

ОДОБРЯВАМ:

Д-Р ПЕТЬОР МОСКОВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗНЕТО



ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ПО РЕДА НА  
ЗАКОНА ЗА ОБЩЕСТВЕНИТЕ ПОРЪЧКИ

С ПРЕДМЕТ:

*„Доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и технически средства за приложението им за 2016 г.“*

София, 2016 г.

## У К А З А Н И Я

### КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

ЗА

**РЕДА И УСЛОВИЯТА ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА  
ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на ваксии за задължителни и целеви имунизации и реимунизации,  
биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и технически  
средства за приложението им за 2016 г.“*

**София, 2016 г.**

## **УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,**

Министерство на здравеопазването, на основание Решение № ...../.....2016 г. за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „*Доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и технически средства за приложението им за 2016 г.*“.

На основание чл. 64, ал. 3 от ЗОП, от датата на публикуването на обявленietо за обществената поръчка, на всички заинтересовани лица се предоставя пълен достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата на следния интернет адрес на Министерството на здравеопазването (посочен и в обявленietо за откриване на процедурата): <http://www.mh.govtment.bg>, Рубрика „Профил на купувача”, а именно: <http://www.mh.govtment.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-vaksini-za-2016-po-8-pozicii/>

Участниците в процедурата следва да прегледат и да се съобразят с всички указания, образци, условия и изисквания, посочени в Документацията и разясненията по нея.

Офертите на участниците ще се приемат на адреса на Министерство на здравеопазването: гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до датата, посочена в раздел IV.3.4. „Срок за получаване на оферти или на искания за участие“ от обявленietо за поръчка.

Офертите ще бъдат разгледани, оценени и класирани от комисия, която ще започне своята работа в деня и часа, посочени в раздел IV.3.8. „Условия за отваряне на офертите“ от обявленietо за поръчка, в сградата на министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя“ № 5.

Отварянето на офертите е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване и други лица при спазване на установения режим за достъп до сградата, в която се извършва отварянето.

Председателят на назначенната от Възложителя комисия ще обяви датата, часа и мястото на отваряне на ценовите оферти на участниците предварително, при съблюдаване изискванията на Закона за обществените поръчки, вкл. чрез обявяване на посочения в настоящата документация интернет адрес на Министерство на здравеопазването: <http://www.mh.govtment.bg>, Рубрика „Профил на купувача”, а именно: <http://www.mh.govtment.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-vaksini-za-2016-po-8-pozicii/>

За резултатите от оценяването на офертите участниците се уведомяват съгласно ЗОП. Решенията на възложителя във връзка с процедурата са писмени и се изпращат на участниците в нормативно установения срок.

**За допълнителна информация и въпроси можете да се обръщате към:**

Ваня Миткова

главен експерт в дирекция „НРОПЗ“

Тел.: 02/9301350

Адрес: гр. София -1000, пл. „Света Неделя“ № 5

## **СЪДЪРЖАНИЕ**

### **ЧАСТ I**

1. Решение за откриване на обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки
2. Обявление за обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки

### **ЧАСТ II**

#### **ГЛАВА I. УКАЗАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА**

**Раздел I.** Обща информация и общи изисквания към документацията

**Раздел II.** Пълно описание на предмета на поръчката

**Раздел III.** Изисквания към участниците

**Раздел IV.** Условия и размер на Гаранцията за участие и Гаранцията за изпълнение

**Раздел V.** Комуникация между възложителя и участниците

#### **ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ**

#### **ГЛАВА III. КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА**

**ГЛАВА IV. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА**

ОБРАЗЕЦ Представяне на участника.

ОБРАЗЕЦ Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП;

ОБРАЗЕЦ Декларация за участието или неучасието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от Закона за обществените поръчки;

ОБРАЗЕЦ Декларация за съгласие за участие като подизпълнител;

ОБРАЗЕЦ Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 12 от Закона за обществените поръчки за приемане на условията в проекта на договора;

ОБРАЗЕЦ Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП;

ОБРАЗЕЦ Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици;

ОБРАЗЕЦ Техническо предложение по чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП;

ОБРАЗЕЦ Ценоово предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 10 от ЗОП;

Проект на договор

## **ЧАСТ I**

1. Решение за откриване на обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки.
2. Обявление за обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки

## **ЧАСТ II**

### **ГЛАВА I**

#### **УКАЗАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА**

##### **РАЗДЕЛ I**

###### **A. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

###### **1.1. ВЪЗЛОЖИТЕЛ**

Министерството на здравеопазването е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет. Орган на изпълнителната власт в министерството е министърът. Министърът на здравеопазването е Възложител по смисъла на чл. 7, т. 1 от ЗОП.

###### **1.2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА**

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл. 16, ал. 1, ал. 4 и ал. 8, във връзка с Глава пета от Закона за обществените поръчки.

###### **1.3. МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРА ПО ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА**

Прогнозната стойност на обществената поръчка, предмет на настоящата процедура, е **28 714 727.08 лв. без ДДС или 34 457 672.50 лв. с ДДС**.

