

ОДОБРЯВАМ:

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:  
Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ  
ЗАМЕСТИК-МИНИСТЪР НА  
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЗАПОВЕД № РД-01-425/28.12.2016 г.



## ДОКУМЕНТАЦИЯ

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

#### С ПРЕДМЕТ:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2017 г., отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване", включваща 46 самостоятелно обособени позиции

Одобрена с Решение № РД-11-<sup>439</sup>...../<sup>29.12</sup>..... 2016 г.

София, 2016 г.

## УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министерство на здравеопазването, на основание Решение № ...../2016 г. на заместник- министър д-р Бойко Пенков за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител на основание Заповед № РД-11-425/28.12.2016 г. , отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: "Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2017 г., отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване", включваща 46 самостоятелно обособени позиции.

На основание чл. 32, ал. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), от датата на публикуването на обявлението за обществената поръчка, на всички заинтересовани лица се предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата на следния интернет адрес на Министерството на здравеопазването (посочен и в обявлението за откриване на процедурата): <http://www.mh.government.bg>, Раздел „Профил на купувача”, а именно:

<https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-radioaktivni-lekarstveni-produkti2017/>

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

Предложенията на участниците ще се приемат на адреса на Министерството 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.2.2. „Срок за получаване на оферти или на искания за участие” от обявлението за поръчка.

Предложенията ще бъдат разгледани, оценени и класирани от комисия, която ще започне своята работа в деня и часа, посочени в раздел IV.2.7. „Условия за отваряне на офертите” от обявлението за поръчка, в сградата на Министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5. Отварянето на предложенията е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

Председателят на назначената от възложителя комисия ще обяви не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите предложения, датата, часа и мястото на отваряне на ценовите предложения чрез съобщение на посочения в настоящата документация интернет адрес на Министерство на здравеопазването: <http://www.mh.government.bg>, Раздел „Профил на купувача”, а именно:

<https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-radioaktivni-lekarstveni-produkti2017/>

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.

Възложителят сключва писмен договор с избрания за изпълнител участник по реда и при условията на чл.112 от Закона на обществени поръчки. При подписване на договора участникът, избран за изпълнител е длъжен да представи документи в съответствие с чл. 112 ал. 1 от ЗОП.

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

Румяна Ставрева, главен юриконсулт в отдел „Обществени поръчки“, дирекция „Нормативно регулиране и обществени поръчки в здравеопазването“, тел.: 02/ 9301 314

## **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. ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА**

1. Предмет
2. Обособени позиции
3. Възложител
4. Правно стование за откриване на процедурата и мотиви за избор на процедурата
5. Прогнозна стойност и мотиви за избор на процедурата
6. Срок за изпълнение и място за изпълнение
8. Гаранция за изпълнение на договора – условия, размер и начин на плащане

#### **ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ**

1. Технически спецификация
2. Общи изисквания към предлаганите лекарствени продукти
3. Общи изисквания към предлаганите медицински изделия
4. Срокове на годност.
5. Документи за плащане

#### **ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.**

#### **ГЛАВА IV. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ.**

##### **РАЗДЕЛ 1. Общи изисквания към участниците**

##### **РАЗДЕЛ 2. Образци на документи и указание за подготовката им**

1. Информация за участника
2. Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.
3. Критерии за подбор
4. Използване на капацитета на трети лица
5. Подизпълнители

##### **РАЗДЕЛ 3. Съдържание на предложението на участника (заявление за участие и оферта)**

##### **РАЗДЕЛ 4. Представяне на предложението.**

## ЧАСТ II

### ГЛАВА I. ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

#### 1. ПРЕДМЕТ.

**Обект** на настоящата обществена поръчка е "доставка на стоки, осъществявани чрез покупка" по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от Закон за обществени поръчки (ЗОП).

**Предмет:** "Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2017 г., отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване", включваща 46 самостоятелно обособени позиции.

#### 2. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Настоящата обществена поръчка включва 46 обособени позиции.

#### 3. 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 публичен възложител по смисъла на чл. 5, ал. 2, т. 4 от ЗОП.

#### 4. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл.18, ал.1, т.1, чл.19, ал.1, във връзка с чл. 73 и следващите от ЗОП.

#### 5. ПРОГНОЗНА СТОЙНОСТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА И МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРА ПО ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

За изчисляване на прогнозната стойност на обществената поръчка, при спазване на чл. 21, ал. 1-3 от ЗОП, възложителя е включил всички плащания без данък върху добавената стойност (ДДС), известни му към датата на решението за нейното откриване, и същата е равна на сбора от стойностите на всички обособени позиции, включени в нея.

С оглед обстоятелството, че сборът на стойностите на обособените позиции предмет на настоящата процедура е **2 068 243,03 без вкл. ДДС** или сумата в размер на **2 481 891,63 с вкл. ДДС** настоящата процедура попада в хипотезата на разпоредбата на чл. 20, ал. 1, т. 1, буква „б“ от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставки и услуги е равна или по-висока от 264 033 (двеста шестдесет и четири хиляди и тридесет и три лева) и с цел осигуряване на максимална публичност и достъпност, се обявява като открита процедура.

