

**ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΙΔΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Περιεχόμενα

ΜΕΡΟΣ Ι.....	3
ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ.....	3
1. Ερμηνεία:.....	3
2. Σκοπός.....	5
ΜΕΡΟΣ ΙΙ.....	5
ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ.....	5
3. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη.....	5
ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ.....	7
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΠΑΡΟΧΕΩΝ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	7
ΚΑΙ ΣΥΝΑΨΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ	7
4. Διαδικασία και προϋποθέσεις εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων	7
5. Εξέταση αίτησης εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων.....	9
ΜΕΡΟΣ ΙV	10
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΕΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ	10
6. Πεδίο εφαρμογής του Μέρους ΙV.....	10
7. Έλεγχος τυπικών προδιαγραφών Προϊόντων που καλύπτονται από το Γενικό Σύστημα Υγείας 10	
8. Πιστοποιητικά, Προδιαγραφές και άλλα αποδεικτικά συμμόρφωσης Προϊόντων	11
9. Περαιτέρω Στοιχεία	12
ΜΕΡΟΣ V	12
Αμοιβή Παροχέων Προϊόντων	12
10. Πεδίο εφαρμογής του Μέρους V.....	12
11. Αμοιβή Παροχέων Προϊόντων	12
ΜΕΡΟΣ VI	15
ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΒΟΛΗ ΑΜΟΙΒΗΣ ΠΑΡΟΧΕΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ	15
12. Πεδίο εφαρμογής του Μέρους VI.....	15

13. Υποβολή απαιτήσεων και καταβολή αμοιβής Παροχέα Προϊόντων για τα Προϊόντα του καταλόγου ΟC.....	15
14. Υποβολή απαιτήσεων και καταβολή αμοιβής Προϊόντων του Καταλόγου ΖC	16
15. Προθεσμία υποβολής απαίτησης.....	18
16. Έγκριση ή απόρριψη απαίτησης.....	18
17. Τήρηση αρχείου, αναγκαίες πληροφορίες και λουπές υποχρεώσεις.....	19
18. Παροχή Προϊόντων για σκοπούς εκπαίδευσης ιατρών.....	19
ΜΕΡΟΣ VII	20
ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ.....	20
19. Χρήση του συστήματος πληροφορικής	20
20. Διαχειριστής συστήματος πληροφορικής	20
21. Σύνδεση υποστηρικτικού προσωπικού	20
22. Έναρξη ισχύος της παρούσας εγκυκλίου.....	21
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι	22
ΑΙΤΗΣΗ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΠΑΡΟΧΕΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΨΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	22
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ	32
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	32
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ	33
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ /ΩΝ	33
_Τοc184885527ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV	35
ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ, ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΨΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ	35
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V	37
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΟC	37
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI.....	38
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΖC	38

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει του άρθρου 30(ε) και 64(3) του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, εκδίδει, την παρούσα εγκύκλιο για την ακόλουθη εφαρμοζόμενη πρακτική που αφορά στον καθορισμό παροχής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή/και υγειονομιών ειδών, της διαδικασίας εγγραφής των Προμηθευτών στο Σύστημα και της σύναψης σύμβασης για την παροχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή/και υγειονομιών ειδών, τον καθορισμό προδιαγραφών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη ως παρεχόμενη υπηρεσία φροντίδας υγείας που καλύπτεται από το Γενικό Σύστημα Υγείας, της διαδικασίας υποβολής απαιτήσεων και τον καθορισμό της αμοιβής Παροχών Προϊόντων, για τα οποία θα εκδοθούν Κανονισμοί σύμφωνα με τα άρθρα 64(2)(α), 64(2)(β) 64(2)(γ), 64(2)(ε), 64(2)(θ) του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου.

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Ερμηνεία:

1. Ορισμοί

«Γενικός Διευθυντής» σημαίνει το Γενικό Διευθυντή του Οργανισμού και περιλαμβάνει κάθε δεόντως εξουσιοδοτημένο από το Γενικό Διευθυντή πρόσωπο·

«γραμματέας» σημαίνει πρόσωπο το οποίο έχει δικαίωμα χρήσης του συστήματος πληροφορικής και είναι εξουσιοδοτημένο από τον Παροχέα Προϊόντων για να έχει πρόσβαση και να ενεργεί στο σύστημα πληροφορικής εκ μέρους του, για να εκτελεί τις διεργασίες που καθορίζονται με την παρούσα εγκύκλιο ή σε Κανονισμό, ή σε εσωτερικό κανονισμό·

«διαχειριστής συστήματος πληροφορικής» σημαίνει πρόσωπο εξουσιοδοτημένο από τον Παροχέα Προϊόντων, το οποίο υποβάλλει την αίτηση εγγραφής εκ μέρους του στο σύστημα πληροφορικής για εγγραφή Παροχέα Προϊόντων στο Σύστημα, διαχειρίζεται το λογαριασμό Παροχέα Προϊόντων στο σύστημα πληροφορικής, περιλαμβανομένων της λήψης ειδοποιήσεων και ανακοινώσεων που αφορούν τον Παροχέα Προϊόντων, την αλλαγή και επικαιροποίηση στοιχείων και/ή πιστοποιητικών και/ή αδειών του Παροχέα Προϊόντων, της παρακολούθησης της υποβολής, της εξέτασης και της έκβασης απαίτησης αμοιβής·

«Εγκύκλιος Ενδονοσοκομειακής Φροντίδας Υγείας» σημαίνει την εγκύκλιο για την Ενδονοσοκομειακή Φροντίδα Υγείας που εκδίδεται από τον Οργανισμό·

«Ενδονοσοκομειακή φροντίδα υγείας» σημαίνει την υπηρεσία φροντίδα υγείας όπως αυτή ορίζεται από τον Νόμο·

«Εξειδικευμένη Επιτροπή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη» σημαίνει την Επιτροπή η οποία συστάθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο δυνάμει των προνοιών του εσωτερικού κανονισμού 37 των περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων, Υποεπιτροπές, Καταρτισμός Καταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων και Καταλόγου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών), Εσωτερικών Κανονισμών και των Αποφάσεων 4, 5 και 6 των περί του Γενικού Συστήματος Υγείας (Σύσταση Εξειδικευμένων Σωμάτων και Επιτροπών)·

«Εξωνοσοκομειακή φροντίδα υγείας» σημαίνει φροντίδα υγείας που δεν παρέχεται στα πλαίσια της ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας·

«ιατροτεχνολογικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο από τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς·

«κατάλογος ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών», σημαίνει τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 22(2)(δ)του Νόμου και δημοσιοποιείται στην ιστοσελίδα του Οργανισμού·

«κατάλογος ΖC» αποτελεί μέρος του καταλόγου ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών και περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή υγειονομικά είδη τα οποία χρησιμοποιούνται ή εμφυτεύονται στο πλαίσιο ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας, η δαπάνη των οποίων καταβάλλεται από τον Οργανισμό απευθείας στους προμηθευτές και/ή κατασκευαστές και δεν περιλαμβάνεται στην αμοιβή του νοσηλευτηρίου·

«κατάλογος OC» αποτελεί μέρος του καταλόγου ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών και περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή υγειονομικά είδη τα οποία παρέχονται στο πλαίσιο εξωνοσοκομειακής φροντίδας υγείας, η δαπάνη των οποίων καταβάλλεται μέσω φαρμακείων συμβεβλημένων με τον Οργανισμό ή απευθείας στον Παροχέα Προϊόντος·

«Νόμος» σημαίνει τον περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο·

«Παροχέας Προϊόντων» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, ή τις ενώσεις αυτών, το οποίο είναι είτε εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της κατασκευάστριας εταιρείας Προϊόντος ή αποτελεί την κατασκευάστρια εταιρεία του Προϊόντος ή οιονδήποτε πρόσωπο που νόμιμα εμπορεύεται Προϊόντα στην Κυπριακή Δημοκρατία για την παροχή τους σε αυτή, που συμβάλλεται με τον Οργανισμό για την παροχή Προϊόντος προς τους δικαιούχους ή σε αυτούς μέσω άλλων παροχέων υπηρεσιών φροντίδας υγείας, δυνάμει των προνοιών της παρούσας εγκυκλίου, των διατάξεων του Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών και Αποφάσεων, ή δυνάμει συμβάσεων που καταρτίζονται μέσω διαδικασιών σύναψης σύμβασης στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (N73(I)/2016)·

«παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή τις ενώσεις αυτών ή τις κρατικές υπηρεσίες υγείας που συμβάλλονται με τον Οργανισμό για την παροχή προς τους δικαιούχους των υπηρεσιών φροντίδας υγείας που παρέχονται δυνάμει των διατάξεων του Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών και Αποφάσεων·

«Προϊόν» σημαίνει το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή υγειονομικό είδος·

«Προμηθευτής» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου ή τις ενώσεις αυτών το οποίο είναι είτε εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της κατασκευάστριας εταιρείας Προϊόντος ή αποτελεί την κατασκευάστρια εταιρεία του Προϊόντος ή οιονδήποτε πρόσωπο που νόμιμα εμπορεύεται Προϊόντα στην Κυπριακή Δημοκρατία για την παροχή τους σε αυτή·

«Προϋπολογισμός» σημαίνει τον προϋπολογισμό ο οποίος καθορίζεται από τον Οργανισμό για τα Προϊόντα, στον οποίο εφαρμόζεται η διαδικασία Επιστροφής Ποσού Υπέρβασης του Προϋπολογισμού για το υπερβάλλον ποσό, σε περίπτωση υπέρβασης αυτού. Ο Προϋπολογισμός αυτός δεν εφαρμόζεται για τα Προϊόντα που εξασφαλίζονται μέσω διαδικασιών σύναψης σύμβασης στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (N73(I)/2016).

«Σύμβαση Προϊόντων» σημαίνει Σύμβαση η οποία συνάπτεται δυνάμει των προνοιών της παρούσας εγκυκλίου, των διατάξεων του Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών και Αποφάσεων, ή δυνάμει συμβάσεων που καταρτίζονται μέσω διαδικασιών σύναψης σύμβασης στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (N73(I)/2016).

«υγειονομικό είδος» σημαίνει αναλώσιμο υλικό, ορθοπεδικό και ορθωτικό είδος, τεχνητό μέλος και εμφύτευμα.

2. Όροι που δεν ερμηνεύονται διαφορετικά

Όροι, οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρούσα εγκύκλιο και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.

Στην παρούσα εγκύκλιο αναφορά στο Νόμο, σε Κανονισμό, εσωτερικό κανονισμό, Απόφαση ή άλλη πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή αναφορά σε νόμο ή κανονιστική διοικητική πράξη της Δημοκρατίας σημαίνει αναφορά σε τέτοιο νομοθέτημα όπως εκάστοτε τροποποιείται, διορθώνεται ή αντικαθίσταται.

2. Σκοπός

Σκοπός της παρούσας εγκυκλίου είναι ο καθορισμός:

1. της παροχής Προϊόντων στο πλαίσιο του Γενικού Συστήματος Υγείας,
2. της διαδικασίας εξέτασης αιτήσεων εγγραφής Παροχών Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων,
3. των προδιαγραφών για τα Προϊόντα ως παρεχόμενη υπηρεσία φροντίδας υγείας που καλύπτεται από το Γενικό Σύστημα Υγείας,
4. της αμοιβής των Παροχών Προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του καθορισμού των μεθόδων ελέγχου και περιορισμού της δαπάνης,
5. της διαδικασίας υποβολής απαιτήσεων, και
6. της διαδικασίας και των προϋποθέσεων χρήσης του Συστήματος Πληροφορικής.