Съгласно разпоредбата на чл. 14, ал. 1, т. 2 от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставки е равна или по-висока от 66 000 лева без включен ДДС, Възложителят провежда някоя от предвидените в ЗОП процедури.

###### **Б. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА. МЯСТО И СРОК ЗА ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТИ.**

Представянето на оферта задължава участника да приеме напълно всички изисквания и условия, посочени в тази документация, при спазване изискванията на ЗОП. Поставянето от страна на участника на условия и изисквания, които не отговарят на обявените в документацията, води до отстраняване на този участник от участие в процедурата.

До изтичане на срока за подаване на оферти, всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си.

Офертата се изготвя и представя на български език. Когато участникът в процедурата е чуждестранно физическо или юридическо лице, офертата се подава на български език.

Офертата се подписва от представляващия участника или от надлежно упълномощено/и лице/а, като в офертата се прилага пълномощното от представляващия участника, съгласно и указаното по-долу в настоящата документация (с изключение на изискуемите документи, които обективират лично изявление на конкретно лице/а - представляващ/и участника, и не могат да се подпишат и представлят от пълномощника).

Когато за някои от посочените документи е определено, че може да се представят чрез «заверено от участника копие», за такъв документ се счита този, при който върху копието на

документа представляващият участника е поставил гриф «Вярно с оригиналата», собственоръчен подпись със син цвят под заверката и свеж печат в приложимите случаи. Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях, са задължителни за участниците.

**Срокът на валидност на оферти** трябва да бъде съобразен с определения срок в обявленето за обществената поръчка – 90 календарни дни, считано от датата, посочена като краен срок за получаване на оферти и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях оферти. Възложителят кани участниците да удължат срока на валидност на оферти, когато той е изтекъл. Участник, който след покана и в определения в нея срок не удължи срока на валидност на оферта си, се отстранява от участие.

#### ***Място и срок за подаване на оферти***

Желаещите да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка подават лично или чрез упълномощено лице оферти си в деловодството на Министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, партерен етаж, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до датата, посочена в обявленето за обществената поръчка.

Ако участникът изпраща оферта чрез препоръчана поща или куриерска служба, разходите са за негова сметка. В този случай той следва да изпрати оферта така, че да обезпечи нейното пристигане на посочения от Възложителя адрес преди изтичане на срока за подаване на оферти. Рискът от забава или загубване на оферта е за участника. Възложителят не се ангажира да съдейства за пристигането на оферта на адреса и в срока определен от него. Участникът не може да иска от Възложителя съдействия като: митническо освобождаване на пратка; получаване чрез поискване от пощенски клон; взаимодействия с куриери или други.

Оферти се подават в запечатан, непрозрачен, с ненарушена целост плик и с надпис:  
**До Министерство на здравеопазването, гр. София - 1000, пл. „Света Неделя“ № 5**  
**Оферта за участие в обществена поръчка, с предмет: „Доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и технически средства за приложението им за 2016 г.“** по обособена позиция №.....с предмет:.....

**Наименование, адрес, телефон и по възможност факс и електронен адрес на участника.**  
Следното предписание: „**Да не се отваря преди разглеждане от страна на Комисията за оценяване и класиране**“.

До изтичане на срока за получаване на оферти всеки участник може да промени, допълни или оттегли оферта си. Оттеглянето на оферта прекратява по-нататъшното участие на участника в процедурата. Допълнението и промяната на оферта трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде отбелязан и текст „**Допълнение/Промяна на оферта/с входящ номер.....**“ за участие в открита процедура по реда на ЗОП с предмет: „**Доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и технически средства за приложението им за 2016 г.**“ по обособена позиция №.....с предмет:.....

#### ***Приемане на оферти / връщане на оферти:***

При подаване на оферта и приемането ѝ върху плика се отбелязва входящ номер, дата и час на постъпване и посочените данни се отбелязват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ.

Оферти, които са представени след крайния срок за получаване или в незапечатан, прозрачен или скъсан плик, се връщат на подателя незабавно. Тези обстоятелства се отбелязват в регистъра по предходния параграф.

Получените оферти се съхраняват в деловодството на Министерството на здравеопазването до деня, определен за отваряне на оферти.

## РАЗДЕЛ II

### ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ПРЕДМЕТА НА ПОРЪЧКАТА

**Обект** на настоящата обществена поръчка е „доставка“ по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 1 от ЗОП.

**Предметът** на настоящата поръчка е: „*Доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и технически средства за приложението им за 2016 г.*“. Обществената поръчка обхваща осем обособени позиции с предмети, както следва:

1. *Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б;*
2. *Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б;*
3. *Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит;*
4. *Доставка на ваксина срещу Бяс;*
5. *Доставка на ваксина срещу Коремен тиф;*
6. *Доставка на човешки специфичен имуноглобулин срещу Кримска хеморагична треска;*
7. *Доставка на серум противо-антраксен;*
8. *Доставка на серум противо-ботулинов.*

## РАЗДЕЛ III

### ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

#### **1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**

1.1. В процедурата за възлагане на обществената поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица, включително техни обединения, които отговарят на изискванията, регламентирани от Закона за обществени поръчки и обявените от Възложителя изисквания в настоящата документация и обявленето за обществената поръчка.

