ελάχιστο, όσον αφορά την προστασία των δεδομένων, τις υποχρεώσεις που προβλέπει η παρούσα DPA για τον Ανάδοχο. Όταν οι συνεργάτες/ εργολάβοι αδυνατούν να ανταποκριθούν στις ως άνω υποχρεώσεις τους, ο Ανάδοχος είναι πλήρως υπόλογος έναντι της Αναθέτουσας Αρχής και κάθε θιγόμενου υποκειμένου δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων αυτών.

5. ΠΑΡΟΧΗ ΑΡΩΓΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο Ανάδοχος δεσμεύεται:

- να συνεργάζεται, βοηθά και παρέχει στην Αναθέτουσα Αρχή κάθε απαραίτητη πληροφορία προκειμένου αυτή να τηρήσει τις υποχρεώσεις της σύμφωνα με το εφαρμοστέο νομοθετικό πλαίσιο και να συμμορφωθεί με τις οδηγίες ή τις αποφάσεις της ΑΠΔΠΧ,
- να βοηθά την Αναθέτουσα Αρχή να αποδείξει τη συμμόρφωση της με το νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο στις αρμόδιες αρχές.
- να επικουρεί την Αναθέτουσα Αρχή στην εκπλήρωση της υποχρέωσης της να απαντά στα αιτήματα των υποκειμένων προς άσκηση των δικαιωμάτων τους.
- να λαμβάνει όλες τις απαραίτητες και κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες, για να αποτρέπει την επανάληψη τυχόν παραβίασης ασφάλειας δεδομένων, εφόσον αυτή προκύψει από κενό σε οργανωτικό ή τεχνικό μέρος που εφαρμόζει ο ίδιος.

6. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ και ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

6.1. Ο Ανάδοχος αναλαμβάνει την υποχρέωση να τηρεί Αρχείο δραστηριοτήτων επεξεργασίας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 30 του ΓΚΠΔ αναφορικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, που πραγματοποιεί για λογαριασμό της Αναθέτουσας Αρχής, και να το θέτει στη διάθεση της Αναθέτουσας Αρχής. Επίσης, αναλαμβάνει την υποχρέωση να θέτει το εν λόγω αρχείο υπόψη της ΑΠΔΠΧ εφόσον της ζητηθεί.

6.2. ο Ανάδοχος αναλαμβάνει τη υποχρέωση να τηρεί Αρχείο Καταγραφής Συμβάντων.

7. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

7.1. Ο Ανάδοχος διασφαλίζει ότι λαμβάνει όλα τα απαραίτητα και ενδεδειγμένα, κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφάλειας των Προσωπικών Δεδομένων, προκειμένου να εξασφαλίσει την εμπιστευτικότητα και την ακεραιότητα των Προσωπικών Δεδομένων και το κατάλληλο επίπεδο προστασίας και ασφάλειας, τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση, αλλοίωση, διαγραφή ή απώλεια αλλά και εν γένει τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων.

Τα Συμβαλλόμενα Μέρη συμφωνούν ότι τα μέτρα ασφάλειας που θεωρούνται επαρκή και κατάλληλα περιγράφονται στο Παράρτημα 2 της παρούσας.

7.2. Τα μέτρα αυτά δύνανται να προσαρμόζονται ανάλογα με τις περαιτέρω τεχνικές και οργανωτικές εξελίξεις κατά τη διάρκεια της συμβατικής σχέσης. Γί αυτό το σκοπό ο Ανάδοχος

λαμβάνει μέτρα διασφάλισης της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας του λογισμικού σε συνεχή βάση, εκπονεί σχέδιο αποκατάστασης της διαθεσιμότητας των δεδομένων σε περίπτωση τεχνικού συμβάντος του λογισμικού και προβαίνει σε τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων που λαμβάνει.

8. ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ

8.1. Η Αναθέτουσα Αρχή έχει τη δυνατότητα να ελέγχει, με δικές του δαπάνες, τη συμμόρφωση του Αναδόχου με τα οριζόμενα στην παρούσα DPA. Η Αναθέτουσα Αρχή ανακοινώνει τους ελέγχους εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και μεριμνά ώστε κατά τη διενέργειά τους να μην διαταράσσονται οι επιχειρηματικές δραστηριότητες του Αναδόχου.

8.2. Ο Ανάδοχος θα επιτρέπει και θα διευκολύνει εποπτικούς ελέγχους που διεξάγονται από την Αναθέτουσα Αρχή ή τρίτους κατ' εντολή του. Θα παρέχει στην Αναθέτουσα Αρχή όλα τα απαραίτητα υλικά, έγγραφα, εκτιμήσεις, άλλες πληροφορίες, καθώς και πρόσβαση σε συστήματα, αρχεία δραστηριοτήτων επεξεργασίας, αρχεία καταγραφής παραβιάσεων που θα δίνουν τη δυνατότητα στην Αναθέτουσα Αρχή να επιβεβαιώσει ότι ο Ανάδοχος έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την παρούσα Σύμβαση DPA και τον ΓΚΠΔ.

9. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

9.1. Ο Ανάδοχος ειδοποιεί την Αναθέτουσα Αρχή αμελλητί για κάθε παραβίαση προσωπικών δεδομένων που θα πέσει στην αντίληψή του ή οποιαδήποτε υποψία τέτοιου περιστατικού, που οφείλεται σε σφάλμα ή ευπάθεια του λογισμικού.

Η ειδοποίηση θα πρέπει κατ' ελάχιστο να περιγράφει:

- τη φύση της παραβίασης Δεδομένων,
- όπου είναι δυνατόν, τις κατηγορίες δεδομένων και τον κατά προσέγγιση αριθμό των επηρεαζόμενων υποκειμένων,
- όπου είναι δυνατόν, τις κατηγορίες και τον κατά προσέγγιση αριθμό των επηρεαζόμενων αρχείων Δεδομένων,
- τις ενδεχόμενες συνέπειες της παραβίασης,
- τα ληφθέντα ή προτεινόμενα προς λήψη μέτρα για την αντιμετώπιση της παραβίασης, καθώς και μέτρα για την άμβλυση ενδεχόμενων δυσμενών συνεπειών,

- οποιαδήποτε άλλη πληροφορία μπορεί να ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή σε σχέση με το τυχόν περιστατικό παραβίασης.

Ο Ανάδοχος δεν προβαίνει σε οποιαδήποτε δημόσια γνωστοποίηση ή ανακοίνωση της παραβίασης προσωπικών δεδομένων, χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Αναθέτουσας Αρχής.

9.2. Εάν ο Ανάδοχος γίνει αποδέκτης από αρμόδια Αρχή οποιουδήποτε δεσμευτικού κατά νόμο αιτήματος για αποκάλυψη των Δεδομένων (εκτός εάν υπάρχει απαγόρευση εκ του νόμου προς τούτο όπως συμβαίνει στην περίπτωση διατήρησης της εμπιστευτικότητας της έρευνας σύμφωνα με το ποινικό δίκαιο) θα ενημερώσει άμεσα την Αναθέτουσα Αρχή.

10. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

10.1. Ο Ανάδοχος δεν θα διατηρεί τα Προσωπικά Δεδομένα σε δικές του εγκαταστάσεις .

11. ΕΥΘΥΝΗ

Ο Ανάδοχος εγγυάται στην Αναθέτουσα Αρχή ότι θα συμμορφώνεται με όλες τις υποχρεώσεις του, όπως αυτές απορρέουν από την παρούσα DPA και τη νομοθεσία για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.

12. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

12.1. Όσον αφορά στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα μέρη επικοινωνούν μεταξύ τους μέσω των παρακάτω προσώπων:

Άτομο επικοινωνίας του Υπευθύνου Επεξεργασίας:

Στοιχεία επικοινωνίας: email.....Τηλ.

Άτομο επικοινωνίας του Εκτελούντος Επεξεργασία:

Στοιχεία επικοινωνίας: email.....Τηλ.