ΜΕΡΟΣ II ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

3. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη

1. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας υγείας περιλαμβάνουν την παροχή των Προϊόντων στα πλαίσια του Γενικού Συστήματος Υγείας από Παροχείς Προϊόντων.

2. Από την εφαρμογή της παρούσας εγκυκλίου εξαιρούνται τα Προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών.
3. Τα Προϊόντα τα οποία τηρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας εγκυκλίου, και περιλαμβάνονται στον κατάλογο ΖC, παραδίδονται σε παροχές υπηρεσιών φροντίδας υγείας, στη βάση των αναγκών των παροχέων υπηρεσιών φροντίδας υγείας για την κάλυψη ιατρικώς αναγκαίων υπηρεσιών φροντίδας υγείας, από παροχές υπηρεσιών σε δικαιούχους του ΓεΣΥ.
4. Τα Προϊόντα τα οποία τηρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας εγκυκλίου, και περιλαμβάνονται στον κατάλογο OC, παραδίδονται:
 - (α) σε δικαιούχους μέσω φαρμακείων, κατόπιν έκδοσης συνταγής από παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας για την κάλυψη ιατρικώς αναγκαίων υπηρεσιών φροντίδας υγείας των δικαιούχων του ΓεΣΥ, ή
 - (β) απευθείας σε δικαιούχους, κατόπιν έκδοσης συνταγής από παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας, από τον Παροχέα Προϊόντων για την κάλυψη ιατρικώς αναγκαίων υπηρεσιών φροντίδας υγείας των δικαιούχων του ΓεΣΥ.
5. Τα Προϊόντα τα οποία εξασφαλίζονται μέσω διαδικασιών σύναψης σύμβασης στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (Ν73(Ι)/2016), και περιλαμβάνονται:
 - (α) στον Κατάλογο OC, παραδίδονται:
 - (i). σε παροχές υπηρεσιών φροντίδας υγείας, για την κάλυψη ιατρικώς αναγκαίων υπηρεσιών φροντίδας υγείας από παροχές υπηρεσιών σε δικαιούχους του ΓεΣΥ, ή
 - (ii). σε δικαιούχους μέσω φαρμακείων κατόπιν έκδοσης συνταγής από παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας για την κάλυψη ιατρικώς αναγκαίων υπηρεσιών φροντίδας υγείας των δικαιούχων του ΓεΣΥ, ή
 - (iii). απευθείας σε δικαιούχους, από τον Παροχέα Προϊόντων για την κάλυψη ιατρικώς αναγκαίων υπηρεσιών φροντίδας υγείας των δικαιούχων του ΓεΣΥ, κατόπιν έκδοσης συνταγής από παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας.
 - (β) στον κατάλογο ΖC, παραδίδονται σε παροχές υπηρεσιών φροντίδας υγείας, στη βάση των αναγκών των παροχέων υπηρεσιών φροντίδας υγείας για την κάλυψη ιατρικώς αναγκαίων υπηρεσιών φροντίδας υγείας από παροχές υπηρεσιών σε δικαιούχους του ΓεΣΥ.
6. Σε περίπτωση που Παροχέας Προϊόντων αρνηθεί να παρέχει τα Προϊόντα ή/και να εκτελέσει τις υποχρεώσεις του προς τους παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και στους δικαιούχους, ο Οργανισμός, κατόπιν υποβολής παραπόνου ή καταγγελίας ή/και αυτεπάγγελτα έχει καθήκον να εξετάζει παραβάσεις οποιασδήποτε υποχρέωσης του Παροχέα Προϊόντων και δύναται να αναστείλει ή να τερματίσει τη Σύμβαση Προϊόντων, χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 63 του Νόμου.
7. Η παροχή των Προϊόντων από τους Παροχείς Προϊόντων αφορά ιατρικώς αναγκαία Προϊόντα για την κάλυψη των αναγκών των δικαιούχων και δεν περιλαμβάνουν

Προϊόντα που παρέχονται για άλλους λόγους ή για υπηρεσίες που δεν καλύπτονται από το Σύστημα.

8. Οι Παροχείς Προϊόντων παρέχουν τα Προϊόντα που καθορίζονται στην παρούσα εγκύκλιο σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Εποπτείας της Αγοράς Νόμος του 2022, των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών καθώς και οποιαδήποτε άλλη ισχύουσα νομοθεσία αφορά στα Προϊόντα και στις νομοθεσίες που αφορούν τη προμήθεια και χρήση των Προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΠΑΡΟΧΕΩΝ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΨΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

4. Διαδικασία και προϋποθέσεις εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων

1. Προμηθευτές οι οποίοι επιθυμούν να παρέχουν Προϊόντα στα πλαίσια του ΓεΣΥ, οφείλουν να:
 - (α) συμπληρώσουν και να υποβάλουν μέσω του συστήματος πληροφορικής αίτηση εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων στον τύπο που καθορίζει για τον σκοπό αυτό ο Οργανισμός και περιλαμβάνει τα στοιχεία/πιστοποιητικά που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, και
 - (β) υποβάλουν στον Οργανισμό, σε έντυπη μορφή, συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη την αίτηση εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων που αναφέρεται στην παράγραφο 4.1.(α), μαζί με αντίγραφα των υποστηρικτικών έγγραφων που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι.

Για μεταβατική περίοδο, μέχρι την υλοποίηση της δυνατότητας υποβολής της αίτησης εγγραφής στο σύστημα πληροφορικής, η αίτηση θα υποβάλλεται μόνο σε έντυπη μορφή σύμφωνα με την παράγραφο 4.1.(β).

2. Την ευθύνη για την αληθή, ορθή συμπλήρωση και καταχώριση της αίτησης φέρει αποκλειστικά ο αιτητής.
3. Ο αιτητής υποβάλλει ως πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα από την αρμόδια αρχή ή αρμόδιο όργανο ή και πιστοποιιών υπάλληλο, ανάλογα με την περίπτωση, τα στοιχεία/πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 4.1.(α), 4.1.(β) στον Οργανισμό, όποτε του ζητηθεί ή/και ετησίως προκειμένου για στοιχεία που ανανεώνονται ετησίως.
4. Ο Γενικός Διευθυντής εξετάζει τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 4.1.(α), 4.1.(β) και σε περίπτωση που τα πιστοποιητικά είναι πλήρη και ορθά, υπό την επιφύλαξη των προνοιών των παραγράφων 4.12 και 4.13, ο Οργανισμός δύναται να καλέσει τον Προμηθευτή:

- (α) (i) στη βάση απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου, να συμμετάσχει σε διαπραγμάτευση με την Εξειδικευμένη Επιτροπή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη· και
 - (ii) με την ολοκλήρωση των διαπραγματεύσεων που περιγράφεται στην παράγραφο 4.4.(α)(i) και την έγκριση Προϊόντων για ένταξη στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, από το Διοικητικό Συμβούλιο, να προβεί στην υπογραφή Σύμβασης Προϊόντων.
 - (β) σε περίπτωση που το Προϊόν δεν θα τύχει διαπραγμάτευσης με την Εξειδικευμένη Επιτροπή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη, με την έγκριση Προϊόντος για ένταξη στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, από το Διοικητικό Συμβούλιο, δύναται να προβεί στην υπογραφή Σύμβασης Προϊόντων.
5. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας που περιγράφεται στην παράγραφο 4.4. ολοκληρώνεται η διαδικασία εγγραφής Παροχών Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων.
6. Για την υπογραφή της Σύμβασης Προϊόντων, ο Προμηθευτής οφείλει να υποβάλει στον Οργανισμό, τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο Παράρτημα II.
7. Με την υπογραφή της Σύμβασης Προϊόντων, ο Οργανισμός εγγράφει τον Προμηθευτή στο Σύστημα ως Παροχέα Προϊόντων.
8. Ο Παροχέας Προϊόντων οφείλει να:
- (α) συνεχίσει να πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις εγγραφής Παροχών Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων, που τίθενται στην παρούσα παράγραφο 4 και τις προδιαγραφές προϊόντων και απαιτήσεις Παροχέα που τίθενται στο Μέρος IV, κατά τη διάρκεια ισχύος της Σύμβασης Προϊόντων· και
 - (β) τηρεί τις προδιαγραφές και τα στοιχεία που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο 4 και τις προδιαγραφές προϊόντων και απαιτήσεις Παροχέα που τίθενται στο Μέρος IV, έγκυρα και σε ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης Προϊόντων, καθώς και να γνωστοποιεί αμέσως κάθε μεταβολή, τροποποίηση ή ακύρωση των στοιχείων στον Οργανισμό.
9. Ο Οργανισμός δύναται στα πλαίσια εφαρμογής και υλοποίησης των Συμβάσεων Προϊόντων να προβαίνει σε επιβεβαίωση των όρων και προϋποθέσεων εγγραφής Παροχών Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων.
10. Ανεξαρτήτως των προνοιών των παραγράφων 4.1 μέχρι 4.8, για τη συμμετοχή Προμηθευτών σε διαγωνισμούς που διενεργούνται στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (Ν73(Ι)/2016), δεν απαιτείται να είναι Παροχείς Προϊόντων.

11. Σε περίπτωση που Παροχέας Προϊόντων συμμετέχει σε διαγωνισμούς που διενεργούνται στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (Ν73(Ι)/2016), δεν αποκτά οποιοδήποτε πλεονέκτημα ή δικαίωμα.
12. Ανεξαρτήτως των προνοιών των παραγράφων 4.1 μέχρι 4.8, Προμηθευτές που έχουν συνάψει σύμβαση για παροχή Προϊόντων με τον Οργανισμό στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (Ν73(Ι)/2016, πριν την ημερομηνία ισχύος της παρούσας εγκυκλίου, οφείλουν να υποβάλουν αίτηση εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων και εφ' όσον τα υποβληθέντα πιστοποιητικά είναι πλήρη και ορθά, ο Οργανισμός θα εγγράφει τον Προμηθευτή ως Παροχέα Προϊόντος στο Σύστημα.

Νοείται ότι οι εν λόγω Παροχείς δεν θα κληθούν να υπογράψουν άλλη Σύμβαση σε σχέση με τα Προϊόντα που αποτελούσαν αντικείμενο του διαγωνισμού.

13. Ανεξαρτήτως των προνοιών των παραγράφων 4.1 μέχρι 4.8, Προμηθευτής που συνάπτει σύμβαση για την παροχή Προϊόντων με τον Οργανισμό στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (Ν73(Ι)/2016, εάν ο εν λόγω Προμηθευτής δεν είναι ήδη εγγεγραμμένος ως Παροχέας Προϊόντων στο Σύστημα, θα υποβάλει αίτηση εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων σύμφωνα με την παράγραφο 4.1 και εφ' όσον τα υποβληθέντα πιστοποιητικά είναι πλήρη και ορθά, ο Οργανισμός θα εγγράφει τον Προμηθευτή ως Παροχέα Προϊόντος στο Σύστημα.

Νοείται ότι ο εν λόγω Παροχέας Προϊόντων, δεν θα κληθεί να υπογράψει άλλη Σύμβαση, από την Σύμβαση που παρέχεται στα έγγραφα των διαγωνισμών σε σχέση με τα Προϊόντα που αποτελούσαν αντικείμενο του διαγωνισμού.

