

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ОДОБРЯВАМ:

МИНИСТЪР
Д-Р СТЕФАН КОНСТАНТИНОВ



ДОКУМЕНТАЦИЯ

за участие в процедура за възлагане на обществена поръчка

Настоящата документация се издава на основание чл. 28 от Закона за обществените поръчки, във връзка с Решение № РД-17-1055/28.12.2010 г. на министъра на здравеопазването за откриване на процедура за възлагане на обществена поръчка за доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 2, ал. 2 от Наредба № 34/2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани, за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и обявление, изпратено на 28.12.2010 г. за обнародване в електронната страница на Държавен вестник и до Агенцията по обществени поръчки.

Съдържание:

1. Решение № РД -17-2055/28.12.2010 г. на министъра на здравеопазването за откриване на процедура за възлагане на обществена поръчка;
2. Обявление за участие в обществената поръчка;
3. Предмет на поръчката /техническа и количествена спецификация/ - Приложение № 1;
4. Технически условия и изисквания - Приложение № 2;
5. Образец на оферта с указания за подготовката ѝ - Приложение № 3;
6. Проект на договор за възлагане на обществена поръчка - Приложение № 4;
7. Типови образци на декларации и документи.

При изготвяне на офертата участникът следва да се придържа точно към обявените от възложителя срокове и условия, посочени в решението, обявлението и настоящата документация.

Разходите, свързани с изготвянето и подаването на офертите са за сметка на участника. Възложителят не участва в тези разходи независимо от начина на провеждане и изхода на процедурата.

Офертата се изготвя съгласно приложения в настоящата документация образец – Приложение № 3. При приемането ѝ в деловодството на Министерство на здравеопазването върху плика се отбелязват поредния номер, датата и часът на завеждането /получаването/. Посочените данни се регистрират в деловодството на Министерство на здравеопазването, за което на приносителя се издава документ, след което офертата се представя от участника в дирекция “Обществени поръчки”, етаж 2, стая № 211 за вписване в Регистъра на МЗ за участие в процедури за възлагане на обществени поръчки.

Офертата се подава в срока, посочен в обявлението за обществената поръчка. В случаите, когато същата е получена след посочения срок и час или външно тя не отговаря на посочения образец /представена е в незапечатан или скъсан плик/, съответните длъжностни лица отбелязват това обстоятелство в Регистъра на МЗ за участие в процедури за възлагане на обществени поръчки и офертата не се приема, като се връща незабавно на участника.

Крайният срок за закупуване на документацията за участие в процедурата е 17:00 часа на 27.01.2011г.

Крайният срок за подаването на оферти за участие в процедурата е 17:00 ч. на 06.02.2011г.

Комисията, назначена със Заповед на министъра на здравеопазването в съответствие със Закона за обществените поръчки, разглежда офертите от 10:30 часа на 08.02.2011г – в сградата на Министерството на здравеопазването, пл. „Света Неделя” № 5.

При отваряне на офертите могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване и на юридически лица с нестопанска цел.

Комисията, назначена със заповед на министъра на здравеопазването, в съответствие със Закона за обществените поръчки, разглежда подадените оферти в часа, датата и мястото, посочени в обявлението и извършва действията, предвидени в чл. 68 и следващите от ЗОП.

За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на Закона за обществените поръчки и условията на настоящата документация, назначената Комисия извършва оценка, въз основа на критерия **“най-ниска предложена цена” /без ДДС/**. Комисията класира офертите въз основа на предложената цена за единица мярка на лекарствения продукт по INN.

След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертите, възложителят обявява с решение класирането на участниците и участникът, определен за изпълнител на обществената поръчка. Участниците се уведомяват писмено за резултата от проведената процедура, като им се връчва (изпраща) копие от решението.

Стойността на настоящата документация е 30 /тридесет/ лева с включен ДДС. Посочената сума се заплаща в посочения в обявлението срок в касата на Министерството на здравеопазването срещу редовно издаден платежен документ или се превежда по банкова сметка на Министерството на

здравеопазването – БНБ Централно управление, IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01, BIC код на БНБ – BNBG BGSD. Копие от платежният документ следва да бъде поставено в офертата за участие в процедурата като доказателство, че документация е закупена по надлежен ред.

ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА

1. Предметът на поръчката включва доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 2, ал. 2 от Наредба № 34/2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани, за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, съгласно приложената спецификация.

Участниците могат да подават оферти само за една, няколко или всички позиции от спецификацията.

2. Крайни получатели: крайните получатели, определени по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

3. Общи условия за изпълнение на поръчката:

3.1. Срок на доставка – Всяка отделна доставка следва да бъде доставена в срок до 10 /десет/ работни дни след получаване на заявката – разпределение от възложителя и за количествата, точно определени в заявката. Заявката – разпределение се връчва лично срещу подпис на упълномощено лице от звеното за административно обслужване или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, по факс или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис.

3.2. Място и начин на изпълнение на доставките – крайните получатели, съгласно т. 2.

3.3. Условия и начин на плащане:

а) условия на плащане – плащането се извършва в лева, след представяне на:

- доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и 2 броя заверени от изпълнителя копия;
- приемателно – предавателни протоколи, по образец на Министерство на здравеопазването;
- обобщен опис на протоколите – 3 /три/ броя;
- писмени заявки – разпределения, изготвени от Министерство на здравеопазването и заверени от крайните получатели;
- сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от квалифицираното лице по ЗЛПХМ – заверено от изпълнителя копие, в превод на български език от фирма, сключила договор с Министерство на външните работи за извършване на официални преводи (Списъкът на фирмите, с които Министерство на външните работи е сключило договори е публикуван в електронния сайт на министерството).

б) начин на плащане – плащането се извършва по банкова сметка на изпълнителя, като стойността на всяка доставка се заплаща в срок до 60 дни след представяне на документите по **т.3.3, буква „а“**.

3.4. Договорът се сключва в български лева, при условията на чл. 41 от Закона за обществените поръчки. Договорът се сключват за срок до 31.03.2011 г.

При сключване на договора, участникът, определен за изпълнител представя документите за удостоверяване на обстоятелствата по чл. 47, ал.1 и ал.2 от ЗОП, издадени от съответен компетентен орган, или извлечение от съдебен регистър, или еквивалентен документ на съдебен или административен орган от държавата, в която е установен.

При сключване на договора, участникът, определен за изпълнител представя гаранция за изпълнение на същия, която се освобождава след неговото

изпълнение. Гаранцията е в размер на 3 % (три процента) от стойността на договора без ДДС и е с валидност 30 дни след приключване изпълнението на договора. Гаранцията се представя в една от формите, съгласно чл.60 от Закона за обществените поръчки:

- оригинал на безусловна и неотменяема банкова гаранция, издадена от българска или чуждестранна банка. Банковата гаранция, издадена от чуждестранни банки, следва да е авизирана чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

- парична сума, преведена по банкова сметка на Министерство на здравеопазването – БНБ Централно управление, IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01, BIC код на БНБ – BNBG BGSD – платежно нареждане в оригинал или копие.

В случай, че през времето на действие на договора държавната регулирана цена на договорените лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.4 от ЗЛПХМ стане по-ниска от договорената, възложителят ще заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, от датата на влизане в сила на конкретното решение на Комисията по цените на лекарствените продукти.

3.5. В случай, че участникът, избран за изпълнител на обществената поръчка е обединение на физическо и/или юридически лица, при подписване на договора следва да представи документ, удостоверяващ регистрацията на юридическо лице.

ТЕХНИЧЕСКИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ

I. Изисквания към лекарствените продукти:

1. Лекарствените продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/ и сертификат за освобождаване на партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ и удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на ЗЛПХМ. В случаите по чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, участникът декларира, че количествата за лекарствения продукт са налични;
2. Лекарствените продукти следва да бъдат с държавна регулирана цена, съгласно чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ;
3. Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък, актуален към датата на отваряне на плик № 1 и 2 от процедурата.
4. Лекарствените продукти следва да бъдат включени в лекарствена листа, покривана от обществен фонд на поне три от посочените страни в чл.5, т.2 от Наредба №34/2005г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.
5. Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти следва да бъде не по-малък от 60 /шестдесет/ на сто от обявления от производителя към датата на всяка доставка.
6. Размерът на неустойката за неизпълнение на задълженията по договора е както следва:
 6. 1. В случай на доставка на лекарствения продукт с по – кратък от договорения срок на годност, изпълнителят дължи неустойка, както следва:
 - 59,99% - 50% - 20 % върху стойността на доставката;
 - 49,99% - 40% - 30 % върху стойността на доставката;
 - 39,99% - 30% - 60 % върху стойността на доставката;
 - 29,99% - 20% - 75 % върху стойността на доставката;
 - под 20% - 90 % върху стойността на доставката.
 6. 2. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 30 на сто от обявления от производителя се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

II. Изисквания към участниците:

Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ (в случаите по чл. 196, ал. 1 от

ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарства, или разрешение за внос – издадени по реда на ЗЛПХМ.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ОФЕРТАТА

/ОБРАЗЕЦ/

Всеки участник в процедурата има право да представи само един вариант на оферта за една, няколко или всички обособени позиции.

Представената оферта трябва да бъде със срок на валидност не по-малък от 90 /деветдесет/ календарни дни от крайния срок за получаване на офертите.

Офертата за участие в процедурата се изготвя, предава и приема в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки. Офертата се подписва от законния представител на лицето, което я подава или от изрично упълномощено от него лице.

Офертата за участие в процедурата следва да бъде изготвена на български език.

Всички документи, които придружават офертата се представят в оригинал или като ксерокопия с нотариална заверка или заверка на участника, в зависимост от вида на документа и от указаното по-долу, в превод на български език. Документите и данните се подписват само от законните представители на участника, съгласно съдебната му регистрация или от изрично упълномощени за това лица, като в този случай се представя пълномощно в оригинал или копие с нотариална заверка. **Всички документи трябва да са с дата на издаване, предшестваща подаването на офертата не повече от 6 месеца или да са в срока на тяхната валидност.**

Офертата следва да бъде функционално разпределена в **три отделни запечатани, непрозрачни и надписани плика**. Трите плика на офертата се поставят в друг непрозрачен плик, върху който се отбелязва името и адреса на възложителя, предмета на обществената поръчка и името и адреса за кореспонденция, тел., факс и e-mail на оферента **и позициите, за които подава оферта**. Всеки един от пликовете следва да има съдържание, посочено по-долу:

Плик № 1 с надпис “ДОКУМЕНТИ ЗА ПОДБОР”

В плика се поставят следните документи:

1. Документи относно търговско-правния статут на участника:

1.1. Оригинал или нотариално заверено копие на удостоверение за актуално състояние, издадено от компетентен орган в страната на участника. Когато участникът е регистриран или пререгистриран в единния електронен търговски регистър към Агенцията по вписванията не се изисква удостоверение за актуално състояние, а се посочва ЕИК.

1.2. Оригинал или нотариално заверено копие на документи, удостоверяващи представителната власт на лицето, от което изхожда предложението, в случай, че това не е законния представител на участника.

1.3. Заверени от участника копия на документи за регистрация – идентификационен код БУЛСТАТ (в случай, че участникът не е вписан в единния електронен търговски регистър към Агенцията по вписванията) и ДДС идентификационен номер (в предвидените от закона случаи).

1.4. Декларация за отсъствието на обстоятелства по чл.47, ал.1 и ал.2 от ЗОП
Декларация за отсъствието на обстоятелствата по чл.47, ал.5 от ЗОП (образец №1).

1.5. Заверено от участника копие на разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарства, или разрешение за внос – издадени по реда на ЗЛПХМ.