Стойностите на отделните обособени позиции, са както следва:

Лекарствени продукти				
№	Наименование, единична активност	Марка	Количество ДО	Обща стойност с вкл. ДДС
<b>I</b>	<b>Технециеви генератори</b>			
1	Mo sodium molybdate; Technetium (99mTc) pertechnetate 7,5 GBq	оп. x 1 бр.	132	175 665,60
2	Mo sodium molybdate; Technetium (99mTc) pertechnetate 12,5 GBq	оп. x 1 бр.	263	435 528,00
<b>II</b>	<b>Технециеви китове</b>			
3	Technetium (99m Tc) macrosalb 2 mg/vial	оп. x 5 бр.	91	20 828,99
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid 0,5 mg/vial	оп. x 5 бр.	37	15 086,75

5	Technetium (99mTc) exametazine 0,5 mg	оп. x 5 бр.	20	23 663,00
6	Technetium (99mTc) tetrofosmin 230 mcg	оп. x 5 бр.	124	164 172,28
<b>III</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vivo</b>			
7	Sodium Iodide (131 I) перорална форма 74 MBq	оп. x 1 бр.	1 334	384 218,68
8	Iodine Ioflupane (123 I) 74 MBq/ml-5 ml	оп. x 1 бр.	193	351 103,67
9	Iobenguane (131 I) 37 MBq/ml	оп. x 1 бр.	45	24 303,15
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>			
10	Sodium Iodide (131 I) перорална форма 1,85 GBq	оп. x 1 бр.	50	13 974,00
11	Sodium Iodide (131 I) перорална форма 3,7 GBq	оп. x 1 бр.	225	129 438,00
12	Strontium (89 Sr) chloride 150 MBq-4 ml	оп. x 1 бр.	183	340 420,26

**Медицински изделия**

№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	обща стойност
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>			
13	192 Ir за Микроселектрон 150 cm/10 Ci	оп. x 1 бр.	8	131 733,63
<b>V</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vitro</b>			
14	125 I FT3 KIT	оп. x 1 бр.	25	2 241,77
15	125 I FT4 KIT	оп. x 1 бр.	69	5 902,49
16	125 I TSH ( 96-100 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр.	108	7 171,29
17	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр.	8	2 301,89
18	125 I Insulin KIT IRMA	оп. x 1 бр.	28	3 718,44
19	125 I FSH KIT IRMA	оп. x 1 бр.	17	2 138,02
20	125 I LH KIT IRMA	оп. x 1 бр.	17	2 138,02
21	125 I Prolactin KIT IRMA	оп. x 1 бр.	19	2 389,55
22	125 I Testosteron KIT	оп. x 1 бр.	17	2 744,75
23	125 I Progesteron KIT	оп. x 1 бр.	9	1 453,10
24	125 I Estradiol KIT	оп. x 1 бр.	14	2 386,84
25	125 I CA-15-3 KIT IRMA	оп. x 1 бр.	161	43 821,54
26	125 I CA-125 KIT IRMA	оп. x 1 бр.	81	22 046,86
27	125 I CA-19-9 KIT IRMA	оп. x 1 бр.	145	39 466,60
28	125 I PSA KIT IRMA	оп. x 1 бр.	110	19 207,78
29	125 I Plasma renin activity	оп. x 1 бр.	10	2 586,64
30	125 I Calcitonin KIT IRMA	оп. x 1 бр.	3	753,56
31	125 I Aldosteron	оп. x 1 бр.	12	2 899,38
32	125 I ACTH IRMA	оп. x 1 бр.	9	3 122,09

33	125 I Paratchormon intact IRMA	оп. x 1 бр.	13	5 629,53
34	125 I beta 2 microglobulin	оп. x 1 бр.	100	43 668,99
35	125 Vit B 12 + фолиева киселина	оп. x 1 бр.	10	5 912,16
36	125 I Thyreoglobulin	оп. x 1 бр.	29	3 755,83
37	125 I Cortisol	оп. x 1 бр.	26	3 824,57
38	125 I DHEAS	оп. x 1 бр.	6	960,48
39	125 I anti TG antibody	оп. x 1 бр.	33	5 841,30
40	125 I anti TPO antibody	оп. x 1 бр.	32	4 898,58
41	125 I TRAK	оп. x 1 бр.	12	5 526,70
42	125 I Карциноембрионален антиген IRMA	оп. x 1 бр.	88	12 370,89
43	125 I HGH KIT IRMA	оп. x 1 бр.	10	2 140,98
44	125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT	оп. x 1 бр.	22	4 408,77
45	125 I $\beta$ hCG KIT	оп. x 1 бр.	12	2 232,50
46	125 I Ferritin KIT	оп. x 1 бр.	10	2 093,72

Посочените по-горе стойности не могат да бъдат надвишавани, по съответните обособени позиции и се явяват максимални за тях. Участници, които предложат ценово предложение, с което надвишават стойността на съответната обособена позиция ще бъдат отстранени от процедурата.

## **6. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА.**

**6.1. Сроктът за изпълнение на поръчката е до 28.02.2018 г.**

**6.2. Срок и начин на доставка**

Министерство на здравеопазването разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период – до 31.08.2017 г. и втората – до 28.02.2018 г., като количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти, медицински изделия и комисии“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис.