5. Εξέταση αίτησης εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων

1. Η αίτηση εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων εξετάζεται σε εύλογο χρόνο από τον Γενικό Διευθυντή.
2. Τηρουμένων των προνοιών της παρούσας εγκυκλίου, η αίτηση δύνανται να:
 - (α) να εγκριθεί, ή
 - (β) να απορριφθεί.
3. Σε περίπτωση που ο Οργανισμός ικανοποιηθεί ότι ο αιτητής πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις, που τίθενται στην παρούσα εγκύκλιο, η αίτηση εγκρίνεται.
4. Σε περίπτωση που η αίτηση απορριφθεί, η απόφαση του Οργανισμού κοινοποιείται στον αιτητή μαζί με τους λόγους απόρριψής της.

5. Εναντίον της απόφασης του Γενικού Διευθυντή για απόρριψη της αίτησης δύναται να υποβληθεί από τον αιτητή γραπτή ένσταση στο Διοικητικό Συμβούλιο εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης, στην οποία εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους στηρίζεται η ένσταση.
6. Το Διοικητικό Συμβούλιο εξετάζει, χωρίς υπαίτια βραδύτητα, την ενώπιον του ένσταση, αποφασίζει γι' αυτήν και γνωστοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, την απόφασή του στον αιτητή –

Νοείται ότι το Διοικητικό Συμβούλιο, προτού εκδώσει την απόφασή του, δύναται, κατά την κρίση του, να ακούσει ή να δώσει την ευκαιρία στον αιτητή να εκθέσει τους λόγους στους οποίους στηρίζει την ένστασή του.

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΕΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

6. Πεδίο εφαρμογής του Μέρους IV

Το παρόν Μέρος IV δεν εφαρμόζεται σε Προϊόντα τα οποία αποτελούν αντικείμενο Σύμβασης Προϊόντων η οποία συνάφθηκε ως αποτέλεσμα διενέργειας διαδικασιών σύναψης σύμβασης στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (N73(I)/2016).

7. Έλεγχος τυπικών προδιαγραφών Προϊόντων που καλύπτονται από το Γενικό Σύστημα Υγείας

1. Για την προώθηση Προϊόντων στη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων, για εξέταση σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στους περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων, Υποεπιτροπές, Καταρισμός Καταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων και Καταλόγου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών) Εσωτερικούς Κανονισμούς, για ένταξη Προϊόντων στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, τα Προϊόντα πρέπει να πληρούν προδιαγραφές των παραγράφων 8 και 9 της παρούσας εγκυκλίου.
2. Ο Προμηθευτής ή ο Παροχέας Προϊόντων, οφείλει να υποβάλει τα αποδεικτικά στοιχεία/πιστοποιητικά που αναφέρονται στις παραγράφους 8 και 9, εντός 10 εργάσιμων ημερών από την ημέρα που θα λάβει σχετική ειδοποίηση από υπαλλήλους του Οργανισμού που διορίζονται από τον Γενικό Διευθυντή για υποστήριξη της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων.
3. Τα αποδεικτικά στοιχεία/πιστοποιητικά εξετάζονται σε εύλογο χρόνο από τους υπαλλήλους που αναφέρονται στην παράγραφο 7.2. Οι υπάλληλοι του Οργανισμού δύνανται να ζητούν διευκρινήσεις σχετικά με το περιεχόμενο των αποδεικτικών στοιχείων/πιστοποιητικών.

4. Σε περίπτωση που τα αποδεικτικά στοιχεία /πιστοποιητικά πληρούν τις προδιαγραφές των παραγράφων 8 και 9, το Προϊόν διαβιβάζεται στη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων.
5. Σε περίπτωση που τα αποδεικτικά στοιχεία/πιστοποιητικά δεν πληρούν τις προδιαγραφές των παραγράφων 8 και 9, και
 - (α) το Προϊόν ανήκει σε Προμηθευτή ο οποίος έχει υποβάλει αίτηση εγγραφής Παροχών Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων, υποβάλλεται σχετικό σημείωμα στη ΣΕΦ σχετικά με το Προϊόν, και η ΣΕΦ προβαίνει σε εισήγηση στο Διοικητικό Συμβούλιο. Σε περίπτωση απόρριψης του Προϊόντος, η απόρριψη διαβιβάζεται στον Γενικό Διευθυντή ο οποίος απορρίπτει την αίτηση εγγραφής Παροχών Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων σύμφωνα με την παράγραφο 5 της παρούσας εγκυκλίου.
 - (β) το Προϊόν ανήκει σε Παροχέα Προϊόντων, υποβάλλεται σχετικό σημείωμα στη ΣΕΦ, και η ΣΕΦ προβαίνει σε εισήγηση στο Διοικητικό Συμβούλιο. Σε περίπτωση απόρριψης του Προϊόντος, ενημερώνεται ο Παροχέας Προϊόντων μαζί με τους λόγους απόρριψης.
6. Εναντίον της απόφασης για απόρριψη του Προϊόντος δύναται να υποβληθεί από τον αιτητή γραπτή ένσταση στο Συμβούλιο εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης, στην οποία εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους στηρίζεται η ένσταση.
7. Το Συμβούλιο εξετάζει, χωρίς υπαίτια βραδύτητα, την ενώπιον του ένσταση, αποφασίζει γι' αυτήν και γνωστοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, την απόφασή του στον αιτητή –

Νοείται ότι το Συμβούλιο, προτού εκδώσει την απόφασή του, δύναται, κατά την κρίση του, να ακούσει ή να δώσει την ευκαιρία στον αιτητή να εκθέσει τους λόγους στους οποίους στηρίζει την ένστασή του.

8. Πιστοποιητικά, Προδιαγραφές και άλλα αποδεικτικά συμμόρφωσης Προϊόντων

1. Τα Προϊόντα πρέπει να διαθέτουν όλα τα πιστοποιητικά που καταγράφονται στο Παράρτημα IV.
2. Ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει την υποβολή οποιουδήποτε άλλου αποδεικτικού το οποίο να αποδεικνύει την ποιότητα και την καταλληλότητα του Προϊόντος, και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:
 - (α) δείγμα·
 - (β) τεχνικά φυλλάδια·
 - (γ) όπου εφαρμόζεται κατά την κρίση του Οργανισμού, άλλα υποστηρικτικά έγγραφα, που να αποδεικνύουν ότι πληρούνται εθνικά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης.

3. Όλα τα υποστηρικτικά έγγραφα που απαιτούνται στην παρούσα παράγραφο 8, πρέπει να υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή και να παραδίδονται σε έντυπη μορφή στον Οργανισμό.

9. Περαιτέρω Στοιχεία

1. Ο Προμηθευτής ή ο Παροχέας Προϊόντων οφείλει να παρέχει στον Οργανισμό, μεταξύ άλλων, εφόσον ο Οργανισμός το ζητήσει:
 - (α). ενδεικτική ετικέτα, και συμπληρωμένο το Παράρτημα III (Στοιχεία Κατασκευαστών),
 - (β). εξουσιοδότηση αντιπροσωπίας από την κατασκευάστρια εταιρεία για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν σε περίπτωση που ο Προμηθευτής/ Παροχέας Προϊόντων δεν είναι κατασκευάστρια εταιρεία, η σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής να υποβληθεί εξουσιοδότηση κατασκευαστή παράλληλης εισαγωγής.
2. Ο Παροχέας Προϊόντων, για την προμήθεια Προϊόντων στα πλαίσια του ΓεΣΥ οφείλει να διασφαλίσει ότι τα Προϊόντα συνεχίζουν να πληρούν τις προδιαγραφές των παραγράφων 8 και 9 καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και να γνωστοποιεί αμέσως κάθε αλλαγή στις προδιαγραφές ή τυχόν απαγόρευση ή περιορισμό από τις αρχές οποιασδήποτε χώρας σε σχέση με τα προϊόντα, άμεσα στον Οργανισμό.

ΜΕΡΟΣ V

Αμοιβή Παροχέων Προϊόντων

10. Πεδίο εφαρμογής του Μέρους V

Το παρόν Μέρος V δεν εφαρμόζεται σε Παροχείς Προϊόντων οι οποίοι συνάπτουν Συμβάσεις Προϊόντων ως αποτέλεσμα της διενέργειας διαδικασιών σύναψης σύμβασης στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (Ν73(Ι)/2016).

11. Αμοιβή Παροχέων Προϊόντων

1. Μέθοδος της Αμοιβής Παροχέων Προϊόντων

Υπό την επιφύλαξη των προνοιών της παραγράφου 11.2, ο Παροχέας Προϊόντων αμείβεται στη βάση της αποζημίωσης των Προϊόντων βάσει σταθερής τιμής η οποία καθορίζεται από τον Οργανισμό και αναγράφεται στο Παράρτημα 1 της Σύμβασης Προϊόντων. Η σταθερή τιμή δύναται να αναπροσαρμόζεται σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης Προϊόντων.

2. Καθορισμός Προϋπολογισμού

- (α). Για τα Προϊόντα του καταλόγου ΖC και του καταλόγου ΟC για τα οποία η τιμή αποζημίωσης καθορίζεται με διαπραγματεύσεις από την Εξειδικευμένη

Επιτροπή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη, εφαρμόζεται για έκαστο κατάλογο ξεχωριστός Προϋπολογισμός.

- (β). Ο Προϋπολογισμός που αφορά στα Προϊόντα του καταλόγου ΖC δύναται να κατανέμεται σε κατηγορίες όπως καθορίζεται σε Αποφάσεις.
- (γ). Ο Προϋπολογισμός που αφορά στα Προϊόντα του καταλόγου ΟC δύναται να κατανέμεται σε κατηγορίες όπως καθορίζεται σε Αποφάσεις.
- (δ). Για τον καθορισμό του Προϋπολογισμού θα λαμβάνονται υπόψη τυχόν νέες τεχνολογίες Προϊόντων, που θα προκύψουν. Οι νέες τεχνολογίες θα αξιολογούνται από τον Οργανισμό ο οποίος θα αποφασίζει για την ένταξη τους στον κατάλογο ΖC ή στον κατάλογο ΟC.

Στην περίπτωση που τα Προϊόντα νέας τεχνολογίας που θα εντάσσονται σε οποιαδήποτε κατηγορία, δεν θα αντικαθιστούν υφιστάμενα Προϊόντα στους καταλόγους ΖC και ΟC, στον Προϋπολογισμό της κατηγορίας στην οποία θα εντάσσονται θα προστίθεται η προϋπολογισθείσα δαπάνη για τα εν λόγω Προϊόντα νέας τεχνολογίας.

Στην περίπτωση που τα Προϊόντα νέας τεχνολογίας που θα εντάσσονται σε μια κατηγορία, θα αντικαθιστούν υφιστάμενα Προϊόντα της ίδιας κατηγορίας στους καταλόγους ΖC και ΟC, στον Προϋπολογισμό της κατηγορίας θα προστίθεται η διαφορά στην προϋπολογισθείσα δαπάνη μεταξύ των Προϊόντων νέας τεχνολογίας και των υφιστάμενων Προϊόντων. Νοείται ότι σε περίπτωση που η ένταξη προϊόντων νέας τεχνολογίας διευρύνει τις επιλογές στους δικαιούχους για την ίδια ιατρική ανάγκη, και η οποία δεν αφορά νέα ανάγκη, ο Προϋπολογισμός δεν αυξάνεται.