Παραρτήματα:

Τα ακόλουθα Παραρτήματα αποτελούν αναπόσπαστα μέρη της παρούσας DPA.

Παράρτημα 1: Περιγραφή της επεξεργασίας των δεδομένων.

Παράρτημα 2: Τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφάλειας.

Παράρτημα 1: Περιγραφή της επεξεργασίας των δεδομένων

Τίτλος και ημερομηνία έναρξης ισχύος της Σύμβασης	«»/ Ημερ. Έναρξης της Σύμβασης
Αντικείμενο της Σύμβασης	Όπως περιγράφεται στη συναφθείσα Σύμβαση παροχής υπηρεσιών μεταξύ των μερών
Κατηγορίες Υποκειμένων των Δεδομένων	Υπεύθυνοι Φαρμακοεπαγρύπνησης κτηνιατρικών φαρμάκων, πολίτες, κτηνίατροι, εκπρόσωποι των εταιρειών
Σκοποί της επεξεργασίας δεδομένων	Στο πλαίσιο του νόμου απαιτείται ο εντοπισμός του προσώπου που έχει οριστεί ως Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης για την ανάληψη ευθύνης, καθώς και του κτηνιάτρου ή και του πολίτη στο πλαίσιο διερεύνησης των περιστατικών. Τα στοιχεία των εκπροσώπων των εταιρειών περιλαμβάνονται στους φακέλους τεκμηρίωσης των φαρμάκων κυρίως για την ανάληψη ευθύνης.
Κατηγορίες Δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	Ονοματεπώνυμο, email επικοινωνίας, τηλ.
Ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	ΟΧΙ
Δραστηριότητες επεξεργασίας	Καταχώριση, αποθήκευση, τροποποίηση, εκτύπωση αναφορών, αναζήτηση πληροφοριών.
Τόπος Επεξεργασίας	Κέντρο Υπολογιστών της Αναθέτουσας Αρχής, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός
Περίοδοι διατήρησης	Τα προσωπικά δεδομένα διατηρούνται για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται από το νόμο.
Τρίτες χώρες στις οποίες μεταβιβάζονται προσωπικά δεδομένα	ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

Παράρτημα 2: Οργανωτικά και Τεχνικά μέτρα ασφάλειας

Για την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, με βάση τα Αρθρ. 25 και 32 του ΓΚΠΔ και την Πολιτική Ασφάλειας της Αναθέτουσας Αρχής, συμφωνούνται τα ακόλουθα μέτρα με σκοπό της διασφάλιση της *Εμπιστευτικότητας*, *Ακεραιότητας* και *Διαθεσιμότητας* των δεδομένων:

Οργανωτικά μέτρα:

Μέτρο	Υπεύθυνος Υλοποίησης
Ορισμός εξουσιοδοτήσεων πρόσβασης στο λογισμικό	Αναθέτουσα Αρχή
Ορισμός εξουσιοδοτήσεων απομακρυσμένης πρόσβασης (vpn)	Αναθέτουσα Αρχή και Ανάδοχος
Δέσμευση εμπιστευτικότητας/απορρήτου	Ανάδοχος

Τεχνικά μέτρα:

Απομακρυσμένη πρόσβαση	Στον Ανάδοχο παρέχεται πρόσβαση στο εσωτερικό δίκτυο της Αναθέτουσας Αρχής μέσω ασφαλούς σύνδεσης VPN. Το κανάλι επικοινωνίας παρέχει end-to-end encryption. Χρησιμοποιείται πρωτόκολλο SSTP που παρέχεται από τη Microsoft για τη δημιουργία του SSTP VPN. Για την πρόσβαση στις υποδομές της Αναθέτουσας Αρχής, δημιουργείται λογαριασμός στην υποδομή που πρόκειται να εκτελέσει εργασίες ο Ανάδοχος. Ο συγκεκριμένος λογαριασμός αναγκαστικά έχει δικαιώματα διαχειριστή ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στον Ανάδοχο να διαχειρίζεται την κατάσταση του λογισμικού (ενημερώσεις)	Αναθέτουσα Αρχή
Μέτρο	Περιγραφή μέτρου	Υπεύθυνος Υλοποίησης
Έλεγχος πρόσβασης (λογισμικό)	Μηχανισμός ελέγχου πρόσβασης στο Λογισμικό, Authentication, Authorization. Μηχανισμός διαχείρισης συνθηματικών των χρηστών του Λογισμικού. Κανόνες	Ανάδοχος

