



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Рег. №... 26-03-61/16.12..... 2016 г.

ДО

### ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

**ОТНОСНО:** Разяснения по открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Сключване на рамкови споразумения от Централния орган за покупки в сектор "Здравеопазване" (ЦОПСЗ), чрез Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България“

#### Въпрос 1:

Декларацията, която трябва да бъде представена от името на притежателя на разрешението за употреба или производителя на даден лекарствен продукт, че е запознат с изискванията за този лекарствен продукт и посочените количества, както и че е съгласен да го оферира, може ли да бъде узготвена от представителството на съответната компания в България или трябва да бъде издадена директно от нейната централа.

#### Отговор на въпрос 1:

Декларацията, следва да бъде представена от лицата по чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) или от техен представител, в случаите на чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ.

#### Въпрос 2:

Съгласно т.2.2 от дадените в част IV на документацията указания за подготовка на ТЕХНИЧЕСКОТО ПРЕДЛОЖЕНИЕ на участниците, към същото се прикача „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/. Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като прикачени файлове. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба“.

Приложенията към разрешенията за употреба на лекарствените продукти са (1) кратките характеристики на продукта; (2) листовката за пациента и (3) макета на опаковката на лекарствения продукт.

Същевременно в публичния регистър, воден от Изпълнителна агенция по лекарствата за лекарствените продукти, регистрирани по национална процедура и по процедура за взаимно признаване, са публикувани единствено приложения 1 и 2 към съответните разрешителни за употреба, а именно кратките характеристики на продукта и листовката за пациента, но не и приложение 3 – макет на опаковката на лекарствения продукт.

Предвид изложеното, на основание чл. 33 от ЗОП, молим за разяснение следва ли към разрешенията за употреба на лекарствените продукти, регистрирани по национална процедура и по процедура за взаимно признаване, прикачвани към техническото предложение на участниците да се прикачва и макет на опаковката на лекарствения продукт, което е приложение към разрешението за употреба, но не е качено в публичния регистър, воден от Изпълнителна агенция по лекарствата.

Ако се касае за неточност в документацията, то на основание чл. 100 от ЗОП, предлагаме да отпадне думата „всички“ от последното изречение на т.2.2 от указанията към „Техническото предложение“ на участниците да отпадне.

**Отговор на въпрос 2:**

Предвид факта, че към момента публичния регистър намиращ се на официалната страница на ИАЛ съдържа само Кратките характеристики на разрешените лекарствени продукти и Листовките за пациента, но не и представения в ИАЛ макет на опаковка /Приложение № 3 от Кратката характеристика на лекарствения продукт/, то не е необходимо да се представя макет на опаковка Приложение № 3.

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ**

**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