Началната доставка се изпълнява в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката.

Всяка отделна доставка по договора, се извършва ежеседмично според индивидуалните нужди на лечебните заведения, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството на здравеопазването.

В случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение от МЗ няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения, доставчикът уведомява до 28.02.2018 г. дирекцията-заявител.

**6.3. Място на изпълнение на поръчката**

За място на доставяне на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори се определят крайните получатели, съгласно приложения списък на крайните получатели на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори през 2017 г.

1. УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, гр. София
2. УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев“ ЕАД; гр. София

3. СБАЛО ЕАД, гр. София
4. УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, гр. София
5. УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ” ЕАД, гр. София
6. СБАЛХЗ ЕАД, гр. София
7. УМБАЛ „Д-р Георги Странски” ЕАД, гр. Плевен
8. УМБАЛ „Св. Георги” ЕАД, гр. Пловдив
9. МБАЛ „Св. Марина” ЕАД, гр. Варна
10. „КОЦ – Стара Загора“ ЕООД, гр. Стара Загора
11. СБАЛОЗ ЕООД, гр. София
12. „КОЦ – Бургас“ ЕООД, гр. Бургас
13. „КОЦ – Враца“ ЕООД, гр. Враца
14. „КОЦ-Велико Търново“ ЕООД, гр. Велико Търново
15. „КОЦ-Русе“ ЕООД, гр. Русе
16. МБАЛНП „Св. Наум” ЕАД, гр. София
17. „КОЦ-Шумен“ ЕООД, гр. Шумен
18. МБАЛ „Д-р Тота Венкова” АД, гр. Габрово
19. „Сити Клиник УМБАЛ“ ЕООД, гр. София

## **7. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА – УСЛОВИЯ, РАЗМЕР И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ**

Гаранцията за изпълнение на всеки договор е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС.

Гаранцията се предоставя в една от следните форми:

- парична сума;
- банкова гаранция;
- застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя.

Участникът, определен за изпълнител, избира сам формата на гаранцията за изпълнение.

Когато избраният 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 или титуляр на застраховката.

Условията за задържане и освобождаване на гаранцията за изпълнение са указани в проекта на договор.

При представяне на гаранцията във вид на платежно нареждане – паричната сума се внася по сметката на възложителя.

Когато изпълнителят избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова гаранция, тогава тя трябва да бъде безусловна, неотменима и изискуема при първо писмено поискване, в което възложителя заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществената поръчка. Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде под формата на застраховка, тя трябва да обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя, със срок на валидност най-малко 60 дни след изтичане на срока на договора. Възложителят следва да бъде посочен като трето ползващо се лице по тази застраховка. Застраховката следва да покрива отговорността на изпълнителя по настоящия договор и не може да бъде използвана за обезпечение на отговорността на изпълнителя по друг договор.

Възложителя освобождава гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

## ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

I.

### ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

за доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, предназначени за лечение и диагностика за 2017 г.

Лекарствени продукти			
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО
I	Технециев генератори		
1	Mo sodium molybdate; Technetium (99mTc) pertechnetate 7,5 GBq	оп. x 1 бр.	132
2	Mo sodium molybdate; Technetium (99mTc) pertechnetate 12,5 GBq	оп. x 1 бр.	263
II	Технециев китове		
3	Technetium (99m Tc) macrosalb 2 mg/vial	оп. x 5 бр.	91
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid 0,5 mg/vial	оп. x 5 бр.	37
5	Technetium (99mTc) exametazine 0,5 mg	оп. x 5 бр.	20
6	Technetium (99mTc) tetrafosmin 230 mcg	оп. x 5 бр.	124
III	Радиофармацевтици за диагностика in vivo		
7	Sodium Iodide (131 I) перорална форма 74 MBq	оп. x 1 бр.	1 334
8	Iodine Ioflupane (123 I) 74 MBq/ml-5 ml	оп. x 1 бр.	193
9	Iobenguane (131 I) 37 MBq/ml	оп. x 1 бр.	45
IV	Радиофармацевтици за терапия		
10	Sodium Iodide (131 I) перорална форма 1,85 GBq	оп. x 1 бр.	50
11	Sodium Iodide (131 I) перорална форма 3,7 GBq	оп. x 1 бр.	225
12	Strontium (89 Sr) chloride 150 MBq-4 ml	оп. x 1 бр.	183
Медицински изделия			
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО
IV	Радиофармацевтици за терапия		
13	192 Ir за Микроселектрон 150 cm/10 Ci	оп. x 1 бр.	8
V	Радиофармацевтици за диагностика in vitro		
14	125 I FT3 KIT	оп. x 1 бр.	25
15	125 I FT4 KIT	оп. x 1 бр.	69