Στην περίπτωση που τα Προϊόντα νέας τεχνολογίας που θα εντάσσονται σε μια κατηγορία, θα αντικαθιστούν υφιστάμενα Προϊόντα άλλης κατηγορίας στους καταλόγους ΖC και ΟC, στον Προϋπολογισμό της κατηγορίας στην οποία θα εντάσσεται το Προϊόν νέας τεχνολογίας θα προστίθεται η προϋπολογισθείσα δαπάνη για το εν λόγω Προϊόν νέας τεχνολογίας και από τον Προϋπολογισμό της κατηγορίας στην οποία ανήκει το υφιστάμενο Προϊόν που αντικαθίσταται, θα αφαιρείται η προϋπολογισθείσα δαπάνη για το εν λόγω υφιστάμενο Προϊόν.

- (ε). Για σκοπούς εφαρμογής του Προϋπολογισμού του καταλόγου ΖC και του καταλόγου ΟC, εφαρμόζεται διαδικασία Επιστροφής Ποσού Υπέρβασης του Προϋπολογισμού.
- (στ). Ο Προϋπολογισμός και οποιοδήποτε άλλο θέμα αφορά στην αποζημίωση των Προϊόντων που προβλέπεται στις παραγράφους (γ) μέχρι (ε) καθορίζεται με Αποφάσεις.
- (ζ). Ο Προϋπολογισμός κάθε έτους θα παρακολουθείται από επιτροπή που θα απαρτίζεται από λειτουργούς του Οργανισμού και εκπροσώπους των Παροχέων.

3. Επιστροφή Ποσού Υπέρβασης του Προϋπολογισμού

Σε περίπτωση που η συνολική πραγματική δαπάνη του Οργανισμού υπερβεί τη συνολική δαπάνη που καθορίστηκε για κάθε Προϋπολογισμό για το σύνολο των κατηγοριών, εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

- (α). Υπολογίζεται η συνολική υπέρβαση του Προϋπολογισμού η οποία ισούται με τη διαφορά μεταξύ της συνολικής πραγματικής δαπάνης του Οργανισμού και της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης που καθορίστηκε στον Προϋπολογισμό για το σύνολο των κατηγοριών.
- (β). Διενεργείται έλεγχος ανά κατηγορία Προϊόντων για τη διαπίστωση των κατηγοριών που παρουσιάζουν υπέρβαση της προϋπολογισθείσας δαπάνης ανά κατηγορία που τους αναλογεί με βάση τις παραγράφους 11.2(β), (γ) και (δ).
- (γ). Η συνολική υπέρβαση του Προϋπολογισμού που υπολογίζεται με βάση την παράγραφο 3.(α), κατανέμεται στις κατηγορίες που παρουσιάζουν υπέρβαση με βάση την παράγραφο 3.(β), αναλογικά με βάση το ποσό της υπέρβασης κάθε κατηγορίας.
- (δ). Η υπέρβαση που αναλογεί στην κάθε κατηγορία κατανέμεται σε κάθε Παροχέα Προϊόντος με βάση το ποσοστό (%) που προκύπτει από τον λόγο της αποζημίωσης του για τα προϊόντα που ανήκουν στην εν λόγω κατηγορία ως προς την συνολική πραγματική δαπάνη της εν λόγω κατηγορίας.

Συνολικά η παράγραφος 11.3 ορίζεται ως η «διαδικασία Επιστροφής Ποσού Υπέρβασης του Προϋπολογισμού».

4. Διαδικασία καταβολής της οφειλής που προκύπτει από τη διαδικασία Επιστροφής Ποσού Υπέρβασης του Προϋπολογισμού

- (α). Ο υπολογισμός και η κατανομή του ποσού που προκύπτει από τη διαδικασία Επιστροφής Ποσού Υπέρβασης του Προϋπολογισμού, θα γίνεται μετά το τέλος της περιόδου που αφορά έκαστος Προϋπολογισμός.
- (β). Ο Οργανισμός ενημερώνει τους Παροχείς Προϊόντων σχετικά με το ποσό και τη χρονική περίοδο κατά την οποία οι Παροχείς Προϊόντων υποχρεούνται να καταβάλουν το ποσό που προκύπτει από τη διαδικασία Επιστροφής Ποσού Υπέρβασης του Προϋπολογισμού. Το ποσό αυτό ορίζεται ως η «οφειλή». Ο Οργανισμός δύναται να καθορίσει όπως η καταβολή της οφειλής καταβληθεί σε συγκεκριμένο αριθμό δόσεων μετά από συνεννόηση με τον Παροχέα Προϊόντων ή δύναται να συμψηφίζεται από την επόμενη καταβολή αμοιβής ή από μελλοντικές καταβολές αμοιβής στον Παροχέα Προϊόντων, όπως καθορίσει ο Οργανισμός.
- (γ). Σε περίπτωση που Παροχέας Προϊόντων αμφισβητεί την οφειλή, αποστέλλει σχετική προς τούτο γραπτή ειδοποίηση στον Οργανισμό μαζί με όλα τα αναγκαία αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν το αίτημα αμφισβήτησης εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία λήψης της ενημέρωσής

από τον Οργανισμό. Σε περίπτωση μερικής αμφισβήτησης του ποσού οφειλής, ο Παροχέας Προϊόντων υποχρεούται να καταβάλει το μη αμφισβητούμενο ποσό εντός της προθεσμίας που ορίζεται ανωτέρω.

- (δ). Για το αμφισβητούμενο ποσό, ο Παροχέας Προϊόντων και ο Οργανισμός καταβάλλουν προσπάθεια εξεύρεσης συμφωνίας ή διευθέτησης εντός τριάντα (30) ημερών από την αποστολή της σχετικής γραπτής ειδοποίησης προς αμφισβήτηση του πληρωτέου ποσού ή μέρος αυτού προς τον Οργανισμό. Σε περίπτωση που η διαφωνία ή η αμφισβήτηση συνεχίσει να υφίσταται μετά το πέρας των τριάντα (30) ημερών, ο Οργανισμός θα μπορεί να ασκήσει τα νόμιμα δικαιώματα του και/ή να λάβει τα διαβήματα που κρίνει ορθά για προάσπιση των συμφερόντων του.

ΜΕΡΟΣ VI

ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΒΟΛΗ ΑΜΟΙΒΗΣ ΠΑΡΟΧΕΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

12. Πεδίο εφαρμογής του Μέρους VI

Το παρόν Μέρος VI δεν εφαρμόζεται σε Παροχείς Προϊόντων οι οποίοι συνάπτουν Συμβάσεις Προϊόντων ως αποτέλεσμα της διενέργειας διαδικασιών σύναψης σύμβασης στη βάση του περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμου του 2016 (N73(I)/2016).

13. Υποβολή απαιτήσεων και καταβολή αμοιβής Παροχέα Προϊόντων για τα Προϊόντα του καταλόγου OC

1. Η αμοιβή Παροχέα Προϊόντων του καταλόγου OC γίνεται:
 - (α) μέσω συμβεβλημένου με το ΓεΣΥ φαρμακείου στη βάση των απαιτήσεων που υποβάλλονται από το φαρμακείο.
 - i. Η αμοιβή καταβάλλεται στους Παροχείς Προϊόντων από τα φαρμακεία στην εκάστοτε τιμή του Προϊόντος, όπως αυτή καθορίζεται στον κατάλογο OC (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ), στο σύνολο των παραγγελθέντων Προϊόντων εντός 60 ημερών από την παράδοση τους στο φαρμακείο.
 - ii. Ο Οργανισμός αποζημιώνει τα συμβεβλημένα φαρμακεία στη βάση εκτελεσθέντων συνταγών κάθε μήνα και της εκάστοτε τιμής του Προϊόντος, όπως αυτή καθορίζεται στον κατάλογο OC συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.
 - (β) απευθείας στον Παροχέα Προϊόντος, στη βάση των απαιτήσεων που υποβάλλονται από τον Παροχέα Προϊόντος,
2. Ο Οργανισμός αποζημιώνει τον Παροχέα Προϊόντος, στη βάση εκτελεσθέντων συνταγών κάθε μήνα και της εκάστοτε τιμής του Προϊόντος, όπως αυτή καθορίζεται στον κατάλογο OC συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ. Για μεταβατική περίοδο, μέχρι την υλοποίηση της δυνατότητας υποβολής της απαίτησης και της αποζημίωσης στο

σύστημα πληροφορικής, η διαδικασία υποβολής απαίτησης και αποζημίωσης καταγράφεται στο Παράρτημα V της παρούσας εγκυκλίου.

14. Υποβολή απαιτήσεων και καταβολή αμοιβής Προϊόντων του Καταλόγου ΖC

1. (α) Με την επιφύλαξη των προνοιών των παραγράφων 14.1(β),(γ) και (δ), η αμοιβή Παροχέα Προϊόντων για τα Προϊόντα του καταλόγου ΖC, γίνεται στη βάση των απαιτήσεων που υποβάλλονται από το νοσηλευτήριο και σύμφωνα με την διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο 14.2.
 - (β) Για Προϊόντα για τα οποία απαιτείται έγκριση για αποζημίωση με βάση τα κριτήρια χορήγησης τους σε δικαιούχους, ο Οργανισμός θα αμείβει τον Παροχέα Προϊόντων για τα εν λόγω Προϊόντα εφόσον έχει εξασφαλιστεί σχετική έγκριση από τον Οργανισμό.
 - (γ) Ο Γενικός Διευθυντής δύναται, κατά την καταβολή αμοιβής, να αφαιρεί ποσά τα οποία ήδη κατέβαλε εντός των τριών προηγούμενων ετών, για τα οποία εκ των υστέρων διαπιστώθηκε ότι καταβλήθηκαν κατά παράβαση-
 - (i). των όρων και προϋποθέσεων της Σύμβασης Προϊόντων,
 - (ii). του Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών, Αποφάσεων, Εγκυκλίων και Ανακοινώσεων του Οργανισμού,
 - (iii). των κατευθυντήριων οδηγιών και/ή πρωτόκολλων και/ή περιορισμών και/ή κριτηρίων και/ή όρων και προϋποθέσεων και/ή προτύπων ασφαλείας δικαιούχου και/ή προτύπων ποιότητας που υιοθετούνται από το Σύστημα.
- Νοείται ότι σε περίπτωση κατά την οποία διαπιστωθεί ότι η παράβαση προέκυψε ως αποτέλεσμα δόλου και/ή απάτης, τότε ο Γενικός Διευθυντής δύναται να αφαιρεί ποσά, ως εάν η αναφορά σε τρία έτη να ήταν αναφορά σε έξι έτη.
- (δ). Τυχόν ποσό διαφοράς που προκύπτει από οποιαδήποτε αμοιβή, εντός των τριών προηγούμενων ετών, η οποία προκύπτει είτε από χαμηλότερη ή ψηλότερη από την προβλεπόμενη αμοιβή είτε από αποζημίωση Προϊόντος η οποία δεν έπρεπε να καταβληθεί, αυτή θα συμψηφίζεται από την επόμενη καταβολή αμοιβής ή από μελλοντικές καταβολές αμοιβής στον Παροχέα Προϊόντων όπως καθορίσει ο Οργανισμός.
2. (α) Η απαίτηση του παροχέα ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας που περιλαμβάνει Προϊόν του καταλόγου ΖC εξετάζεται σύμφωνα με τις πρόνοιες της Εγκυκλίου για την Ενδονοσοκομειακή Φροντίδα Υγείας.
- (β) Κατά την εξέταση της απαίτησης που υποβάλλεται από τον Παροχέα της Ενδονοσοκομειακής Φροντίδας Υγείας, ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει από τον Παροχέα Προϊόντων να υποβάλει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες αναφορικά με την απαίτηση της ενδονοσοκομειακής, από την οποία προκύπτει η αποζημίωση του Προϊόντος και, σε περίπτωση που οι

πληροφορίες αυτές είναι ανεπαρκείς, ο Γενικός Διευθυντής δύναται να απαιτήσει την υποβολή επιπρόσθετων στοιχείων και πληροφοριών και/ή να λάβει τέτοιες πληροφορίες και/ή στοιχεία σε επιτόπια επίσκεψη.