2. Гаранция за участие в процедурата:

Гаранцията за участие в процедурата е разпределена по обособени позиции, както следва:

Обособена позиция	INN	Гаранция за участие в лева
8,1	Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette - Guerin)	70
8,2	BEVACIZUMAB	5 409
8,3	BORTEZOMIB	1 355
8,4	CALCII FOLINAS	63
8,5	CARMUSTINE	5
8,6	CETUXIMAB	2 430
8,7	CLADRIBINE	51
8,8	COLONY STIMULATING FACTORS FILGRASTIM LENOGRASIM	637
8,9	COLONY STIMULATING FACTORS PEGFILGRASTIM	12 646
8,10	CYPROTERONE	500

8,11	DASATINIB	709
8,12	DOCETAXEL	777
8,13	DEHYDROCODEINE	158
8,14	EPIRUBICIN	602
8,15	ERLOTINIB	1 493
8,16	FENTANYL	80
8,17	FLUDARABIN	386
8,18	FLUDARABIN	160
8,19	FULVESTRANT	232
8,20	IBANDRONIC ACID	664
8,21	IBANDRONIC ACID	1 034
8,22	IDARUBICIN	41
8,23	IDARUBICIN	28
8,24	IFOSFAMIDE	400
8,25	IRINOTECAN	390
8,26	LAPATINIB	1 860
8,27	METHOTREXATE 1000 mg	30
8,28	MORPHINE	84
8,29	OCTREOTIDE	762
8,30	OTHER ANTIANEMIC PREPARATIONS ERYTHROPOIETIN Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	1 437
8,31	OXYCODONE	160

8,32	PACLITAXEL	932
8,33	PAMIDRONIC ACID	405
8,34	PANITUMUMAB	1 039
8,35	SORAFENIB	2 276
8,36	TEMOZOLOMIDE	229
8,37	TOPOTECAN	181
8,38	TOPOTECAN	179
8,39	ZOLEDRONIC ACID	5 046
8,40	Аналози на гонадотропин релизинг хормон GOSERELIN LEUPRORELIN	863
8,41	Аналози на гонадотропин релизинг хормон BUSERELIN GOSERELIN LEUPRORELIN TRIPTORELIN	235
8,42	Антагонисти на 5 HT3-рецептори DOLASETRON GRANISETRON ONDANSETRON PALONOSETRON TROPISSETRON	426
8,43	Антагонисти на 5 HT3-рецептори GRANISETRON ONDANSETRON TROPISSETRON	45

Възложителят има право да задържи гаранцията за участие в следните случаи:

1. Ако участникът оттегли офертата си след изтичането на срока за получаване на офертите;
2. Ако участникът обжалва решението за определяне на изпълнител - до решаване на спора;
3. Ако участникът е определен за изпълнител, но не изпълни задължението си да сключи договор за обществената поръчка.

Гаранциите за участие на отстранените участници се освобождават от възложителя в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението на възложителя за определяне на изпълнител.

Гаранциите за участие на класираните участници се освобождават в срок 5 работни дни при условията на чл. 62, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

При прекратяване на процедурата за възлагане на обществена поръчка, гаранциите на всички участници се освобождават в срок пет работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за прекратяване.

Възложителят освобождава гаранциите без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

Гаранциите за участие се представят в една от формите, съгласно чл.60 от Закона за обществените поръчки:

- оригинал на безусловна и неотменяема банкова гаранция, издадена от българска или чуждестранна банка, в полза на Министерство на здравеопазването, със срок на валидност 90 /деветдесет/ календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертите. Банковите гаранции, издадени от чуждестранни банки, следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

- парична сума, преведена по банкова сметка на Министерство на здравеопазването – БНБ Централно управление IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01, BIC код на БНБ – BNBG BGSD – платежно нареждане в оригинал или копие.

3.Доказателства за икономическото и финансово състояние:

3.1. Заверени от участника копия на последния му годишен счетоводен баланс и отчета за приходи и разходи, заверени от експерт счетоводител, в случаите предвидени в Закона за счетоводството. В случаите на новорегистрирани търговски дружества и в случаите, когато участникът не е юридическо лице, такива документи не се изискват.

4. Доказателства за техническите възможности за изпълнение на поръчката:

4.1 Заверено от участника копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/ и одобрена кратка характеристика на продукта. В случаите по чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, участникът декларира, че количествата за лекарствения продукт са налични.