1.2. Всеки участник може да представи само една оферта. Всички документи, които са на чужд език, се представят и с превод на български език.

1.3. Участникът в процедурата може да представи оферта за една, няколко или всички обособени позиции.

1.4. Не се допуска представянето на варианти.

1.5. Едно и също физическо или юридическо лице участник в процедурата може да участва само в едно обединение.

1.6. Всеки участник в процедурата за възлагане на обществената поръчка е длъжен да заяви в офертата си дали при изпълнението на поръчката ще използва или не подизпълнители.

1.7. Лице, което участва в обединение или е дало съгласието си и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелно оферта.

*Съгласно чл. 56, ал. 2 от ЗОП с офертата си участниците може без ограничения да предлагат ползването на подизпълнители.*

1.8. Не може да участва във възлагането на обществената поръчка лице, съответно Възложителят ще отстрани от участие в процедурата всеки участник, при който е налице някое от следните обстоятелства:

а) осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран за:

- престъпление против финансата, данъчната или осигурителната система, включително изпиране на пари, по чл. 253 - 260 от Наказателния кодекс;
- подкуп по чл. 301 - 307 от Наказателния кодекс;
- участие в организирана престъпна група по чл. 321 и 321а от Наказателния кодекс;
- престъпление против собствеността по чл. 194 - 217 от Наказателния кодекс;
- престъпление против стопанството по чл. 219 - 252 от Наказателния кодекс;

- б) обявен в несъстоятелност;
- в) е в производство по ликвидация или се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконови актове;
- г) има задължения по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от ДОПК към държавата и към община, установени с влязъл в сила акт на компетентен орган, освен ако е допуснато разсрочване или отсрочване на задълженията, или има задължения за данъци или вноски за социалното осигуряване съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установлен;
- д) е в открито производство по несъстоятелност, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, а в случай че участникът е чуждестранно лице – се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконови актове, включително когато неговата дейност е под разпореждане на съда, или участникът е преустановил дейността си;
- е) е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 313 от Наказателния кодекс във връзка с провеждане на процедури за възлагане на обществени поръчки;
- ж) при които лицата, посочени в чл. 47, ал. 4 от ЗОП, са свързани лица по смисъла на § 1, т. 23а от допълнителните разпоредби на Закона за обществените поръчки с Възложителя или със служители, на ръководна длъжност в неговата организация;
- з) които са сключили договор с лице по чл. 21 или чл. 22 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

/С оглед спазването на изискванията на Закона за обществените поръчки (чл. 47, ал. 9), при подаване на оферата за участие, участниците удостоверяват липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1 (без б.“е“), т.2, 3 и 4, ал.2, т.1 и 5 и ал. 5, т.1 и 2 от ЗОП с една декларация, която се попълва, подписва и подпечатва, съгласно приложения образец./

и) които са свързани лица с друг участник или кандидат в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП или са налице обстоятелствата по чл.8, ал.8, т.2 от ЗОП по отношение на настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка;

/С оглед спазването на изискванията на Закона за обществените поръчки, при подаване на оферата за участие, участниците удостоверяват липсата на свързаност с друг участник по чл. 55, ал. 7 и липсата на обстоятелство по чл.8, ал.8, т.2 от закона с декларация, която се попълва, подписва и подпечатва, съгласно приложения образец./

й) за който е налице някое от обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, а именно: е дружество, регистрирано в юрисдикции с преференциален данъчен режим или свързано с него лице.

/За обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, участниците представят декларация по образец от настоящата документация./

Когато участниците са юридически лица, изискванията по т. 1.8, буква „а“ и „е“, се прилагат, както следва:

1. при събирателно дружество - за лицата по чл. 84, ал. 1 и чл. 89, ал. 1 от Търговския закон;
2. при командитно дружество - за лицата по чл. 105 от Търговския закон, без ограничено отговорните съдружници;
3. при дружество с ограничена отговорност - за лицата по чл. 141, ал. 2 от Търговския закон, а при еднолично дружество с ограничена отговорност - за лицата по чл. 147, ал. 1 от Търговския закон;
4. при акционерно дружество - за овластените лица по чл. 235, ал. 2 от Търговския закон, а при липса на овластяване - за лицата по чл. 235, ал. 1 от Търговския закон;
5. при командитно дружество с акции - за лицата по чл. 244, ал. 4 от Търговския закон;
6. при едноличен търговец – физическото лице – търговец;
7. във всички останали случаи, включително за чуждестранните лица - за лицата, които представляват участника;

8. в хипотезите на т. 1 - т. 7 - и за прокуритите, когато има такива. В случай, че чуждестранно лице има повече от един прокурит, декларацията се подава само от прокурита, в чиято представителна власт е включена територията на Република България.