16	125 I TSH ( 96-100 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр.	108
17	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр.	8
18	125 I Insulin KIT IRMA	оп. x 1 бр.	28
19	125 I FSH KIT IRMA	оп. x 1 бр.	17
20	125 I LH KIT IRMA	оп. x 1 бр.	17
21	125 I Prolactin KIT IRMA	оп. x 1 бр.	19
22	125 I Testosteron KIT	оп. x 1 бр.	17
23	125 I Progesteron KIT	оп. x 1 бр.	9
24	125 I Estradiol KIT	оп. x 1 бр.	14
25	125 I CA-15-3 KIT IRMA	оп. x 1 бр.	161
26	125 I CA-125 KIT IRMA	оп. x 1 бр.	81
27	125 I CA-19-9 KIT IRMA	оп. x 1 бр.	145
28	125 I PSA KIT IRMA	оп. x 1 бр.	110
29	125 I Plasma renin activity	оп. x 1 бр.	10
30	125 I Calcitonin KIT IRMA	оп. x 1 бр.	3
31	125 I Aldosteron	оп. x 1 бр.	12
32	125 I ACTH IRMA	оп. x 1 бр.	9
33	125 I Parathormon intact IRMA	оп. x 1 бр.	13
34	125 I beta 2 microglobulin	оп. x 1 бр.	100
35	125 Vit B 12 + фолиева киселина	оп. x 1 бр.	10
36	125 I Thyreoglobulin	оп. x 1 бр.	29
37	125 I Cortisol	оп. x 1 бр.	26
38	125 I DHEAS	оп. x 1 бр.	6
39	125 I anti TG antibody	оп. x 1 бр.	33
40	125 I anti TPO antibody	оп. x 1 бр.	32
41	125 I TRAK	оп. x 1 бр.	12
42	125 I Карциноембрионален антиген IRMA	оп. x 1 бр.	88
43	125 I hGH KIT IRMA	оп. x 1 бр.	10
44	125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT	оп. x 1 бр.	22
45	125 I $\beta$ hCG KIT	оп. x 1 бр.	12
46	125 I Ferritin KIT	оп. x 1 бр.	10

## 2. ОБЩИ ИЗИКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ ОТ № 1 ДО № 12, ВКЛ.:

2.1. 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/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2017 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2017 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

**2.2.** Цената по договора е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на 116 от ЗОП.

**2.3.** 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, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-високата цена, считано от датата на обявяването на влезлите в сила решения по реда на чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

**2.4.** Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

### **3. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ ОТ № 13 ДО № 46, ВКЛ.:**

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;

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

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

4. Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и Производителите на предлаганите медицински изделия или техните упълномощени представители да са издали Декларация за съответствие със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС за позиция № 13 и Декларация за съответствие със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС за позиции №№ 14 – 46;

5. За обособена позиция № 13 и № 28, производителите на предлаганите медицински изделия да притежават ЕС сертификата за съответствие от нотифициран орган

**Наличието на изискванията по точки от 1 до 5 се доказват от участника с представяне на следните документи:**

**По т. 1** с декларация от участника за всяка позиция, за която той участва, 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.;

**По т. 2** с официален документ, издаден от Изпълнителната Агенция по лекарствата (заверено копие);

**По т. 3** с декларация от участника, в която се посочва конкретният обществен фонд на съответната държава.

**По т. 4** Декларация за съответствие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ съставена от производителя или неговия упълномощен представител за съответствието със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС за позиция № 13 (заверено копие), придружена с превод на български език и Декларация за съответствие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ съставена от производителя или неговия упълномощен представител за съответствието със Директива 98/79/ЕС за позиции №№ 14 – 46 (заверено копие) придружена с превод на български език;

**По т. 5** с ЕС сертификата за съответствие издаден от нотифициран орган за обособени позиции № 13 и № 28.

Цената по договора е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на 116 от ЗОП.

## 4. СРОКОВЕ НА ГОДНОСТ

### 4.1. Минимален срок на годност за лекарствените продукти.

4.1.1. Технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика *in vivo* и радиофармацевтици за терапия по позиции от № 1 до № 12 вкл. от спецификацията следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/

4.1.2. В случай на доставка на лекарствен продукт с по-кратък от договорения срок на годност изпълнителят дължи неустойка

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката;

4.1.3. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения 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.

4.1.4 Възложителят може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчният срок на годност е по – малък от определения в чл. 4.1.1. минимален срок на годност.

4.1.5. В случай на безплатно доставяне на някои от стоките по договора, съгласно договореното с изпълнителя, същите следва да отговарят на посочените от възложителя изисквания относно срок на годност и срок на доставка, в съответствие с точки 4.1.1.

### 4.2. Минимален срок на годност за медицинските изделия

4.2.1. Радиофармацевтици за терапия и за диагностика *in vitro* по позиции от №13 до№ 46 вкл. от спецификацията следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

4.2.2. В случай на доставка на медицинско изделие с по-кратък от договорения срок на годност изпълнителят дължи неустойка както следва:

Радиофармацевтици за терапия и за диагностика *in vitro* по позиции от №13 до №46 вкл.

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката;

4.2.3. Доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения 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.

4.2.4 Възложителят може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчният срок на годност е по – малък от определения в чл. 4.2.1. минимален срок на годност.

4.2.5. В случай на безплатно доставяне на някои от стоките по договора, съгласно договореното с изпълнителя, същите следва да отговарят на посочените от възложителя изисквания относно срок на годност и срок на доставка, в съответствие с точки 4.2.1.

