



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Заместник - министър на здравеопазването

Рег. № 26-00-142 / 19.01 2017 г.

ДО

### **ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ**

**ОТНОСНО:** Разяснения по 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.

#### **Въпрос 1:**

В т.2 от документацията - Общи изисквания към предложените лекарствени продукти е записано, че лекарствените продукти трябва да притежават валидно Разрешение за употреба. Въпросът ни е - трябва ли да приложим копие на разрешение за употреба? Къде в ЕЕДОП се попълва тази информация.

#### **Отговор на въпрос 1:**

Копието 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), се представя към Техническото предложение за съответния лекарствен продукт, за който се отнася. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2017 г., участникът представя и декларация в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични. Поставеното изискване не е критерий за подбор, с оглед на което в ЕЕДОП, не се попълва информация относно Разрешението за употреба

#### **Въпрос 2:**

Когато се участва за повече от една обособена позиция, за всяка позиция ли се представят по отделно изброените документи, включени в техническото предложение, както и за всяка

позиция ли се представят отделни пликове "Предлагани ценови параметри" или един плик с ценовите предложения за всички позиции, по които се участва.

### **Отговор на въпрос 2:**

Когато се подава оферта за повече от една обособена позиция, участниците следва да се придържат към разпоредбата на чл. 47, ал. 9 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки (ППЗОП). В опаковката съдържаща предложението на участника, следва да се представят отделни технически предложения, окомплектовани съобразно указанията на възложителя за всяка една обособена позиция, за която се участва и отделни пликове "Предлагани ценови параметри" за всяка една позиция, за която се участва. Обръщаме Ви внимание, че неправилното окомплектоване на офертата на участника (техническо предложение и ценово предложение) може да доведе до отстраняване от процедурата.

### **Въпрос 3:**

Прави ли сме да считаме, че Възложителят изисква представяне на един ЕЕДОП ако участник ще оферира по няколко или по всички обособени позиции, или за всяка обособена позиция следва да се представи отделен ЕЕДОП?

### **Отговор на въпрос 3:**

Съгласно разпоредбата на чл. 47, ал. 10 от ППЗОП, когато критериите за подбор по отделните обособени позиции са еднакви, за тях се допуска представянето на едно заявление за участие, съответно един ЕЕДОП за всички обособени позиции. Предвид обстоятелството, че в настоящата процедура критериите за подбор за лекарствените продукти от обособена позиция № 1 до обособена позиция № 12, вкл. са еднакви се допуска представянето на едно заявление за участие и съответно един ЕЕДОП за тях. Същото се отнася и за критериите за подбор поставени към медицинските изделия по обособени позиции от 13 до 46, с оглед, на което се допуска представянето на едно заявление за участие и съответно един ЕЕДОП за тях.

### **Въпрос 4:**

Прави ли сме да считаме, че Възложителят изисква представяне на един общ Опис на документите, съдържащи се в офертата, ако участник ще оферира по няколко или по всички обособени позиции, или за всяка обособена позиция следва да се представи отделен Опис на документите?

### **Отговор на въпрос 4:**

Описът на документите съдържащи се в офертата се окомплектова със заявлението за участие, с оглед на което при изготвяне на предложенията си, участниците следва да съобразят броя на описите, които представят с броя на заявленията съдържащи се в опаковката, при съобразяване на отговор на въпрос № 3.

### **Въпрос 5:**

Прави ли сме да считаме, че Възложителят изисква представяне на един Списък на всички задължени лица на участника по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП, ако участник ще оферира по няколко или по всички обособени позиции, или за всяка обособена позиция следва да се представи отделен Списък на всички задължени лица на участника по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП?

### **Отговор на въпрос 5:**

Списъкът на документите съдържащи се офертите се окомплектова със заявлението за участие, с оглед на което при изготвяне на предложенията си, участниците следва да съобразят броя на списъците, които представят с броя на заявленията съдържащи се в опаковката, при съобразяване на отговор на въпрос № 3.

### **Въпрос 6:**

Относно попълването на ЕЕДОП - В Част II, буква Б „Информация за представителите на икономическия оператор”, ЕЕДОП изисква /текстът в сивото поле от образеца/ да се посочи името/ната и адреса/ите на лицето/ата, упълномощено/и да представлява/т икономическия оператор за целите на настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка. Означава ли това, че участникът може да попълни в този раздел само името на управителя на дружеството, който е упълномощен да го представлява и управлява за целите на тази конкретна процедура, без да попълва данните за останалите задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 2 от ЗОП, които по принцип имат отношение към управлението и контрола на дружеството, както и формуляра на ЕЕДОП да бъде подписан само от управителя на дружеството, а не от всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 2 от ЗОП, които по принцип имат отношение към управлението и контрола на дружеството?