(γ) Τηρουμένων των προνοιών της παρούσας εγκυκλίου και της Εγκυκλίου της Ενδονοσοκομειακής Φροντίδας Υγείας, σε περίπτωση που η απαίτηση του παροχέα της ενδονοσοκομειακής –

- (i). εγκριθεί εν όλω, ο Παροχέας Προϊόντων αμείβεται για το προϊόν,
- (ii). εγκριθεί εν μέρει και τύχει αναπροσαρμογής και εκ νέου υποβολής, ο Παροχέας Προϊόντων δυνατό να αμειφθεί αναλόγως της αναπροσαρμογής,
- (iii). απορριφθεί, ο Παροχέας Προϊόντων δεν αμείβεται.

(δ) Εναντίον της απόφασης του Γενικού Διευθυντή για απόρριψη της αποζημίωσης της αμοιβής του παροχέα προϊόντων, στις περιπτώσεις που παρέχεται δικαίωμα ένστασης στην Εγκύκλιο της Ενδονοσοκομειακής σχετικά με απαίτηση, δύναται να υποβληθεί από τον αιτητή γραπτή ένσταση στο Συμβούλιο σε σχέση με το Προϊόν, εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης, στην οποία εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους στηρίζεται η ένσταση.

(ε) Το Συμβούλιο εξετάζει χωρίς υπαίτια βραδύτητα την ενώπιον του ένσταση, αποφασίζει για αυτή και γνωστοποιεί χωρίς καθυστέρηση την απόφασή του στον αιτητή.

Νοείται ότι το Συμβούλιο, προτού εκδώσει την απόφασή του, δύναται, κατά την κρίση του, να ακούσει ή να δώσει την ευκαιρία στον αιτητή να εκθέσει τους λόγους στους οποίους στηρίζει την ένστασή του.

Σε περίπτωση που έχει υποβληθεί ένσταση και από τον παροχέα της ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας, αυτή δύναται να εξετάζεται συνολικά μαζί με την ένσταση του Παροχέα Προϊόντων.

(στ) Όταν ο λόγος ή ένας από τους λόγους της ένστασης αφορά σε γνωμάτευση εξειδικευμένης επιτροπής, το Συμβούλιο παραπέμπει την υπόθεση για επανεξέταση σε εξειδικευμένη επιτροπή που συστήνεται για την εξέταση ενστάσεων.

3. Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες των παραγράφων 14.1 και 14.2, ο Γενικός Διευθυντής δύναται να προβαίνει σε εκ των υστέρων ελέγχους των απαιτήσεων οι οποίες έχουν ήδη καταβληθεί εντός των τριών προηγούμενων ετών για να διαπιστώσει ενδεχόμενη παράβαση των πιο κάτω-

(α) των όρων και προϋποθέσεων της σύμβασης,

(β) του Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών, Αποφάσεων, Εγκυκλίων και Ανακοινώσεων του Οργανισμού,

- (γ) των κατευθυντήριων οδηγιών ή/και πρωτόκολλων ή/και περιορισμών ή/και κριτηρίων ή/και όρων και προϋποθέσεων ή/και προτύπων ασφαλείας δικαιούχου ή/και προτύπων ποιότητας που υιοθετούνται από το Σύστημα.

Νοείται ότι σε περίπτωση κατά την οποία διαπιστωθεί ότι η παράβαση προέκυψε ως αποτέλεσμα δόλου και/ή απάτης, τότε ο Γενικός Διευθυντής δύναται να προβαίνει σε εκ των υστέρων ελέγχους των απαιτήσεων, οι οποίες έχουν ήδη καταβληθεί, ως εάν η αναφορά σε τρία έτη να ήταν αναφορά σε έξι έτη.

4. Σε περίπτωση όπου η απαίτηση χρήζει αναπροσαρμογής εφαρμόζονται οι πρόνοιες της Εγκυκλίου για την Ενδονοσοκομειακή Φροντίδα Υγείας, αναφορικά με την αναπροσαρμογή, και η απαίτηση του Παροχέα Προϊόντων σε σχέση με το Προϊόν, αναπροσαρμόζεται ανάλογα.
5. Η διαδικασία αποζημίωσης καταγράφεται στο Παράρτημα VI της παρούσας εγκυκλίου.

15. Προθεσμία υποβολής απαίτησης

1. Ο Παροχέας Προϊόντων υποβάλλει απαίτηση για καταβολή αμοιβής σύμφωνα με τη διαδικασία αποζημίωσης που καταγράφεται στο Παράρτημα VI για Προϊόντα του καταλόγου ΖC, το αργότερο εντός 180 ημερών από την ημερομηνία παροχής των προϊόντων στον δικαιούχο.
2. Οποιαδήποτε απαίτηση για καταβολή αμοιβής υποβληθεί μετά τη λήξη της προθεσμίας απορρίπτεται από τον Οργανισμό.

16. Έγκριση ή απόρριψη απαίτησης

1. Ο Οργανισμός δεν εγκρίνει απαίτηση, εκτός εάν ικανοποιηθεί ότι η απαίτηση –
 - (α) έχει διενεργηθεί, και τεκμηριώνεται ως ιατρικώς αναγκαία, τηρεί τους όρους, τις προϋποθέσεις, τα πρωτόκολλα, τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, τα πρότυπα ασφαλείας των δικαιούχων και/ή ποιότητας, τα κριτήρια και τους περιορισμούς, που καθορίζονται από τον Οργανισμό και δημοσιοποιούνται στην ιστοσελίδα του και/ή κοινοποιούνται στους παροχείς υπηρεσιών ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας και/ή καθορίζονται από το Νόμο και τους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς, εσωτερικούς κανονισμούς, Αποφάσεις, και Εγκυκλίους·
 - (β) έχει υποβληθεί μαζί με τα απαιτούμενα στοιχεία, όπου εφαρμόζονται, στον καθορισμένο από τον Οργανισμό τύπο και πληροί τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που καθορίζει ο Οργανισμός αναφορικά με την υποβολή της απαίτησης, καθώς και οποιαδήποτε άλλα στοιχεία ζητηθούν από τον Οργανισμό.

Νοείται ότι ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει από τον Παροχέα Προϊόντων την υποβολή οποιουδήποτε άλλου στοιχείου προς επιβεβαίωση της ορθότητας της απαίτησης.

17. Τήρηση αρχείου, αναγκαίες πληροφορίες και λοιπές υποχρεώσεις

1. Ο Παροχέας Προϊόντων οφείλει να –
 - (α) τηρεί όλες τις αναγκαίες πληροφορίες και/ή βιβλία που αφορούν στην παροχή των Προϊόντων στον δικαιούχο, όπως τιμολόγια αγοράς, έντυπα εισαγωγής, έντυπο παραλαβής του προϊόντος, καθώς και οποιωνδήποτε εγγράφων και/ή στοιχείων και/ή τεκμηρίων καθορίζει και ανακοινώνει ο Οργανισμός·
 - (β) τηρεί τις πληροφορίες και/ή τα στοιχεία του δικαιούχου σύμφωνα με τον περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμο·
 - (γ) δίνει πρόσβαση και/ή υποβάλλει στον Οργανισμό, για σκοπούς ελέγχου και/ή αμοιβής, τις αναγκαίες πληροφορίες και/ή τα στοιχεία κατόπιν σχετικού αιτήματος από το Γενικό Διευθυντή και/ή υπαλλήλων του Οργανισμού που εξουσιοδοτούνται από το Γενικό Διευθυντή για το σκοπό αυτό.
2. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται στον Οργανισμό ή/και καταχωρούνται στο σύστημα πληροφορικής, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες και/ή στοιχεία τηρούνται από τον Παροχέα Προϊόντων ή/και παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας σε σχέση με τα Προϊόντα, δύναται να χρησιμοποιούνται από τον Οργανισμό για τους σκοπούς του Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών, Αποφάσεων και Εγκυκλίων όπως μεταξύ άλλων για σκοπούς ελέγχου, αμοιβής και στατιστικών.

18. Παροχή Προϊόντων για σκοπούς εκπαίδευσης ιατρών

1. Ανεξαρτήτως των προνοιών των παραγράφων 14, 15 και 16, σε περίπτωση που παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας, χρησιμοποιούν Προϊόντα σε περιστατικά ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας τα οποία με τη συναίνεση του Παροχέα Προϊόντων και του δικαιούχου θα παρακολουθήσουν ιατροί για σκοπούς εκπαίδευσης για τη χρήση του εν λόγω Προϊόντος, για το εν λόγω Προϊόν ο Παροχέας Προϊόντων δεν θα υποβάλει απαίτηση και ως εκ τούτου δεν θα αποζημιωθεί από τον Οργανισμό.
2. Οι ιατροί οι οποίοι δεν είναι εγγεγραμμένοι στο Γενικό Σύστημα Υγείας και οι οποίοι παρακολουθούν για σκοπούς εκπαίδευσης, δεν δύναται να διενεργούν οποιαδήποτε ιατρική πράξη κατά το περιστατικό ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας.

3. Οι παροχές υπηρεσιών φροντίδας υγείας οι οποίοι χρησιμοποιούν Προϊόντα σε περιστατικά ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας για σκοπούς εκπαίδευσης, δεν δύναται να αμείβονται από του Παροχείς Προϊόντων για τη χρήση των Προϊόντων στα εν λόγω περιστατικά.

ΜΕΡΟΣ VII ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

19. Χρήση του συστήματος πληροφορικής

Οι Παροχείς Προϊόντων όπου εφαρμόζεται, έχουν υποχρέωση να χρησιμοποιούν το σύστημα πληροφορικής σύμφωνα με τον άρθρο 32Γ του Νόμου.

Νοείται ότι οι Παροχείς Προϊόντων δεν θα έχουν πρόσβαση στο αρχείο δικαιούχου, εκτός όταν, για την αποτελεσματική παροχή των Προϊόντων στους δικαιούχους, απαιτείται η πρόσβαση στη συνταγή Προϊόντων δικαιούχου, σε ότι αφορά σε Προϊόντα για τα οποία έχει συναφθεί Σύμβαση Προϊόντων.

20. Διαχειριστής συστήματος πληροφορικής

1. Ο ρόλος του διαχειριστή του συστήματος πληροφορικής αποκτάται αυτόματα από το φυσικό πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση εγγραφής Παροχέων Προϊόντων στο Σύστημα και σύναψης Σύμβασης Προϊόντων, εκ μέρους του Παροχέα Προϊόντων στο σύστημα πληροφορικής.
2. Για αλλαγή του φυσικού προσώπου που κατέχει το ρόλο του διαχειριστή συστήματος πληροφορικής, ο Παροχέας Προϊόντων υποβάλλει στον Οργανισμό γραπτό αίτημα μαζί με αντίγραφα των πρόσθετων υποστηρικτικών έγγραφων που καθορίζονται από τον Οργανισμό

21. Σύνδεση υποστηρικτικού προσωπικού

1. Ο Παροχέας Προϊόντων που επιθυμεί να ορίσει υποστηρικτικό προσωπικό που θα προβαίνει σε διεργασίες εκ μέρους του στο σύστημα πληροφορικής, οφείλει να συνδεθεί με το υποστηρικτικό προσωπικό στο σύστημα πληροφορικής.
2. Για τη σύνδεση του γραμματέα ο Παροχέας Προϊόντων οφείλει να υποβάλει μέσω του συστήματος πληροφορικής σχετικό αίτημα σύνδεσης, το οποίο ολοκληρώνεται με την υποβολή του.
3. Για αίτημα σύνδεσης υπεύθυνου απαιτήσεων, ως υποστηρικτικό προσωπικό, το αίτημα εξετάζεται σε εύλογο χρόνο από το Γενικό Διευθυντή, και τηρουμένων των προνοιών της παρούσας εγκυκλίου, αυτό δύναται –

(α) να εγκριθεί, ή

(β) να απορριφθεί.