5. В случай, че при изпълнението на поръчката ще участва подизпълнител е необходимо да бъде изрично заявено това обстоятелство, както и вида на работите, които ще извършва и делът на неговото участие. За съответния подизпълнител следва да бъдат представени документите по чл. 56, ал. 1, т. 1, 3, 4 и 5 от Закона за обществените поръчки.

6. В случаите, когато участникът е обединение, което не е юридическо лице /гражданско дружество/ за всеки един от участниците в обединението следва да бъдат представени документите чл. 56, ал. 1, т. 1, 3, 4 и 5 от Закона за обществените поръчки, както и документ, удостоверяващ предприети действия за регистрация на юридическо лице.

7. Точен адрес, лице, e-mail и телефон за контакти и банкови реквизити на участника (*образец №2*).

8. Документ, удостоверяващ закупуването на документация за участие в обществената поръчка.

9.Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника (прилага се в началото на офертата, преди всички документи).

Плик № 2 с надпис „ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА”

В плика се поставя документите, свързани с изпълнението на поръчката:

1.Техническо предложение на участника относно общите условия и техническите изисквания за изпълнение на поръчката:

- предмет на офертата (лекарствен продукт) и офертирано количество;
- срок на валидност на офертата, който не може да бъде по – кратък от 90 календарни дни от крайния срок за получаване на оферти;
- срок за изпълнение на поръчката;
- срок и начин за плащане;
- срок на годност на предлаганите лекарствени продукти;
- декларация от участника, че ще осигури в пълен обем необходимите количества.

Предложението се подписва от законния представител на участника или от изрично упълномощено от него лице.

Плик № 3 с надпис “ПРЕДЛАГАНА ЦЕНА”

Финансовата оферта на участника съдържа:

1. Цена за единица мярка (лекарствено вещество или DDD, TDD) на предлагания продукт по международно непатентно наименование (INN) съгласно спецификацията, с включен ДДС, **изчислена въз основа на предложената цена за лекарствен продукт по търговско наименование** и с включени надценки за търговец на едро в съответствие с изискванията на

Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Цената **с ДДС** да бъде записана с брой знаци след десетичната запетая, съответстващ на броя на знаците в максималната стойност по чл.7 от Наредбата, посочен в спецификацията. Цифрите се изписват и с думи, като при несъответствие се взема предвид изписаната с думи цена.

2. Единична цена за предлагания лекарствен продукт по търговско наименование в лева, до втори знак след десетичната запетая, до краен получател **без и с** включен ДДС. Посочената цена за опаковка на лекарствения продукт не трябва да превишава утвърдената цена по чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ с включени надценки за търговец на едро в съответствие с изискванията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Цифрите се изписват и с думи, като при несъответствие се взема предвид изписаната с думи цена.

3. Обща стойност на офертата в лева **с** включен ДДС, изчислена въз основа на офертираната цена за единица мярка (лекарствено вещество или DDD, TDD) на предлагания лекарствен продукт по международно непатентно наименование.

4. Участникът може да предоставя натурален рабат в рамките на специфицираното количество по съответната позиция.

5. Предложената цена не следва да превишава максималната стойност по чл.7 от Наредба №34/2005г. и следва да е съобразена с държавната регулирана цена по реда на чл.258, ал.1 на ЗЛПХМ.

Максималните стойности по чл.7 са определени към датата на изготвяне на спецификацията /20.12.2010 г./ като са използвани данните от лекарствените листи на страните по чл.5 т.2 от Наредбата за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Web-адресите на лекарствените листи са посочени на интернет страницата на МЗ, рубрика „Комисия по цени”.

6. Предложената цена на лекарствения продукт по търговско наименование следва да включва стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък **от 60 на сто** от обявления от производителя към датата на всяка доставка.

7. Валидност на ценовата оферта в календарни дни. Оферта с по-малък срок на валидност от посочения в поканата ще бъде отхвърлена, като несъответстваща на изискванията.

Офертата се подписва от законния представител на лицето, което я подава или от изрично упълномощено от него лице.