### **Отговор на въпрос 6:**

В Част II, буква Б, следва да се попълнят само лицата, представляващи участникът за настоящата процедура, без да се попълват останалите задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 2 от ЗОП. Това не се отнася до подписването на ЕЕДОП-а. Образеца на ЕЕДОП, следва да бъде подписан от всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 2 от ЗОП, които декларират, че за тях не са налице относимите за процедурата основания за изключване, съдържащи се в Част III на ЕЕДОП.

### **Въпрос 7:**

Относно попълването на ЕЕДОП - В Част II, буква А. Информация за икономическия оператор – подраздел Обща информация: трябва ли да попълваме отговори на следните въпроси от този подраздел:

"Само в случай че поръчката е запазена; икономическият оператор защитено предприятие ли е или социално предприятие, или ще осигури изпълнението на поръчката в контекста на програми за създаване на защитени работни места?"

Ако е приложимо, посочете дали икономическият оператор е регистриран в официалния списък на одобрените икономически оператори или дали има еквивалентен сертификат (напр. съгласно национална квалификационна система (система за предварително класиране)?

Ако „да“:

Моля, отговорете на въпросите в останалите части от този раздел, раздел Б и, когато е целесъобразно, раздел В от тази част, попълнете част V, когато е приложимо, и при всички случаи попълнете и подпишете част VI

Ако „не“:

В допълнение моля, попълнете липсващата информация в част IV, раздели А, Б, В или Г според случая САМО ако това се изисква съгласно съответното обявление или документацията за обществената поръчка:"

#### **Отговор на въпрос 7:**

Настоящата поръчка не е запазена и участниците не следва да попълват тази част на ЕЕДОП.

**Въпрос 8:** Относно попълването на ЕЕДОП - Прави ли сме да считаме, че по отношение на: Част IV, буква Б „Икономическо и финансово състояние” - Възложителят не изисква да попълваме отговори на зададените в ЕЕДОП въпроси;

Част IV, Буква В „Технически и професионални способности” – следва да се попълнят отговори само на въпроса по т.12 за сертификатите на производителите, а за останалите въпроси в ЕЕДОП, Възложителят не изисква да попълваме отговори;

Част IV, буква Г „Стандарти за осигуряване на качеството и стандарти за екологично управление” - Възложителят не изисква да попълваме отговори на зададените в ЕЕДОП въпроси;

Част V „Намаляване на броя на квалифицираните кандидати” - Възложителят не изисква да попълваме отговори на зададените в ЕЕДОП въпроси.

#### **Отговор на въпрос 8:**

В случаите, в които участниците подават предложения за някои от медицинските изделия, включени в обособени позиции от № 13 до № 46 от настоящата процедура, следва да попълнят само Част IV, Буква В „Технически и професионални способности”, т.12 като посочат информация за сертификата на съответния производител. Възложителят не е поставил изисквания, за които да следва да се попълват в Част IV, буква Б „Икономическо и финансово състояние”, Част IV, буква Г „Стандарти за осигуряване на качеството и стандарти за екологично управление” и Част V „Намаляване на броя на квалифицираните кандидати”.

### **Въпрос 9:**

Относно окомплектоването на Техническото предложение, в случай на офериране на няколко или на всички обособени позиции от един участник:

Допуска ли Възложителят подреждане /разделяне/ на Техническото предложение по отделните обособени позиции в отделни прозрачни папки /джобове/ в рамките на общата опаковка на офертата?

### **Отговор на въпрос 9:**

В съответствие с разпоредбата на чл. 47, ал. 9 от ППЗОП в опаковката съдържаща предложението на участника, следва да се представят отделни технически предложения, окомплектовани съобразно указанията на възложителя за всяка една обособена позиция, за която се участва и отделни пликове "Предлагани ценови параметри" за всяка една позиция, за която се участва.