## 6. ДОКУМЕНТИ ЗА ПЛАЩАНЕ

Заплащането на стоките по договора се извършва отложено в срок до 30 /тридесетия/ ден, след представяне на следните документи:

- 1) Доставка фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и 2 /два/ броя заверени копия;
- 2) Приемателно-предавателни протоколи, по образец на Министерството на здравеопазването;

- 3) Обобщен опис на протоколите = 3 /три/ броя;
- 4) Писмени заявки-разпределения, изготвени от Министерството на здравеопазването и заверени от крайните получатели;

**5) ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ СЛЕДВА ДА БЪДАТ ПРЕДСТАВЕНИ:**

Сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от квалифицирано 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.

**5) ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ СЛЕДВА ДА БЪДАТ ПРЕДСТАВЕНИ:**

- Валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат /заверено копие на оригинал и превод/ на производителя - за всички обособени позиции от № 13 до № 46 вкл. с медицински изделия.
- Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС за позиция № 13 и Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС за позиции №№ 14 – 46
- ЕС сертификат за съответствие от нотифициран орган за обособена позиция № 13 и № 28.

Изброените документи се представят в деловодството на Министерство на здравеопазването, класирани и прикачени в папка. В папката се прилага писмо с опис на съдържащите се в нея документи, като задължително се посочват номерата, датите и броя на приложените документи от всеки вид.

### **ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.**

Оценката и класирането на постъпилите предложения се извършва въз основа на критерия – „най – ниска цена”, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП. Определянето на участниците с които ще бъдат сключени рамкови споразумения са описани в Част V от настоящата документация.

### **ГЛАВА IV. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ.**

#### **РАЗДЕЛ 1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ**

1. В процедурата за възлагане на обществена поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставката, съгласно законодателството на държавата, в която е установено.
2. Предложенията за участие се изготвят на български език. Когато някой от представените от участниците документи е на чужд език, той следва да се придружава от превод на български език.
3. При изготвяне на предложенията си всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от възложителя условия.
4. До изтичането на срока за подаване на предложенията всеки участник може да промени, да допълни или да оттегли предложението си.
5. Всеки един участник в процедурата, може да представи оферта за една или повече обособените позиции, включени в предмета на обществената поръчка, както и за една, повече или всички обособени позиции.
6. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно заявление за участие или оферта.
7. В процедурата за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.
8. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

8. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

Пояснение по т.8 "Свързани лица" са:

- а) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;
- б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;
- в) лицата, които съвместно контролират трето лице;
- г) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по сребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.

"Контрол" е налице, когато едно лице:

- а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или
- б) може да определя пряко или непряко повече от половината от членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или
- в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическо лице.

**Важно!!!** Условията по т. 5 - 8 се прилагат отделно за всяка една от номенклатурите в обособените позиции.

## РАЗДЕЛ 2. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ.

1. При подаване на заявление за участие участниците декларират липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП), по образец на Агенцията за обществени поръчки, неразделна част от настоящата документация.

2. В ЕЕДОП се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, съобразно настоящата документация, и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

3. Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен ЕЕДОП, който съдържа информацията по т. 1.

4. Възложителят може да изисква от участниците по всяко време да представят всички или част от документите, чрез които се доказва информацията, посочена в ЕЕДОП, когато това е необходимо за законосъобразното провеждане на процедурата.

### 1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА

1.1. В част II, буква "А" на ЕЕДОП, участниците посочват - 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;

1.2. Когато участник в обществена поръчка е обединение, което не е юридическо лице в част II, буква "А" на ЕЕДОП се посочва правната форма на участника (обединение/ консорциум/друга), като в този случай се подава отделен ЕЕДОП за всеки един участник в обединението, при съобразяване на следното:

- Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма, под която обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.

- Когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице се представя учредителния акт, споразумение и/или друг приложим документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка: 1. правата и задълженията на участниците в обединението; 2. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението и 3. разпределението на отговорността между участниците в обединението.

• Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, следва да бъде определен и посочен партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата обществена поръчка.

• В случай, че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ, преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка се посочва 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. В случай, че не е регистрирано при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването му за извършеното класиране и преди подписване на рамковото споразумение;

1.3. В част II, буква "А" на ЕЕДОП участниците посочват обособените позиции/обособената позиция, за които/която участват.

1.4. В част II, буква "Б" на ЕЕДОП, името/ната и адреса/ите на лицето/ата, упълномощено/и да представляват участника за целите на процедура за възлагане на обществена поръчка.

## **2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЧНО СЪСТОЯНИЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ.**

2.1. Възложителят отстранява от участие в процедура за възлагане на обществена поръчка участник, когато за него е налице, някое от следните обстоятелства:

2.1.1. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по чл. 108а, чл. 159а – 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 – 217, чл. 219 – 252, чл. 253 – 260, чл. 301 – 307, чл. 321, 321а и чл. 352 – 353е от Наказателния кодекс;

2.1.2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т. 1, в друга държава членка или трета страна;

2.1.3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

2.1.4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП;

2.1.5. е установено, че:

а) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

б) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

2.1.6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, че при изпълнение на договор за обществена поръчка е нарушил чл. 118, чл. 128, чл. 245 и чл. 301 – 305 от Кодекса на труда или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен;

2.1.7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

2.1.8. обявен е в несъстоятелност или е в производство по несъстоятелност, или е в процедура по ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че участникът е чуждестранно лице – се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен;

2.1.9. 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, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС).