	ελέγχου ελάχιστου μήκους, επιτρεπόμενων χαρακτήρων και υποχρεωτικής χρήσης συνδυασμού χαρακτήρων. Μηχανισμός καταγραφής αποτυχημένων προσπαθειών σύνδεσης.	
Τήρηση αντιγράφων ασφαλείας	Μηχανισμός δημιουργίας αντιγράφων στο Κέντρο Υπολογιστών της Αναθέτουσας Αρχής. Μηχανισμός ανάκτησης δεδομένων από τα αντίγραφα ασφαλείας	Αναθέτουσα Αρχή
Κρυπτογράφηση (ΒΔ)	Μηχανισμός κρυπτογράφησης και αποκρυπτογράφησης των προσωπικών δεδομένων	Ανάδοχος
Κρυπτογράφηση (Επικοινωνίες)	Χρήση πρωτοκόλλων SSL (HTTPS), SSH (σύνδεση/διαχείριση διακομιστή, SSTP (VPN) και SFTP (μεταφορά αρχείων)	Αναθέτουσα Αρχή
Προστασία από κακόβουλο λογισμικό	Χρήση ενημερωμένου λογισμικού antivirus στον/στους διακομιστή/διακομιστές φιλοξενίας του λογισμικού και στους σταθμούς εργασίας για την ανάπτυξη του λογισμικού και για την απομακρυσμένη πρόσβαση με χρήση firewall και WAF	Αναθέτουσα Αρχή και Ανάδοχος
Δοκιμαστικό περιβάλλον ανάπτυξης	Ανάπτυξη δοκιμαστικού περιβάλλοντος στο Κέντρο Υπολογιστών σε επίπεδο λειτουργικού συστήματος και εφαρμογής (Λογισμικό)	Αναθέτουσα Αρχή
Διαχείριση αλλαγών του λογισμικού	Μηχανισμός καταγραφής αιτημάτων / εγκρίσεων/ αποδοχής των αλλαγών του λογισμικού και χρονοδιάγραμμα υλοποίησης	Ανάδοχος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Όνομασία Τράπεζας

Κατάστημα

(Δ/νση οδός -αριθμός TK fax)

Ημερομηνία έκδοσης

ΕΥΡΩ.

Προς

ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562, ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

- Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ(και ολογράφως)..... υπέρ της εταιρείας Δ/νση δια τη συμμετοχή της εις το διενεργούμενο διαγωνισμό με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορώνγια την ανάθεση σύμφωνα με την υπ. αρ. \ δ\ξη σας (καλύπτει ποσοστό 2% επί της εκτιμώμενης αξίας, άνευ ΦΠΑ).
- Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από την συμμετοχή εις τον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω εταιρείας καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.
- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε πέντε (5) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.
- Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.
- Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της Υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημα σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.
- Η παρούσα ισχύει μέχρι και την

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ)

Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος ένα (1) μήνα του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως σχετικά αναφέρεται στη Δ\ξη).

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας

Κατάστημα

(Δ/νση οδός -αριθμός ΤΚ fax)

Ημερομηνία έκδοσης

ΕΥΡΩ.

Προς

ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562, ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

- Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ.(και ολογράφως) στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της εταιρείαςΔ/νση.....για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμό.....σύμβασης, που θα υπογράψει μαζί σας για την ανάθεση(αρ.διακ/ξης...../....) προς κάλυψη αναγκών τουκαι το οποίο ποσόν καλύπτει το 4% της εκτιμώμενης αξίας προ Φ.Π.Α.ΕΥΡΩ αυτής.
- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε πέντε (5) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.
- Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.
- Η παρούσα εγγύησή μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι , οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας καμιά ισχύ.

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.