### **Въпрос 10:**

Съгласно изискванията на Възложителя, участникът следва да приложи към Техническото предложение:

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

Допуска ли Възложителят представяне на само по една декларация от горе описаните, които да важат за всички оферирани обособени позиции и да се приложат към Техническото предложение на участника по първата оферирана от него обособена позиция, или горните 3 декларации следва да се представят поотделно за всяка оферирана обособена позиция?

### **Отговор на въпрос 10:**

Не, не се допуска. За всяка обособена позиция, следва да се представи отделно Техническо предложение, съдържащо всички изискуеми по процедурата документи.

### **Въпрос 11:**

За предложените медицински изделия, към Техническото предложение участникът следва да приложи копие от официален документ, издаден от ИАЛ за липса на 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. В случай, че ИАЛ е издала един официален документ за няколко медицински изделия от един производител, които участникът оферира по няколко обособени позиции, допуска ли Възложителят участника да приложи копие от документа от ИАЛ към първата оферирана от него обособена позиция за която документа се отнася, а за останалите обособени позиции само да посочи в Описа на

документите, към коя обособена позиция е представил документа от ИАЛ, или Възложителят ще изисква копие от документа от ИАЛ да се представя към всяка отделна оферирана позиция;

**Отговор на въпрос 11:**

Както е посочено в отговора на въпрос 10 за всяка обособена позиция, следва да се представи отделно Техническо предложение, съдържащо всички изискуеми по процедурата документи.

**Въпрос 12:**

За предложените медицински изделия, към Техническото предложение участникът следва да приложи копие от Декларация за съответствие, издадена от производителя за съответствието с изискванията на Директива 98/79 ЕС или Директива 93/42 ЕС. В случай, че производителят е издал една декларация за съответствие за няколко медицински изделия, които участникът оферира по няколко обособени позиции, допуска ли Възложителят участника да приложи копие от декларацията за съответствие към първата оферирана обособена позиция, а за следващите обособени позиции само да посочи в Описа на документите, към коя обособена позиция е представил декларацията за съответствие, или Възложителят ще изисква копие от декларацията за съответствие да се представя към всяка отделна оферирана позиция.

**Отговор на въпрос 12:**

Както е посочено в отговора на въпрос 10 за всяка обособена позиция, следва да се представи отделно Техническо предложение, съдържащо всички изискуеми по процедурата документи.

**Въпрос 13:**

В документацията за поръчката не е изисквана изрично Декларация за минималния срок на годност при доставката на лекарствените продукти или съответно на медицинските изделия, но тази Декларация е вписана като приложение към образеца на Предложение за изпълнение на поръчката. Означава ли това, че участникът следва да представи за всяка оферирана обособена позиция отделно Предложение за изпълнение на поръчката с индивидуална Декларация за минималния срок на годност при доставката?

**Отговор на въпрос 13:**

Да, участниците следва да представят за всяка обособена позиция, отделно Предложение за изпълнение на поръчката, индивидуализирано съобразно оферирания лекарствен продукт (в случай, че се участва за някоя от обособените позиции от № 1 до № 12, вкл.) или оферираното медицинско изделие (в случай, че се участва за някоя от обособените позиции от № 13 до № 46, вкл.), ведно с приложени декларации към предложенията.

**Въпрос 14:**

В образеца за документа „Техническо предложение”, в раздела му „Съдържание”, са изписани 2 пъти /като т.1 и т.3/ „Предложение за изпълнение на поръчката”. За едно и също ли

Предложение за изпълнение на поръчката става дума, чиито образец е представен в образците документи, или за нещо друго? От текста на образца на „Техническо предложение” добиваме впечатление, че „Предложение за изпълнение на поръчката” по т.3 от Съдържанието, трябва да се приложи към „Предложение за изпълнение на поръчката” по т.1 от Съдържанието, но е даден само 1 образец за „Предложение за изпълнение на поръчката”.

**Отговор на въпрос 14:**

Участниците прилагат едно Предложение за изпълнение на поръчката по образца към настоящата процедура, индивидуализирано съобразно оферирания лекарствен продукт (в случай, че се участва за някоя от обособените позиции от № 1 до № 12, вкл.) или оферираното медицинско изделие (в случай, че се участва за някоя от обособените позиции от № 13 до № 46, вкл.).

**Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**  
**ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР,**  
**ВЪЗЛОЖИТЕЛ НА ОСНОВАНИЕ**  
**ЗАПОВЕД № РД-11-425/28.12.2016 Г.**  
**НА МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