В случай, че участникът участва като обединение/консорциум, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, тогава участниците в обединението/консорциума подписват документ (договор), който следва да бъде представен от Участника в заверено копие. Договорът трябва да съдържа клаузи, които гарантират, че:

- Всички членове на обединението/ консорциума са отговорни заедно и поотделно за изпълнението на договора;
- Е определен представляващият обединението/ консорциума, който е упълномощен да задължава, да получава указания за и от името на всеки член на обединението/ консорциума. Допуска се повече от едно лице да представляват обединението заедно и поотделно;
- Срокът на обединението е най-малко за времето, за което поръчката ще бъде изпълнена;
- Всички членове на обединението/ консорциума са задължени да останат в него за целия период на изпълнение на договора;
- Разпределение на дейностите от предмета на възлаганата поръчка между участниците в обединението, както и ресурсите, с които ще участва всеки един от участниците в обединението.
- Представляващият обединението/ консорциума е упълномощен да представи оферата от името и за сметка на обединението и да сключи договор с възложителя\*

*\*Когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението, се представя и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият.*

Не се допускат промени в състава на обединението след изтичане на срока за подаване на оферти.

*Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, декларацията по чл. 47 ал. 9 от ЗОП се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.*

Декларацията по чл. 55, ал. 7 и чл.8, ал.8, т.2 от ЗОП се представя за обединението – участник в процедурата.

Декларацията по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

Възложителят, не поставя изискване за създаване на юридическо лице в случай, че избраният за Изпълнител участник е обединение от физически и/или юридически лица.

Участниците са длъжни в процеса на провеждане на процедурата да уведомяват Възложителя за всички настъпили промени в декларирани обстоятелства по чл. 47, ал. 1, т. 1 (без б.“е“), т.2, 3 и 4, ал.2, т.1 и 5 и ал. 5, т.1 и 2 от ЗОП в 7-дневен срок от настъпването им.

## 2. ОБЩИ И СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ.

### Общи изисквания

#### 2.1. Минимални изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците съгласно ЗОП:

Възложителят няма изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците.

#### 2.2. Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците съгласно ЗОП:

2.2.1. Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (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 лекарствени продукти, или разрешение за внос – издадени по реда на ЗЛПХМ.

Това обстоятелство се доказва с представяне на заверено копие на разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или заверено копие на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или заверено копие на удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или заверено копие на разрешение за внос – издадени по реда на ЗЛПХМ.

### **2.3. Изисквания към биопродуктите:**

**2.3.1** Участниците в процедурата следва да представят валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ) и одобрена кратка характеристика на продукта. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт през 2016 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарственият продукт са налични.

Това обстоятелство се доказва с представяне на заверено от участника копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ). В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт през 2016 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарственият продукт са налични.

### **2.4. Изисквания към медицинските изделия част от окомплектовката на биопродуктите:**

**2.4.1.** Да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

Това обстоятелство се доказва с декларация, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства;

**2.4.2.** Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;

Това обстоятелство се доказва с декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител, че медицинските изделия, част от окомплектовката на биопродуктите, отговарят на Закона за медицинските изделия.

**2.4.3.** Да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

Това обстоятелство се доказва с копие на официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години

**2.4.4.** Да се заплащат от обществен фонд, в поне една от страните - членки на Европейския съюз;

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника, в която се посочва медицинското изделие и конкретният обществен фонд на съответната държава в която то се заплаща.

### **СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА:**

Всяка оферта трябва да съдържа три отделни запечатани, непрозрачни и надписани плика, поставени в един общ запечатан, непрозрачен и надписан плик, както следва:

*Плик №1 с надпис: „Документи за подбор”.*

В него се поставят документите, изискани от Възложителя, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 1 - 6, т. 8 и т. 12 - 14 от ЗОП, отнасящи се до критериите за подбор на участниците, съобразно указанията на Възложителя.

**Плик № 2 с надпис: „Предложение за изпълнение на поръчката”.**

В него се поставят документите по чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП, свързани с изпълнението на поръчката, съобразно посочените в глава II Техническа спецификация, изисквания за изпълнение на поръчката, вкл. посочване на срок за изпълнение на поръчката.

**Плик № 3 с надпис: „Предлагана цена”.**

**Забележка:**

**Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове №№ 2 и 3 се представят поотделно за всяка от позициите.**

**Когато документи и информация, съдържащи се в плик № 1, са еднакви за две/или повече в приложимите случаи/обособени позиции, по които участникът подава оферта, същите се поставят само в плик № 1 по позицията с най-малък пореден номер, като това обстоятелство се отбелязва в списъка на документите, съдържащ се в пликовете на останалите позиции.**

### **3.1. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ**

**3.1.1. Съдържание на плик № 1 с надпис „Документи за подбор“:**

**3.1.1.1. Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника.** В списъка участникът следва да опише всички представени от него документи (задължителни и други по преценка на участника), включително документи относно лицата, представляващи участника, и относно подизпълнителите, ако такива се предвиждат. Списъкът на документите следва да се постави в началото на документите. Всеки лист, съдържащ се в плика, следва да бъде номериран и подреден съгласно списъка.