*Пояснения по т. 2.1.9.:*

\***Дефиниции:** Съгласно § 1 от Допълнителните разпоредби на Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с

преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, по смисъла на закона:

1. "Дружество" е всяко юридическо лице, неперсонифицирано дружество и друга структура, получаваща статута си от законодателството на държавата, в която е регистрирано, без оглед на формата на сдружаване, учредяване, регистрация или друг подобен критерий.

2. "Юрисдикции с преференциален данъчен режим" са юрисдикциите по смисъла на § 1, т. 64 от Допълнителните разпоредби на Закона за корпоративното подоходно облагане, с изключение на Гибралтар (брит.) и държавите – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

4. "Земни" са всички земи от поземления фонд.

5. "Контрол" е понятие по смисъла на § 1в от Допълнителните разпоредби на Търговския закон. Контрол по смисъла на ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС е наличие и когато дружества, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, участват пряко или косвено в управлението или капитала на друго лице или лица и между тях се уговарят условия, различни от обичайните.

6. "Действителен собственик" е физическо лице:

а) което пряко или косвено притежава повече от 25 на сто от дяловете или акциите на юридическо лице или на друг правен субект или пряко или непряко ги контролира;

б) в полза на което се управлява или разпределя 25 на сто или повече от имуществото на лице – фондация, организация и сдружение с нестопанска цел, или друго лице, което осъществява доверително управление на имущество или разпределение на имущество в полза на трети лица;

в) което извън случаите по букви "а" и "б" изпълнява длъжността на висш ръководен служител – ако, след като са изчерпани всички възможни средства и при условие че няма основание за съмнения, не може да се установи лице по букви "а" и "б" или ако съществуват съмнения, че установеното лице или лица не е действителният собственик; задължените субекти водят документация за предприетите действия с цел установяване на действителния собственик по букви "а" и "б".

**Забележка:** Съгласно чл. 4 от Закон за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, забраната по чл. 3, т. 8 от закона не се прилага в случаите, когато:

1. акциите на дружеството, в което пряко или косвено участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, се търгуват на регулиран пазар или многостранна система за търговия в държава – членка на Европейския съюз, или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на еквивалентен регулиран пазар, определен с наредба на Комисията за финансов надзор, и за дружеството се прилагат изискванията на правото на Европейския съюз за прозрачност по отношение на информацията за емитентите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар или на многостранна система за търговия, или еквивалентни международни стандарти и действителните собственици – физически лица, са разкрити по реда на съответния специален закон;

2. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има влязла в сила спогодба за избягване на двойното данъчно облагане или влязло в сила споразумение за обмен на информация и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС;

3. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка или дъщерно дружество е българско местно лице и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС или се търгува на регулиран пазар или многостранна система за търговия в държава – членка на Европейския съюз, или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

4. дружеството, в което пряко или косвено участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е издател на периодични печатни произведения и е



представило информация за действителните собственици – физически лица, по реда на Закона за задължителното депозирание на печатни и други произведения.

5. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на държава – страна по Споразумението за държавните поръчки на Световната търговска организация, както и на държава, с която Европейският съюз има сключено двустранно споразумение, гарантиращо достъпа до пазара на обществени поръчки в Европейския съюз, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС – за дейностите, за които се прилага споразумението;

6. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на отвъдморска страна или територия съгласно Решение на Съвета 2013/755/ЕС от 25 ноември 2013 г. за асоцииране на отвъдморските страни и територии към Европейския съюз ("Решение за отвъдморско асоцииране") (ОВ, L 344/1 от 19 декември 2013 г.) и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС – за дейностите, за които се прилага решението;

7. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има сключено международно търговско и/или икономическо споразумение, включително и задължения по Общото споразумение по търговията с услуги на Световната търговска организация, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС;

8. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има сключено международно търговско и/или икономическо споразумение, включително и задължения по Общото споразумение по търговията с услуги на Световната търговска организация, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС.

Когато е налице някое от горепосочените обстоятелства по чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС, участникът задължително отговаря с ДА в ЕЕДОП.

Участникът представя информация (декларира) липсата на горните обстоятелства с попълване в ЕЕДОП, както следва:

За обстоятелствата по т. 2.1.1. и т. 2.1.2. (чл. 54, ал. 1, т. 1 и т. 2 от ЗОП) се попълва част III, буква „А" от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 2.1.3. (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП) се попълва част III, буква „Б" от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 2.1.4. (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП) се попълва част III, буква „В" от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 2.1.5. (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП) се попълва част III, буква „В" от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 2.1.6. (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП) се попълва част III, буква „В" от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 2.1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП) се попълва част III, буква „В" от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 2.1.8. (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП) се попълва част III, буква „В" от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 2.1.9. (чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС) се попълва в част III, буква „Г" от ЕЕДОП.

Забележка: Основанията по чл. 54, ал. 1, т. 1, т. 2 и т. 7 от ЗОП се отнасят за:

а/ лицата, които представляват участника;

б/ лицата, които са членове на управителни и надзорни органи на участника;

в/ други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички



лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В последната хипотеза – при подаване на повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

### **3. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР.**

**1. Минимални изисквания за годността (правоспособността) за упражняване на професионална дейност съгласно ЗОП:**

1.1. Участниците в процедурата по всички обособени позиции да притежават валидна лицензия за превоз на радиоактивни вещества, съгласно чл. 15, ал. 3, т. 5 от ЗБИЯЕ издадена от Агенцията за ядрено регулиране.

**ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ПОСОЧЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ ПО Т. 1.1 СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „А“ ОТ ЕЕДОП;**

За доказване на съответствието си с това изискване в случаите по чл.67, ал.5 и ал.6 от ЗОП участниците представят заверено копие на лицензия за превоз на радиоактивни вещества, издадена от Агенцията за ядрено регулиране.

1.2. За лекарствените продукти по обособени позиции от № 1 до № 12, участниците 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 (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ)– издадени по реда на ЗЛПХМ.

**ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ПОСОЧЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ ПО Т.1.2 СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „А“ ОТ ЕЕДОП;**

За доказване на съответствието си с това изискване в случаите по чл.67, ал.5 и ал.6 от ЗОП участниците представят заверено копие на 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 в или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ)– издадени по реда на ЗЛПХМ.

1.3. За медицинските изделия по обособени позиции от № 13 до № 46, вкл. участниците трябва да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители, установени на територията на Република България.

**ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ПОСОЧЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ ПО Т. 1.3 СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „А“ ОТ ЕЕДОП;**

За доказване на съответствието си с това изискване в случаите по чл.67, ал.5 и ал.6 от ЗОП участниците представят заверено копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението на Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария или заверено копие на разрешение за производство.

**Минимални изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците съгласно ЗОП:**

Възложителят няма изисквания към участниците за икономическо и финансово състояние.

**Минимални изисквания за техническите и професионалните способности на участниците, съгласно ЗОП:**

Производителите на медицинските изделия по обособени позиции от № 13 до № 46, вкл. трябва да притежават валидна система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485:20xx или еквивалентна система за управление на качеството, издаден от акредитирана институция или агенция за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на поръчката;

Съответствието на производителите на предлаганите медицински изделия с посоченото изискване се удостоверява с посочване на валиден сертификат за въведена система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485:20xx или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на поръчката, издаден на името на производителя.

#### **ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „В“, Т.12 ОТ ЕЕДОП;**

За доказване на съответствието си с горното изискване в случаите по чл.67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП участниците представят заверено копие на сертификат по стандарт БДС EN ISO13485:20xx или еквивалент, издаден от акредитирана институция или агенция за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на поръчката, издаден на името на производителите на изделията.

#### **4. ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАПАЦИТЕТА НА ТРЕТИ ЛИЦА.**

В случай на използване на капацитета на трети лица, участниците попълват част II, буква "В" на ЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях ЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно:

- т. 1. Информация за участника;
- т. 2. Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.
- т. 3 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице
- 4.1. Участниците могат за конкретната поръчка да се позоват на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите, свързани с техническите способности и професионалната компетентност.
- 4.2. По отношение на критериите, свързани с професионална компетентност, участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако лицата, с чиито образование, квалификация или опит се доказва изпълнение на изискванията на възложителя, ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която е необходим този капацитет.
- 4.3. Когато кандидатът или участникът се позовава на капацитета на трети лица, той трябва да може да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения.
- 4.4. Третите лица трябва да отговарят на съответните критерии за подбор, за доказването на които кандидатът или участникът се позовава на техния капацитет и за тях да не са налице основанията за отстраняване от процедурата.
- 4.5. Възложителят изисква от кандидата или участника да замени посоченото от него трето лице, ако то не отговаря на някое от условията по т. 4.4
- 4.6. Когато кандидат или участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица, той може да докаже изпълнението на критериите за подбор с капацитета на трети лица при спазване на условията по т.4.2-4.4.

#### **5. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ**

В случай на използване на подизпълнители, участниците попълват част II, буква "В" на ЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях ЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно:

- т. 1. Информация за участника;
- т. 2. Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.
- т. 3 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице

**Важно: Делът на подизпълнителя се посочва от участника, чрез попълване на Част IV, буква „В“, т. 10 от ЕЕДОП-а на участника;**

5.1. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, които ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

§.1. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

§.2. Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на условията по т.5.1.

§.3. Когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнител, може да бъде предадена като отделен обект на изпълнителя или на възложителя, възложителят заплаща възнаграждение за тази част на подизпълнителя.

§.4. Разплащанията по §.3. се осъществяват въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до възложителя чрез изпълнителя, който е длъжен да го предостави на възложителя в 15-дневен срок от получаването му.

§.5. Към искането по т. 5.4. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

§.6. Възложителят има право да откаже плащане по т.5.3, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

§.7. Правилата относно директните разплащания с подизпълнители са посочени в настоящата документация за обществената поръчка и в проекта на договор за възлагане на поръчката.

§.8. Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

§.9. След сключване на договора и най-късно преди започване на изпълнението му, изпълнителят уведомява възложителя за името, данните за контакт и представителите на подизпълнителите, посочени в офертата. Изпълнителят уведомява възложителя за всякакви промени в предоставената информация в хода на изпълнението на поръчката.