4. Σε περίπτωση που ο Γενικός Διευθυντής ικανοποιηθεί ότι ο υπεύθυνος απαιτήσεων πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις για σύνδεση ως υποστηρικτικό προσωπικό του Παροχέα Προϊόντων, το αίτημα σύνδεσης εγκρίνεται και ο Παροχέας Προϊόντων και ο υπεύθυνος απαιτήσεων ενημερώνονται –

Νοείται ότι ο υπεύθυνος απαιτήσεων δύναται να κληθούν να προσέλθουν για ταυτοποίηση σε χρόνο και τόπο που υποδεικνύεται από τον Οργανισμό.

5. Σε περίπτωση που το αίτημα για σύνδεση υπεύθυνου απαιτήσεων απορριφθεί, η απόφαση του Οργανισμού κοινοποιείται στον Παροχέα Προϊόντων μαζί με τους λόγους απόρριψής της.
6. Εναντίον της απόφασης του Οργανισμού για απόρριψη της σύνδεσης δύναται να υποβληθεί από τον Παροχέα Προϊόντων ένσταση, σύμφωνα με τους όρους 5(5) και 5(6).

22. Έναρξη ισχύος της παρούσας εγκυκλίου

Η ισχύς της παρούσας εγκυκλίου αρχίζει από την ημερομηνία έκδοσης της.

Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας

Ημερομηνία Έκδοσης: 13 Δεκεμβρίου 2024

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΑΙΤΗΣΗ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΠΑΡΟΧΕΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΨΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αρ. Αίτησης

(Συμπληρώνεται από τον Οργανισμό)

Παρακαλείσθε όπως διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες στο Μέρος Θ πριν συμπληρώσετε και αποστείλετε την αίτηση εγγραφής.

Α. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΙΤΗΤΗ

1. Αίτηση ως:

- | | |
|--|--------------------------|
| α. Νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου - Κυπριακή εταιρεία | <input type="checkbox"/> |
| β. Νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου - Ευρωπαϊκή εταιρεία | <input type="checkbox"/> |
| γ. Νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου - Αλλοδαπή εταιρεία | <input type="checkbox"/> |
| δ. Συνεταιρισμός Εγγεγραμμένος στον Έφορο Εταιρειών | <input type="checkbox"/> |
| ε. Συνεταιρισμός μη Εγγεγραμμένος στον Έφορο Εταιρειών | <input type="checkbox"/> |
| στ. Ένωση Φυσικών Προσώπων | <input type="checkbox"/> |
| ζ. Ένωση Νομικών Προσώπων | <input type="checkbox"/> |
| η. Ένωση Φυσικών και Νομικών Προσώπων | <input type="checkbox"/> |
| θ. Φυσικό πρόσωπο | <input type="checkbox"/> |

2.1 . Στοιχεία αιτητή ο οποίος εμπίπτει στις κατηγορίες (α)-(η) της παραγράφου 1 (όπου εφαρμόζονται):

Όνομα:

Εμπορική Επωνυμία (αν υπάρχει):

Χώρα Εγγραφής:

Αριθμός Φορολογικής Ταυτότητας (ΑΦΤ):

Αριθμός ΦΠΑ:

Αριθμός εγγραφής εταιρείας/συνεταιρισμού:

2.1.2 Στοιχεία εξουσιοδοτημένου υπογράφοντα:

Όνομα:

Επίθετο:

Ημερ. Γέννησης:

Τύπος Εγγράφου Ταυτοποίησης: Ταυτότητα

Αρ. Εγγράφου Ταυτοποίησης:

Δελτίο Εγγραφής Αλλοδαπού

Υπηκοότητα:

Ιδιότητα:

2.2 . Στοιχεία αιτητή ο οποίος εμπίπτει στην κατηγορία (θ) της παραγράφου 1:

Τίτλος:

Όνομα:

Επίθετο:

Πατρικό Επώνυμο:

Ημερ. Γέννησης:

Φύλο: ΑΡΡΕΝ ΘΗΛΥ

Υπηκοότητα:

Τύπος Εγγράφου Ταυτοποίησης: Ταυτότητ

Δελτίο Εγγραφής Αλλοδαπού

Αρ. Εγγράφου Ταυτοποίησης:

Αριθμός Φορολογικής
Ταυτότητας (ΑΦΤ):

Αριθμός ΦΠΑ:

Β. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο:

Επιθυμείτε να λαμβάνετε όλες τις ειδοποιήσεις στο ηλ. ταχυδρομείο σας; ΝΑΙ ΟΧΙ

Γλώσσα επικοινωνίας: ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΑΓΓΛΙΚΑ

Διεύθυνση Επικοινωνίας:

Οδός:

Ταχ. Κωδ.: Δήμος/Κοινότοπος: α:

Αρ. Τηλεφώνου εργασίας:

Αρ. κινητού τηλεφώνου:

Η. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Στην αίτηση επισυνάπτονται αντίγραφα υποστηρικτικών εγγράφων (όπου εφαρμόζονται). Τα υποστηρικτικά έγγραφα πρέπει να είναι πρόσφατα (όχι παλαιότερα των 3 μηνών).

1. ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Σύστασης
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Διεύθυνσης Εγγεγραμμένου Γραφείου/Διεύθυνσης
- iii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού με τον κατάλογο των Διευθυντών και του Γραμματέα
- iv. Απόδειξη διεύθυνσης επικοινωνίας της Εταιρείας, όπως πρόσφατο λογαριασμό κοινής ωφέλειας
- v. Αντίγραφο Πιστοποιητικού ότι η Εταιρεία υφίσταται
- vi. Αντίγραφο Πιστοποιητικού ΦΠΑ
- vii. Επίσημο αποδεικτικό έγγραφο εκπροσώπησης της Εταιρείας και το δικαίωμα του εκπροσώπου να δεσμεύει την Εταιρεία
- viii. Απαιτούμενα Έγγραφα για τον **εξουσιοδοτημένο υπογράφοντα**: Αντίγραφο Εθνικού Δελτίου Ταυτότητας σε ισχύ για Κύπριους Πολίτες , Δελτίου Εγγραφής Αλλοδαπού για αλλοδαπούς (ARC)
- ix. Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα
- x. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 9001:2015

Επιπρόσθετα Υποστηρικτικά Στοιχεία (αν και όπου ισχύει)

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού αλλαγής Ονόματος
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Εγγραφής Εμπορικής Επωνυμίας
- iii. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 13485
- iv. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO37001

Τα υποστηρικτικά Στοιχεία που αναφέρονται στο iii και iv, για μεταβατική περίοδο 6 μηνών δεν είναι υποχρεωτικά για την εγγραφή και σύναψη σύμβασης

2. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Σύστασης
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Διεύθυνσης Εγγεγραμμένου Γραφείου/Διεύθυνσης
- iii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Διεύθυνσης Έδρας (αν διαφέρει)
- iv. Αντίγραφο Πιστοποιητικού με τον κατάλογο των Διευθυντών και του Γραμματέα
- v. Απόδειξη διεύθυνσης επικοινωνίας της Εταιρείας, όπως πρόσφατο λογαριασμό κοινής ωφέλειας
- vi. Αντίγραφο Πιστοποιητικού ότι η Εταιρεία υφίσταται
- vii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού ΦΠΑ (εάν υφίσταται)
- viii. Επίσημο αποδεικτικό έγγραφο εκπροσώπησης της Εταιρείας και το δικαίωμα του εκπροσώπου να δεσμεύει την Εταιρεία
- ix. Απαιτούμενα Έγγραφα για τον **εξουσιοδοτημένο υπογράφοντα**: Αντίγραφο Εθνικού Δελτίου Ταυτότητας σε ισχύ για Κύπριους Πολίτες, Δελτίου Εγγραφής Αλλοδαπού για αλλοδαπούς (ARC)
- x. Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα

- xi. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 9001:2015

Επιπρόσθετα Υποστηρικτικά Στοιχεία (αν και όπου ισχύει)

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού αλλαγής Ονόματος
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Εγγραφής Εμπορικής Επωνυμίας
- iii. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 13485
- iv. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO37001

Τα υποστηρικτικά Στοιχεία που αναφέρονται στο iii και iv για μεταβατική περίοδο 6 μηνών δεν είναι υποχρεωτικά για την εγγραφή και σύναψη σύμβασης

3. ΑΛΛΟΔΑΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Εγγραφής της Αλλοδαπής Εταιρείας
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού με τον κατάλογο των Διευθυντών και του Γραμματέα
- iii. Αντίγραφο πιστοποιητικού Εξουσιοδοτημένων Προσώπων να εκπροσωπούν την εταιρεία και τον τόπο εργασίας στις συναλλαγές με τρίτους και ενώπιον των Δικαστηρίων και των Αρχών
- iv. Αντίγραφο πιστοποιητικού Εξουσιοδοτημένων Προσώπων που να αποδέχονται για λογαριασμό της εταιρείας επίδοση νομικών εγγράφων και οποιωνδήποτε ειδοποιήσεων που απαιτούνται να επιδοθούν στην εταιρεία
- v. Απόδειξη διεύθυνσης επικοινωνίας της Εταιρείας, όπως πρόσφατο λογαριασμό κοινής ωφέλειας
- vi. Αντίγραφο Πιστοποιητικού ότι η Εταιρεία υφίσταται
- vii. Απαιτούμενα Έγγραφα για τον **εξουσιοδοτημένο υπογράφοντα**: Αντίγραφο Εθνικού Δελτίου Ταυτότητας σε ισχύ για Κύπριους Πολίτες , Δελτίου Εγγραφής Αλλοδαπού για αλλοδαπούς (ARC)
- viii. Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα
- xi. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 9001:2015

Επιπρόσθετα Υποστηρικτικά Στοιχεία (αν και όπου ισχύει)

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού αλλαγής Ονόματος
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Εγγραφής Εμπορικής Επωνυμίας
- iii. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 13485
- iv. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO37001

Τα υποστηρικτικά Στοιχεία που αναφέρονται στο iii και iv, για μεταβατική περίοδο 6 μηνών δεν είναι υποχρεωτικά για την εγγραφή και σύναψη σύμβασης

4. (α) ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΕΓΓΕΓΡΑΜΕΝΟΣ ΣΤΟΝ ΕΦΟΡΟ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Εγγραφής Συνεταιρισμού
- ii. Απόδειξη διεύθυνσης επικοινωνίας, όπως πρόσφατο λογαριασμό κοινής ωφέλειας
- iii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού ότι ο συνεταιρισμός υφίσταται
- iv. Αντίγραφο Πιστοποιητικού ΦΠΑ (εάν υφίσταται)
- v. Αντίγραφο της συμφωνίας συνεταιρίων
- vi. Επίσημο αποδεικτικό έγγραφο εκπροσώπησης του Συνεταιρισμού και το δικαίωμα του εκπροσώπου να δεσμεύει το Συνεταιρισμό