**3.1.1.2. Представяне на участника** - посочване на единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър, БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата;

**3.1.1.3. Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП**, попълнен образец от настоящата документация.

**3.1.1.4. При участници обединения** - копие на договора за обединение, а когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението - и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият.

Документът се представя в случай, че участникът е неперсонифицирано обединение.

**3.1.1.5. Пълномощно на лицето, упълномощено да представлява участника в процедурата и да подписва офертата или документи, част от офертата** (представя се оригинал или заверено копие на пълномощното; пълномощното се представя, когато участникът не се представлява от лицата, които имат право на това, съгласно документите му за регистрация).

**3.1.1.6. Документи за доказване на техническите възможности на участника**, съгласно чл.51 от ЗОП:

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

**3.1.1.6.2.** Заверено от участника копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ). В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт през 2016 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

**3.1.1.6.3.** Декларация, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от

ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, за всяка позиция, за която участникът кандидатства.

**3.1.1.6.4.** Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител, че медицинските изделия, част от окомплектовката на биопродуктите, отговарят на Закона за медицинските изделия.

**3.1.1.6.5.** Копие на официален документ, издаден от Изпълнителната Агенция по лекарствата от който да е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди от същото медицинско изделие през последните две години.

**3.1.1.6.6.** Декларация от участника, в която се посочва медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд по който се заплаща, на съответната държава.

**3.1.1.7.** Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП за използване/неизползване на подизпълнители, с посочване на вида на работите, които ще извършват и дела на тяхното участие, попълнен образец от настоящата документация.

Съгласно чл. 56, ал. 2 от ЗОП с офертата си участниците може без ограничения да предлагат ползването на подизпълнители.

**3.1.1.7.1.** Декларация за съгласие за участие като подизпълнител, попълнен образец от настоящата документация.

Забележка: Декларацията се попълва от всеки подизпълнител поотделно.

**3.1.1.8.** Документ за внесена гаранция за участие – оригинал на банкова гаранция за участие или копие от документа за внесена гаранция под формата на парична сума.

**3.1.1.9.** Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 12 от ЗОП за приемане на условията в проекта на договора, попълнен образец от настоящата документация.

**3.1.1.10.** Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, попълнен образец от настоящата документация.

**3.1.1.11.** Декларация за липса на свързаност с друг участник по чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и липса на обстоятелства по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП /по образец/.

Документите в плик № 1 се представят в оригинал или заверено от участника копие /освен ако изрично не е указано друго в настоящата документация/. Всички документи представени на чужд език, се представят и в превод на български език. Всички декларации се представят в оригинал и се подписват по реда и от лицата, посочени в настоящите указания.

*Когато участникът в процедура е чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, офертата се подава на български език, документът по чл. 56, ал. 1, т. 1 от ЗОП се представя в официален превод, а документите по чл. 56, ал. 1, т. 5 от ЗОП, които са на чужд език, се представят и в превод.*

*Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице:*

*- документите по чл. 56, ал. 1, т. 1, букви "а" и "б" от ЗОП се представят за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението;*

*- документите по чл. 56, ал. 1, т. 1, буква "в" и т. 5 от ЗОП се представят за участниците, чрез които обединението доказва съответствието си с критериите за подбор по чл. 25, ал. 2, т. 6 от ЗОП.*

**3.1.2.** Съдържание на плик № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката”.

**3.1.2.1.** Техническо предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП – трябва да бъде изгответено съобразно образца от настоящата документация, при сълюдяване на пълното

описание на обекта на поръчката и Техническата спецификация, изискванията към офертата и условията за изпълнение на поръчката.

**3.1.2.2. Срок за изпълнение на поръчката** – посочва се в Техническото предложение, съгласно посочения в документацията срок.

**3.1.3. Съдържание на плик № 3 с надпис „Предлагана цена“.**

В третия запечатан, непрозрачен плик № 3 участникът следва да представи задължително ценовото си предложение съгласно чл. 56, ал. 1, т. 10 от ЗОП, **попълнен образец от настоящата документация**.

Цената по договора е в български лева, фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 43, ал. 2 от ЗОП.