§.10. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска по изключение, когато възникне необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия: 1. за новия подизпълнител не са налице основанията за отстраняване в процедурата; 2. новият подизпълнител отговаря на критериите за подбор, на които е отговарял предишният подизпълнител, включително по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява, коригирани съобразно изпълнените до момента дейности.

§.11. При замяна или включване на подизпълнител изпълнителят представя на възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по т.5.10. заедно с копие на договора за подизпълнение или на допълнителното споразумение в тридесетдневен срок от тяхното сключване.

### **РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА УЧАСТНИКА (ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА)**

При подготовката на предложенията си участниците са длъжни да спазват изискванията на възложителя и да се съобразят със всички указания дадени в настоящата документация. Предложението на участниците следва да съдържа:

**1. Заявлението за участие, което включва ЕЕДОП за участника в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо – ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката с приложения:**

- документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;
- копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението.
- списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват, или длъжностите, които заемат (в свободен текст).
- опис на представените документи

**2. Офертата следва да съдържа:**

**2.1. Техническо предложение:**

• **предложение за изпълнение на поръчката по образец от настоящата документация, към което се прилагат:**

• документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

• предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;

• декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

• декларация за срока на валидност на офертата;

• декларация за липса на свързаност по чл. 101, ал. 11 от ЗОП;

• декларация от участника за всяка позиция, за която той участва, 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;

• официален документ, издаден от Изпълнителната Агенция по лекарствата (заверено копие);

• декларация от участника, в която се посочва конкретният обществен фонд на съответната държава;

• Декларация за съответствие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ съставена от производителя или неговия упълномощен представител за съответствието със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС за позиция № 13 (заверено копие), придружена с превод на български език и Декларация за съответствие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ съставена от производителя или неговия упълномощен представител за съответствието със Директива 98/79/ЕС за позиции №№ 14 – 46 (заверено копие) придружена с превод на български език;

• ЕС сертификат за съответствие от нотифициран орган за обособени позиции № 13 и № 28 (заверено копие), придружена с превод на български език.

**2.2 Ценово предложение, съдържащо предложението на участника относно цената за изпълнение на поръчката, което се представя в отделен непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“.**

Цената по договора е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на 116, ал. 2, във връзка с чл. 116, ал. 1, т. 3 от ЗОП.

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, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на обявяването на влезлите в сила решения по реда на чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

Извън плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ 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 „Предлагани ценови параметри“ елементи, свързани с предлаганата цена /или части от нея/, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

Участниците могат да посочват в заявленията за участие или офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Когато участниците са се позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя.

Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка.

#### **РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО (ЗАЯВЛЕНИЕТО/ЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТАТА/ТИТЕ).**

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

Предложението се подписва от представляващия участника или от надлежно упълномощено/и лице/а, като в предложението се прилага документ за упълномощаване от представляващия участника, съгласно и указаното 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 представят 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 копие на документа представляващият участник е поставил гриф „Вярно с оригинала“, собственоръчен подпис 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.

***Важно!!! Единният европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) е стандартизиран образец на Агенцията за обществени поръчки и не може да бъде променян, допълван или изменян. Участниците в процедурата следва да го попълнят при спазване на дадените в процедурата указания.***

**Срокът на валидност на офертата трябва да бъде съобразен с определения срок в обявлението за обществената поръчка - 4 (четири) месеца от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях предложения. Възложителят може да изиска от класираните участници да удължат срока на валидност на офертите си до момента на сключване на договора за обществената поръчка.**

***Място и срок за подаване на предложението, в което се съдържат заявленията за участие и офертите.***

Желаещите да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка подават лично или чрез упълномощено лице предложенията за участието 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 обявлението за обществената поръчка.

Ако участникът изпраща ***предложението за участие***, чрез препоръчана поща или куриерска служба, разходите са за негова сметка. В този случай той следва да изпрати предложение така, че да обезпечи нейното пристигане на посочения от възложителя адрес преди изтичане на срока за подаване на ***предложенията за участие***. Рискът от забава или загубване на предложението е за участника. Възложителят не се ангажира да съдейства за пристигането на предложението 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.

Предложенията за участие се подават в запечатана непрозрачна опаковка с надпис:

**До Министерство на здравеопазването, гр. София - 1000, пл. „Света Неделя“ № 5 предложение за участие в обществена поръчка, с предмет:**

**"Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2017 г., отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване", включваща 46 самостоятелно обособени позиции**

**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 предложения всеки участник може да промени, допълни или оттегли предложението си. Оттеглянето на предложението прекратява по-нататъшното участие на участника в процедурата. Допълнението и промяната на предложението трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху

До изтичане на срока за получаване на предложения всеки участник може да промени, допълни или оттегли предложението си. Оттеглянето на предложението прекратява по-нататъшното участие на участника в процедурата. Допълнението и промяната на предложението трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде отбелязан и текст „Допълнение/Промяна на предложението /с входящ номер..... за участие в публично състезание по реда на ЗОП с предмет: "Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2017 г., отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване", включваща 46 самостоятелно обособени позиции

**Приемане на предложения/връщане на предложенията:**

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

Предложения, 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 предложения се съхраняват в деловодството на Министерството на здравеопазването до деня, определен за отваряне на офертите.