- vii. Απαιτούμενα Έγγραφα για τον **εξουσιοδοτημένο υπογράφοντα**: Αντίγραφο Εθνικού Δελτίου Ταυτότητας σε ισχύ για Κύπριους Πολίτες , Δελτίου Εγγραφής Αλλοδαπού για αλλοδαπούς (ARC)
- viii. Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα
- ix. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 9001:2015

Επιπρόσθετα Υποστηρικτικά Στοιχεία (αν και όπου ισχύει)

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού αλλαγής Ονόματος
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Εγγραφής Εμπορικής Επωνυμίας
- iii. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 13485
- iv. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO37001

Τα υποστηρικτικά Στοιχεία που αναφέρονται στο iii και iv, για μεταβατική περίοδο 6 μηνών δεν είναι υποχρεωτικά για την εγγραφή και σύναψη σύμβασης

(β) ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΜΗ ΕΓΓΕΓΡΑΜΕΝΟΣ ΣΤΟΝ ΕΦΟΡΟ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ

- i. Απόδειξη διεύθυνσης επικοινωνίας, όπως πρόσφατο λογαριασμό κοινής ωφέλειας
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού ΦΠΑ (εάν υφίσταται)
- iii. Αντίγραφο της συμφωνίας συνεταιίρων
- iv. Επίσημο αποδεικτικό έγγραφο εκπροσώπησης του Συνεταιρισμού και το δικαίωμα του εκπροσώπου να δεσμεύει το Συνεταιρισμό
- v. Απαιτούμενα Έγγραφα για τον **εξουσιοδοτημένο υπογράφοντα**: Αντίγραφο Εθνικού Δελτίου Ταυτότητας σε ισχύ για Κύπριους Πολίτες, Δελτίου Εγγραφής Αλλοδαπού για αλλοδαπούς (ARC)
- vi. Ταυτότητας σε ισχύ για Κύπριους Πολίτες, Δελτίου Εγγραφής Αλλοδαπού για αλλοδαπούς (ARC)
- vii. Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα
- viii. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 9001:2015

Επιπρόσθετα Υποστηρικτικά Στοιχεία (αν και όπου ισχύει)

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού αλλαγής Ονόματος
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Εγγραφής Εμπορικής Επωνυμίας
- iii. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 13485
- iv. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO37001

Τα υποστηρικτικά Στοιχεία που αναφέρονται στο iii και iv, για μεταβατική περίοδο 6 μηνών δεν είναι υποχρεωτικά για την εγγραφή και σύναψη σύμβασης

5. ΕΝΩΣΕΙΣ

- i. Αντίγραφο αποδεικτικού εγγράφου της μορφής της Ένωσης
- ii. Στοιχεία των Μελών της Ένωσης: Για νομικά πρόσωπα: Όνομα, Εμπορική Επωνυμία (αν χρησιμοποιείται), αριθμός εγγραφής σε επίσημο μητρώο εγγραφής σε υπηρεσίες της Δημοκρατίας της Κύπρου. Για φυσικά πρόσωπα: Αντίγραφο Εθνικού Δελτίου Ταυτότητας σε ισχύ για Κύπριους πολίτες, Δελτίου Εγγραφής Αλλοδαπού για αλλοδαπούς (ARC) και απόδειξη διεύθυνση κατοικίας, όπως πρόσφατο λογαριασμό κοινής ωφέλειας.

- iii. Επίσημο αποδεικτικό έγγραφο εκπροσώπησης της Ένωσης, και το δικαίωμα του εκπροσώπου να δεσμεύει την Ένωση
- iv. Απόδειξη διεύθυνσης επικοινωνίας, όπως πρόσφατο λογαριασμό κοινής ωφέλειας
- v. Αντίγραφο Πιστοποιητικού ΦΠΑ (εάν υφίσταται)
- vi. Απαιτούμενα Έγγραφα για τον **εξουσιοδοτημένο υπογράφο**: Αντίγραφο Εθνικού Δελτίου Ταυτότητας σε ισχύ για Κύπριους Πολίτες , Δελτίου Εγγραφής Αλλοδαπού για αλλοδαπούς (ARC)
- vii. Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα
- viii. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 9001:2015

Επιπρόσθετα Υποστηρικτικά Στοιχεία (αν και όπου ισχύει)

- i. Αντίγραφο Πιστοποιητικού αλλαγής Ονόματος
- ii. Αντίγραφο Πιστοποιητικού Εγγραφής Εμπορικής Επωνυμίας
- iii. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 13485
- iv. Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO37001

Τα υποστηρικτικά Στοιχεία που αναφέρονται στο iii και iv, για μεταβατική περίοδο 6 μηνών δεν είναι υποχρεωτικά για την εγγραφή και σύναψη σύμβασης

6. ΦΥΣΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ

Αντίγραφο Εγγράφου Ταυτοποίησης σε ισχύ (Δελτίο Ταυτότητας ή Δελτίο Εγγραφής Αλλοδαπού)

Ισχύουν τα πιστοποιητικά που οφείλει να έχει ένα πρόσωπο που εμπορεύεται νόμιμα Προϊόντα στη Κυπριακή Δημοκρατία, και κατ' ελάχιστο το Πιστοποιητικό/α της σειράς κυπριακών προτύπων CYS EN ISO 9001:2015.

Θ. ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Υπογράψετε την αίτηση πριν την υποβάλετε
2. Διαβάστε το Προσάρτημα 1 που αφορά στην προστασία των προσωπικών σας δεδομένων
3. Υποβάλετε τα σχετικά υποστηρικτικά έγγραφα όπως αναγράφονται στο Μέρος Η της αίτησης
4. Ταχυδρομήστε ή υποβάλετε την υπογεγραμμένη αίτηση σας μαζί με τα υποστηρικτικά έγγραφα στην ακόλουθη διεύθυνση:
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ
Τ.Θ. 26765
1641 Λευκωσία, Κύπρος

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1

ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΣΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Τα προσωπικά στοιχεία τα οποία υποβάλλετε με το παρόν έντυπο θα απολαμβάνουν την προστασία που προβλέπει ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων της ΕΕ 2016/679 και η εν ισχύ εθνική Νομοθεσία, όπως εκάστοτε τροποποιούνται.

Τα εν λόγω προσωπικά δεδομένα θα τύχουν επεξεργασίας μόνο για σκοπούς εκτέλεσης των συμβατικών/ διοικητικών υποχρεώσεων του Οργανισμού Ασφάλισης Υγείας έναντι του ατόμου σας αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για την εκτέλεσή τους.

Τα δεδομένα σας θα διαγραφούν από τα αρχεία του Οργανισμού εντός έξι μηνών από την ημερομηνία λήξης των πιο πάνω υποχρεώσεων, εκτός εάν ασκηθεί οποιαδήποτε νομική διοικητική διαδικασία/προσφυγή σε οποία περίπτωση, τα προσωπικά σας δεδομένα θα παραμείνουν στα αρχεία μας μέχρι την λήξη των οποιονδήποτε σχετικών διοικητικών ή/και νομικών διαδικασιών.

Κατά το διάστημα που ο ΟΑΥ φυλάσσει και/ή επεξεργάζεται τα προσωπικά σας δεδομένα, διατηρείτε τα πιο κάτω δικαιώματα:

- α) πρόσβασης
- β) διόρθωσης ή τροποποίησης

Η Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Οργανισμού Ασφάλισης Υγείας είναι αναρτημένη στον ιστότοπο του Οργανισμού στη διεύθυνση:

www.gesy.org.cy/dataprotection και μπορείτε να απευθύνετε οποιοδήποτε σχετικό ερώτημα/αίτημά σας στην Υπεύθυνη Προστασίας Δεδομένων στις πιο κάτω διευθύνσεις:

Υπεύθυνη Προστασίας Δεδομένων, ΟΑΥ, Τ.Θ. 26765, 1641 Λευκωσία ή
dataprotection@hio.org.cy

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 2

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Μέρος

Προς: **Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας**

Υπευθύνως δηλώνω ότι:

- α. Δεν έχω καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση εις βάρος μου, ούτε και υφίσταται παραδοχή μου για:
- (i) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της Απόφασης – Πλαισίου 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008 για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος,
 - (ii) διαφθορά, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της Σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καταρτιζόμενη δύναμη του άρθρου Κ.3 παράγραφος 2 στοιχείο (γ) της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και στο άρθρο 2 παράγραφος (1) της Απόφασης – Πλαισίου 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα, καθώς και όπως ορίζεται στη Δημοκρατία ή στο εθνικό δίκαιο της χώρας προέλευσης μου,
 - (iii) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,
 - (iv) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται αντιστοίχως στα άρθρα 1 και 3 της Απόφασης – Πλαισίου 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας ή ηθική αυτουργία, συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος ως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,
 - (v) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της των περί της Παρεμπόδισης και Καταπολέμησης της Νομιμοποίησης Εσόδων από Παράνομες Δραστηριότητες Νόμου του 2007 έως 2016,
 - (vi) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, σύμφωνα με το άρθρο 2 του περί της Πρόληψης και της Καταπολέμησης της Εμπορίας και Εκμετάλλευσης Προσώπων και της Προστασίας των Θυμάτων Νόμου του 2014.

Νοείται ότι, η υποχρέωση του αποκλεισμού μου, εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο, εις βάρος του οποίου εκδόθηκε τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση ή υπάρχει παραδοχή, είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού μου οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

- β. δεν έχω διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά μου,
- γ. δεν έχω συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,
- δ. η. έχω συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον περί Συσκευασιών και Αποβλήτων Συσκευασιών Νόμο Ν.32(Ι)/2002 και στον Κανονισμό ΚΔΠ 747/2003, όπως τυχόν έχουν κατά περίπτωση τροποποιηθεί.

Όποια παράγραφος δεν ισχύει να διαγραφεί και στο χώρο που ακολουθεί να δοθούν διευκρινίσεις.

.....
.....
.....

Υπογραφή:

Όνομα υπογράφοντος:

Αρ. Δελτίου Ταυτότητας/Διαβατηρίου
υπογράφοντος:

Ιδιότητα υπογράφοντος:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Το νομικό ή φυσικό πρόσωπο το οποίο έχει κληθεί από τον Οργανισμό για υπογραφή σύμβασης για την παροχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή/και υγειονομικών ειδών, είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει πριν την υπογραφή της σύμβασης τα παρακάτω στοιχεία:

1. Πρωτότυπο Απόσπασμα Λευκού Ποινικού Μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισότιμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή της χώρας εγκατάστασής του από το οποίο να προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου (α) του Παραρτήματος Ι.
2. Πρωτότυπο Πιστοποιητικό αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής, σύμφωνα με τα ισχύοντα στη χώρα εγκατάστασής του, από το οποίο να προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου (γ) του Παραρτήματος Ι.
3. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια αρχή στην Κυπριακή Δημοκρατία για την έκδοση των πιο κάτω σχετικών πιστοποιητικών: από το οποίο να προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου (β) του Παραρτήματος Ι
 - Τμήμα Φορολογίας [(Έντυπο Τ.Φ. 2004) 2018]
 - Τμήμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων (για τους εργοδότες Έντυπο αρ. Υ.Κ.Α. 2-022 και για αυτοτελώς εργαζομένους το Έντυπο Υ.Κ.Α. 2-023)
4. Έγκυρο Πιστοποιητικό με το οποίο να βεβαιώνεται η συμμετοχή του Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου σε Συλλογικό ή Ατομικό Σύστημα Διαχείρισης Αποβλήτων Συσκευασίας και βεβαίωση εκπλήρωσης των υποχρεώσεων του προς το Σύστημα.
5. Πιστοποιητικό από το τμήμα Αφερεγγυότητας από την αρμόδια αρχή που να αφορά εκκαθαρίσεις εταιρειών

Σε περίπτωση που το οικείο κράτος δεν εκδίδει τα πιο πάνω πιστοποιητικά, αυτά μπορούν να αντικατασταθούν από ένορκη βεβαίωση του Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου, στα δε κράτη όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού της χώρας εγκατάστασής του.

Τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στις παραγράφους 1-2 πιο πάνω, γίνονται αποδεκτά εφόσον έχουν εκδοθεί εντός 12 μηνών πριν από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 4, 5, 6 πιο πάνω, γίνονται αποδεκτά εφόσον έχουν εκδοθεί εντός 3 μηνών πριν από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Τα πιστοποιητικά γίνονται αποδεκτά είτε ως πρωτότυπα, είτε ως αντίγραφα.

Εφόσον η Αναθέτουσα Αρχή κρίνει σκόπιμο, δύναται να ζητήσει παρουσίαση του πρωτότυπου για περαιτέρω επιβεβαίωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ /ΩΝ

Όνομασία προϊόντος ή Ομάδας Προϊόντων:

Α/Α	Ζητούμενη Πληροφορία	Απάντηση
1.	Πλήρες Όνομα Κατασκευαστή/ων	
2.	Χώρα – ταχυδρομική διεύθυνση έδρας	
3.	Χώρα – ταχυδρομική διεύθυνση εργοστασίου κατασκευής	
4.	Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (αν υπάρχει)	
5.	Αγορές κρατών-μελών της Ε.Ε. στις οποίες κυκλοφορεί/ούν το προϊόν/τα	
6.	Σύστημα Ποιότητας	
	- Πρότυπο που ακολουθείται	
	- Δραστηριότητες που καλύπτονται	
	- Οργανισμός που εξέδωσε το πιστοποιητικό	

Α/Α	Ζητούμενη Πληροφορία	Απάντηση		
7.	Δήλωση ή Εξουσιοδότηση			
	- Όνομα υπογράφοντος			
	- Θέση στην κατασκευάστρια Εταιρεία			
	- Στοιχεία επικοινωνίας	Αρ. Τηλ.:	Αρ. Φαξ:	e-mail:

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

1. Σε περίπτωση που οι κατασκευαστές είναι διαφορετικοί για προσφερόμενα προϊόντα ή ομάδες προϊόντων, να συμπληρωθεί ξεχωριστός πίνακας για κάθε ένα από αυτούς.
2. Όλα τα ζητούμενα στοιχεία συμπληρώνονται υποχρεωτικά από τον ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ, ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΨΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Πιστοποιητικά συμμόρφωσης

(α) Δήλωση Προέλευσης Κατασκευής των Προϊόντων από την κατασκευάστρια εταιρεία (Declaration of Origin).

(β) Πιστοποιητικό συμμόρφωσης CYSENISO 13485:2012 ή ISO 13485:2016 (medical devices – quality management systems) κατασκευάστριας εταιρείας, με πεδίο εφαρμογής στον σχεδιασμό, ανάπτυξη, κατασκευή και εμπορία Προϊόντων, ή ισοδύναμο και να είναι σε ισχύ.

(γ) Πιστοποιητικό CE σε ισχύ σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EEC.

2. Προδιαγραφές

1. Σε περίπτωση που ο Οργανισμός ζητήσει την υποβολή δείγματος ή τεχνικών φυλλαδίων ,

(α) αυτά πρέπει να είναι πανομοιότυπο με το Προϊόν το οποίο θα παρέχεται στα πλαίσια του ΓεΣΥ, και

(β) στη συσκευασία (ατομική και εξωτερική) δεν δύναται να υπάρχει επικόλληση επιπρόσθετων πρόχειρων ετικετών πέραν της ετικέτας του κατασκευαστή, με εξαίρεση τον κωδικό του προϊόντος.

(γ) Τα Προϊόντα πρέπει να διαθέτουν οδηγίες χρήσης οι οποίες να αναγράφονται στην Ελληνική ή/και στην Αγγλική γλώσσα σύμφωνα με τους περί Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2005 (Κ.Δ.Π. 186/2005). Οι οδηγίες δύναται να είναι εικονογραφημένες νοουμένου ότι είναι κατανοητές.

(δ) Στη συσκευασία (ατομική και εξωτερική) των Προϊόντων αναγράφονται τουλάχιστον τα ακόλουθα:

(i). Η επωνυμία ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Για τα Προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό τη διανομή τους στην Κοινότητα, η ετικέτα, ή η εξωτερική συσκευασία, ή οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

(ii). Η ονομασία και ο κωδικός αριθμός του προϊόντος

(iii). Ο κωδικός παρτίδας ή ο αριθμός σειράς

(iv). Ημερομηνία λήξης

(v). Η ένδειξη “Αποστειρωμένο” (όπου απαιτείται για τον σκοπό τον οποίο

- (vi). προορίζεται και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)
Η μέθοδος αποστείρωσης (όπου απαιτείται για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)
- (vii). Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια μόνο χρήση όπου απαιτείται για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)
- (viii). Το μέγεθος
- (ix). Bar code

Νοείται ότι ακόμη και σε περίπτωση που δεν ζητηθεί η υποβολή δείγματος, ο Παροχέας Προϊόντων, οφείλει να τηρεί τα πιο πάνω και μετά την υπογραφή της Σύμβασης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΟΣ

1. Οι Παροχείς Προϊόντων για την αποζημίωση Προϊόντων, συμπληρώνουν και αποστέλλουν στον Οργανισμό το έντυπο υποβολής απαιτήσεων και το τιμολόγιο των Προϊόντων στον τύπο που καθορίζει ο Οργανισμός με ανακοίνωση, το αργότερο μέχρι την τελευταία μέρα του κάθε επόμενου μήνα.
2. Ο τρόπος υποβολής απαιτήσεων και αμοιβής καθώς και σχετικές λεπτομέρειες καθορίζονται από τον Οργανισμό σε σχετική Ανακοίνωση που εκδίδεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΖC

ΜΕΡΟΣ Α

1. (α) Οι Παροχείς Προϊόντων για την αποζημίωση Προϊόντων, συμπληρώνουν και αποστέλλουν στον Οργανισμό το έντυπο υποβολής απαιτήσεων στον τύπο που καθορίζει ο Οργανισμός με ανακοίνωση, το αργότερο 15 εργάσιμες ημέρες από την τελευταία μέρα του κάθε μήνα. Ο τρόπος υποβολής και σχετικές λεπτομέρειες καθορίζονται από τον Οργανισμό σε σχετική Ανακοίνωση που εκδίδεται.

(β) Επιπρόσθετα, για τα Προϊόντα για τα οποία ο Παροχέας Προϊόντων, οφείλει να υποβάλει ξεχωριστά το έντυπο υποβολής απαίτησης καθορίζει ο Οργανισμός με ανακοίνωση, όπως αυτά καθορίζονται για τον σκοπό αυτό σε σχετική Ανακοίνωση που εκδίδεται από τον Οργανισμό, η διαδικασία ελέγχου των σχετικών απαιτήσεων και αποζημίωσης περιγράφεται στο Μέρος Β και δεν εφαρμόζονται οι πρόνοιες των παραγράφων 2-6 του Μέρους Α.
2. Οι Παροχείς Προϊόντων εντός των πρώτων δύο (2) εργάσιμων ημερών εκάστου επόμενου μήνα ενημερώνονται από τον Οργανισμό για τις απαιτήσεις που πρόκειται να αποζημιωθούν σχετικά με Προϊόντα τα οποία χρησιμοποιήθηκαν σε περιστατικά ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας για τα οποία έχει εκδοθεί εξιτήριο και έχουν ήδη κωδικοποιηθεί, υποβληθεί και εγκριθεί από τον Οργανισμό («κατάσταση ενημέρωσης»).

Η κατάσταση ενημέρωσης αποστέλλεται μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση που έχει δηλωθεί για επικοινωνία στην αίτηση για σύναψη σύμβασης και σε τύπο που καθορίζεται σε ανακοίνωση του Οργανισμού

3. Ο Παροχέας Προϊόντων ελέγχει τα περιστατικά που περιλαμβάνονται στην κατάσταση ενημέρωσης, σε σχέση με τα Προϊόντα που έχει διαθέσει στα συμβεβλημένα νοσηλευτήρια. Για τα περιστατικά που δεν περιλαμβάνονται στην κατάσταση ενημέρωσης, ή για περιστατικά για τα οποία προκύπτουν διαφορές, ο Παροχέας Προϊόντων οφείλει να ενημερώσει σχετικά τον Οργανισμό και αποστέλλει σχετική ενημέρωση στον Οργανισμό εντός ενός μήνα από την ημερομηνία κατάστασης ενημέρωσης, και ο Οργανισμός προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για έλεγχο τυχόν διαφορών.
4. Ο Παροχέας Προϊόντων υποβάλλει στον Οργανισμό τιμολόγιο των Προϊόντων που περιλαμβάνονται στην κατάσταση ενημέρωσης, μέχρι τη δέκατη (10^η) ημερολογιακή ημέρα του ίδιου μήνα που αποστάληκε η κατάσταση ενημέρωσης στην ηλεκτρονική διεύθυνση z-only-invoices@hio.org.cy.

5. Η μηνιαία αμοιβή των Παροχέων Προϊόντων καταβάλλεται στα πλαίσια του μηνιαίου κύκλου πληρωμών, το αργότερο μέχρι το τέλος του επόμενου μήνα από τον μήνα υποβολής των περιστατικών δεδομένου ότι έχουν τηρηθεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 μέχρι 5 .
6. Ο Οργανισμός εκδίδει ανακοινώσεις για την καλύτερη εφαρμογή της παρούσας διαδικασίας.

ΜΕΡΟΣ Β

1. Ο Παροχέας Προϊόντων για την αποζημίωση Προϊόντων, συμπληρώνει και αποστέλλει στον Οργανισμό το έντυπο υποβολής απαιτήσεων στον τύπο που καθορίζει για τον σκοπό αυτό ο Οργανισμός στο Μέρος Γ το αργότερο 15 εργάσιμες ημέρες από την τελευταία μέρα του κάθε μήνα. Ο τρόπος υποβολής και σχετικές λεπτομέρειες καθορίζονται από τον Οργανισμό σε σχετική Ανακοίνωση που εκδίδεται.
2. Ο Οργανισμός ελέγχει το έντυπο υποβολής απαιτήσεων εντός 45 ημέρων από την τελευταία ημέρα του προηγούμενου μήνα που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Μετά τον έλεγχο ενημερώνονται οι Παροχείς Προϊόντων σχετικά με το αποτέλεσμα του ελέγχου και δύναται να τιμολογήσουν τα περιστατικά που έχουν εγκριθεί στη βάση της διαδικασίας που αναφέρονται σε ανακοίνωση που εκδίδει ο Οργανισμός Για τα υπόλοιπα περιστατικά θα πρέπει να έρχονται σε επικοινωνία με τα συμβεβλημένα νοσηλευτήρια για διορθώσεις εκεί που χρειάζεται.