Цената следва да включва всички разходи до краен получател: стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 30% (тридесет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

**Извън плика с надпис „Предлагана цена“ не трябва да е посочена никаква информация относно цената.**

Участници, които по какъвто и да е начин са включили някъде в офертата си извън плика „Предлагана цена“ елементи, свързани с предлаганата цена /или части от нея/, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

*Забележка: При подаване на офертата участникът може да посочи коя част от нея има конфиденциален характер и да изиска от Възложителя да не я разкрива /с изрично писмено изявление в този смисъл, представено с офертата/. Възложителят няма право да разкрива информация, предоставена му от участник и посочена от същия като конфиденциална по отношение на технически или търговски тайни, с изключение на случаите по чл. 44 от ЗОП и публичните действия на комисията, съгласно чл. 68 и 69а, ал. 3 от ЗОП.*

**РАЗДЕЛ IV**  
**УСЛОВИЯ И РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ГАРАНЦИЯТА ЗА  
ИЗПЪЛНЕНИЕ**

**1. Гаранция за участие**

Гаранцията се представя в една от следните форми:

- а) депозит на парична сума по сметка на Възложителя;
- б) банкова гаранция в полза на Възложителя.

Участникът сам избира формата на гаранцията за участие.

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, всеки от участниците в обединението може да бъде наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията.

При избор на гаранция за участие – парична сума, то тя следва да се внесе по банков път по следната сметка:

**БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ**

**Банков код (BIC): BNBG BGSD;**

**Банкова сметка (IBAN): BG21 BNBG 9661 3300 1293 01**

Ако участникът избере да представи гаранцията за участие под формата на „парична сума“, платена по банков път, документът, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде представен като заверено от участника копие. Ако участникът е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с неговия подпис и печат /когато има такъв/. В гаранцията за участие следва да бъде посочен предметът на поръчката и обособената/ите позиция/и, за която/ито участникът кандидатства.

*Гаранцията за участие е в размер до 1% /един процент/ от прогнозната стойност на поръчката без ДДС и е в размер, както следва:*

За обособена позиция № 1 в размер на	48 410,00 лв.;
За обособена позиция № 2 в размер на	206 492,00 лв.;
За обособена позиция № 3 в размер на	29 302,00 лв.
За обособена позиция № 4 в размер на	2 616,00 лв.;
За обособена позиция № 5 в размер на	175,00 лв.;
За обособена позиция № 6 в размер на	100,00 лв.;
За обособена позиция № 7 в размер на	19,00 лв.;
За обособена позиция № 8 в размер на	31,00 лв.

*Срокът на валидност на гаранцията за участие следва да е не по-кратък от срокът на валидност на офертата.*

В случай, че гаранцията за участие се представя под формата на банкова гаранция, документът се представя в оригинал.

*Задържането, усвояването и освобождаването на гаранцията за участие става при условията и по реда на чл. 61 и чл. 62 от ЗОП.*

**2. Гаранция за изпълнение**

Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на **5 % (пет процента)** от стойността на договора за изпълнение на обществената поръчка без ДДС.

Гаранцията за изпълнение може да се представи под формата на парична сума или под формата на банкова гаранция. Участникът сам избира формата на гаранцията за изпълнение. Участникът, определен за изпълнител на обществената поръчка, представя банковата гаранция или платежния документ за внесената парична гаранция за изпълнение на договора при неговото сключване.

Гаранцията за изпълнение под формата на „парична сума“ трябва да бъде внесена по следната сметка на Възложителя:

**БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ**

**Банков код (BIC): BNBG BGSD;**

## **Банкова сметка (IBAN): BG21 BN BG 9661 3300 1293 01**

Ако участникът, определен за изпълнител, избере да представи гаранцията за изпълнение под формата на «парична сума», платена по банков път, документът, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде заверен с подпись и печат от съответната банка и да се представи в оригинал. В случай че участникът е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответният документ с подпись и печат.

Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова, тогава в нея трябва да бъде изрично записано, че тя е безусловна и неотменима и че е със срок на валидност поне 60 (шестдесет) календарни дни след датата на изпълнение на договора. При представяне на гаранция в платежното нареждане или в банковата гаранция изрично се посочва договорът, за който се представя гаранцията.

Когато участникът избран за изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от съдружниците в него може да е наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията.

## **РАЗДЕЛ V**

### **КОМУНИКАЦИЯ МЕЖДУ ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ И УЧАСТНИЦИТЕ**

Всички комуникации и действия на Възложителя и на участниците, свързани с настоящата открита процедура, са в писмен вид.

Участникът може да представя своите писма и уведомления в деловодството на Министерството на здравеопазването, адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, партерен етаж, всеки работен ден; по пощата, по факс; по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис; чрез препоръчано писмо с обратна разписка или куриерска служба.

Решенията на Възложителя, за които той е длъжен да уведоми участниците, се изпращат по факс или по електронен път, или се връзват лично срещу подпис, или се изпращат с препоръчано писмо с обратна разписка, или чрез комбинация от тези средства по избор на Възложителя.

Договорът за изпълнение на поръчката се сключва при условията на чл. 41 и чл. 74 от ЗОП и предварително обявените условия на Възложителя.

В срок от 10 календарни дни след влизане в сила на Решението, с което Възложителя обявява класирането на участниците и избор на изпълнител, определеният за изпълнител участник представя документите по чл. 47, ал. 10 от ЗОП. Когато участникът, избран за изпълнител е чуждестранно лице се прилагат изискванията на чл. 48, ал. 3, ал. 4 и ал. 5 от ЗОП. Гаранцията за изпълнение на договора в размер на 5 % от стойността на договора без ДДС, се освобождава, съгласно клаузите на проекта на договор.

За получено се счита това уведомление по време на откритата процедура, което е достигнало до адресата на посочения от него адрес. Когато адресатът е сменил своя адрес и не е информирал своевременно за това отговорната страна или адресатът не желае да приеме уведомлението, за получено се счита това уведомление, което е достигнало до адреса, известен на изпращача.

При предоставяне на изискванията по поръчката на участниците и при сключването на договора за обществена поръчка Възложителят може да посочи коя част от информацията, която им предоставя, има конфиденциален характер. Участниците и техните подизпълнители нямат право да разкриват тази информация.

При подаване на офертата си участникът също може да посочи коя част от нея има конфиденциален характер и да изиска от Възложителя да не я разкрива. Възложителят няма право да разкрива информация, предоставена му от участниците, посочена от тях като конфиденциална по отношение на технически или търговски тайни, с изключение на следните случаи:

- при изпълнение на задължението от Възложителя да изпрати информация за склонения договор до Агенцията по обществени поръчки;

- при осъществяване на публичните действия на комисията за разглеждане и оценка на оферти, съгласно чл. 68 и чл. 69а, ал. 3 от ЗОП.

Обменът и съхраняването на информация в хода на провеждане на процедурата за възлагане на обществена поръчка се извършват по начин, който гарантира целостта, достоверността и поверителността на информацията.

Участникът също може да представи някои от документите в офертата си освен в писмен вид и на електронен носител по реда и условията на ЗЕДЕП и съгласно ЗОП.

При различие в съдържанието на документи, представени в писмен вид и на електронен носител, за валидно се счита записаното в писмен вид.

## ГЛАВА II ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### **1. ОБЩИ ИЗИКВАНИЯ:**

**1.1.** Биопродуктите трябва да имат валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ). В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2016 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

**1.2.** Биопродуктите трябва да бъдат включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

**1.3.** Биопродуктите трябва да бъдат окомплектовани с необходимите технически средства за тяхното приложение (игли, спринцовки/предварително напълнени спринцовки).

**1.4.** При доставяне в склада биопродуктите трябва да бъдат окомплектовани с температурни монитори, удостоверяващи спазването на хладилната верига при транспорта и съхранението до доставката съгласно указанията на производителя (съgl. чл. 10 на Наредба № 15/12.05.2005 г.).

### **2. СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ:**

**2.1.** Схемата на приложение на биопродуктите за задължителни имунизации и реимунизации трябва да съответства на Имунизационния календар на Република България (съgl. т. 1 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

**2.2.** Биопродуктът за извършване на имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш до 7 навършени години трябва да бъде с пълна имуногенност на дифтерийната компонента (съgl. т. 3 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

**2.3.** Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против хепатит тип B трябва да бъде рекомбинантна хепатит B ваксина, независимо дали хепатит B антигенът се съдържа в моновалентна или в комбинирана ваксина (съgl. т. 4 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

**2.4.** Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш трябва да бъде ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента и дифтерийна компонента с пълна имуногеност (ДТКа), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага (съgl. т. 5 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

**2.5.** Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против полиомиелит трябва да бъде инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага (съgl. т. 8 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

**2.6.** Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против хемофилус инфлуенце тип B инфекции трябва да бъде конюгирана хемофилус инфлуенце тип B ваксина (ХИБ), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага (съgl. т. 9 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005г.).

**2.7.** Биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит е комбинирана ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна

компонента, дифтерийна компонента с пълна имуногенност и инактивирана полиомиелитна компонента (ДТКаПи) (съгл. т. 12 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

**2.8.** Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против бяс трябва да бъде клетъчно-културелна инактивирана противобясна ваксина (съгл. т. 1 от Приложение № 5 към чл. 9, ал. 4 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

**2.9.** Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против коремен тиф трябва да бъде полизахаридна коремнотифна ваксина (съгл. т. 3 от Приложение № 5 към чл. 9, ал. 4 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

### 3. КОЛИЧЕСТВА:

Ваксина	ATC код	Международно непатентно наименование	Лекарствена форма	Мярка	Прогнозно количество до:	Прогнозни срокове на доставка и количества:
1. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	J07CA06	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component), Poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	парентерална	комплект	121 000	май 2016 - 31 000 юли 2016 - 30 000 септември 2016 - 30 000 ноември 2016 - 30 000
2. Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	J07CA	Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acellular, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inactivated) (IPV) and Haemophilus type b (Hib) conjugate vaccine (adsorbed)	парентерална	комплект	214 500	май 2016 - 55 500 юни 2016 - 53 000 август 2016 - 53 000 ноември 2016 - 53 000
3. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит	J07CA02	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular) and Poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	парентерална	комплект	145 000	май 2016 - 37 000 август 2016 - 36 000 октомври 2016 - 36 000 декември 2016 - 36 000
4. Бяс	J07BG01	Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (inactivated)	парентерална	комплект	15 000	май 2016 - 5 000 август 2016 - 5 000 декември 2016 - 5 000
5. Коремен тиф	J07AP03	Typhoid polysaccharide vaccine	парентерална	комплект	1 000	юни 2016 - 1000
6. Човешки специфичен имуноглобулин срещу Кримска хеморагична треска	J06BA00	Immunoglobuline Human Anti-Crimean Haemorrhagic Fever	парентерална	доза	150	юни 2016 - 150
7. Серум противоботулинов	J06AA	Anthrax antitoxin	парентерална	доза	100	декември 2016 - 100
8. Серум противоботулинов	J06AA04	Clostridium botulinum type A, type B and type E serum	парентерална	доза	100	декември 2016 - 100

\* Всички количества, посочени в спецификацията, са „количества до”, т.е. Възложителят не е длъжен да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното.

#### **4. СРОКОВЕ НА ГОДНОСТ:**

- 4.1. Остатъчният срок на годност на биопродуктите към датата на доставка следва да бъде не по-малък от 30 (тридесет) на сто от обявения от производителя.
- В случай на доставка на биопродукт с по – кратък от договорения срок на годност, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка, както следва:
- 4.1.1. При срок на годност между 29,99% и 27,5 % - неустойка в размер на 3% от стойността на доставката;
- 4.1.2. При срок на годност между 27,49% и 25% - неустойка в размер на 5% от стойността на доставката;
- 4.1.3. При срок на годност между 24,99% и 22,5 % - неустойка в размер на 10% от стойността на доставката.
- 4.1.4. При срок на годност между 22,49% и 20% - неустойка в размер на 30% от стойността на доставката.
- 4.2. Доставката на биопродукт с остатъчен срок на годност по-малък от 25 (двадесет и пет) на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за конкретно количество, определено от него. Искането за писмено съгласие следва да постъпи в деловодството на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в срок до 5 (пет) дни от получаване на заявката-разпределение.
- 4.3. Доставка със срок на годност под 20% не се допуска и не се заплаща от МЗ.

#### **5. НАЧИН НА ОБРАЗУВАНЕ НА ПРЕДЛАГАНАТА ЦЕНА**

При оферирание на цената за доза следва последната да не надвишава стойността по чл. 55 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Следва да се офоририра и цена за комплект, включваща оферираната цена за една доза и стойността на техническите средства за нейното прилагане съгласно т.1.3. от Техническата спецификация.

За обособени позиции № 6, 7 и 8 да се офоририра цена само за доза.

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, от датата на влизане в сила на конкретното решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Ценовото предложение трябва да съдържа: единична цена за всяка отделна позиция в лева, до краен получател без и с ДДС, като цифрите се изписват и с думи, а при несъответствие се зачита изписаната с думи цена; общата стойност на офертата в лева без и с ДДС, като при несъответствие между единичната и общата цена се зачита единичната.

Цената за опаковка следва да се предложи до втори знак след десетичната запетая.

#### **Срок за изпълнение на поръчката:**

Договорите с фирмите, избрани за изпълнители на обществената поръчка, следва да бъдат сключени със срок на действие до 31.12.2016 г.

#### **Срок и начин на доставка на биопродуктите:**

Всяка отделна доставка, следва да бъде изпълнена в срок не по-късно от 15 работни дни след получаване на писмена заявка от дирекция „Политика по промоция на здраве и профилактика на болестите“ в МЗ за необходимите количества. Изпълнителят е длъжен в срок до 48 часа преди извършването на всяка доставка, да уведоми писмено или по факс МЗ за извършване на предстоящата доставка.

#### **Условия и начин на плащане:**

Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на изпълнителя, като стойността на всяка доставка се заплаща в срок до 30 (тридесет) календарни дни след представяне на следните документи:

- доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и два броя заверени копия;
- приемно-предавателни протоколи, по образец на МЗ;
- писмени заявки, изгответи от МЗ;
- сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от ИАЛ или сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти в друга държава членка, придружен с уведомление от ИАЛ за пускане на партидата на пазара в страната.

Приемането на стоките се извършва след подписване на приемно-предавателен протокол по образец на МЗ, което задължително става след представяне на сертификатите за освобождаване на партидите, включени в доставката, в съответствие с чл. 69 от ЗЛПХМ.

#### **Място на изпълнение на поръчката**

В склада за съхранение на биопродукти, осигурявани от МЗ, гр. София, бул. „Столетов” № 44а.

### **ГЛАВА III КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА**

За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на Закона за обществените поръчки и изискванията на Възложителя, посочени в настоящата документация, назначената комисия извършва класация, въз основа на критерия по чл. 37, ал. 1, т. 1 от ЗОП – „най-ниска цена”.

### **ГЛАВА IV**

#### **ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА**