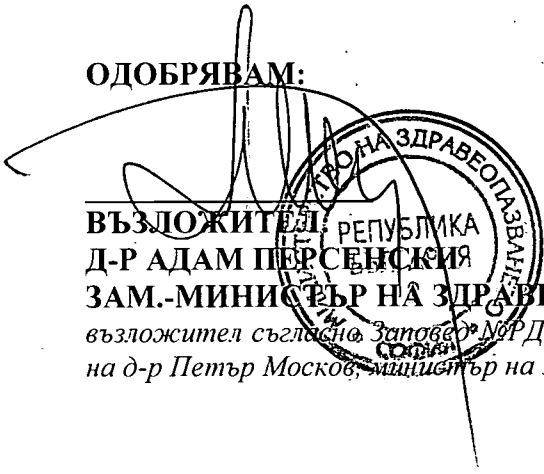


ОДОБРЯВАМ:

  
ВЪЗЛОЖИТЕЛ РПУБЛИКА  
Д-Р АДАМ ПЕРСЕНСКИЯ  
ЗАМ.-МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
възложител съгласно Заповед №РД-01-425/28.12.2016 г.  
на д-р Петър Москов, министър на здравеопазването

## ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА ЧРЕЗ ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ПО  
ЗАКОНА ЗА ОБЩЕСТВЕНИТЕ ПОРЪЧКИ

С ПРЕДМЕТ:

„Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г.“, включваща ваксини и биопродукти в осем самостоятелно обособени позиции

гр. София  
2017 г.

## УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министърът на здравеопазването, на основание Решение № ~~90-11-28~~ <sup>90-11-28</sup> /25.01. 2017 г. за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в процедура по възлагане на обществена поръчка чрез провеждане на открита процедура с предмет: **„Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г.“, включваща ваксини и биопродукти в осем 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/bg/> Рубрика „Профил на купувача”, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protседuri-po-zop/protседuri-po-reda-na-zop/dostavka-na-vaksini-za-2017-g/>

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 датата, часа и мястото на отваряне на ценовите предложения 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.government.bg/bg/> Рубрика „Профил на купувача”, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protседuri-po-zop/protседuri-po-reda-na-zop/dostavka-na-vaksini-za-2017-g/>

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:**

Ваня Миткова, държавен експерт в дирекция „НРОПЗ“, тел.:02/9301350

## **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. Описание на дейността предмет на възлагане;
3. Обособени позиции;
4. Възложител;
5. Правно основание за откриване на процедурата;
6. Стойност на обществената поръчка и мотиви за избор на процедурата;
7. Срок за изпълнение;
8. Гаранция за изпълнение на договора – условия, размер и начин на плащане.

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

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

#### **ГЛАВА IV. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ. ПОДГОТОВКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

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

##### **РАЗДЕЛ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ**

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

##### **РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО /ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА/**

##### **РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО /ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА/**

### **ЧАСТ III. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА**

## ЧАСТ II

### ГЛАВА I: ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

#### 1. ПРЕДМЕТ

Предмет на възлагане на настоящата поръчка е: „Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г.“, включваща ваксини и биопродукти в осем самостоятелно обособени позиции.

#### 2. ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТТА ПРЕДМЕТ НА ВЪЗЛАГАНЕ

Целта на обществената поръчка е осигуряването на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г.

**Код по CPV: 33651600**

#### 3. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Настоящата обществена поръчка се състои от 8 обособени позиции, както следва:

Обособена позиция № 1: Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б;

Обособена позиция № 2: Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б;

Обособена позиция № 3: Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит;

Обособена позиция № 4: Ваксина срещу Бяс;

Обособена позиция № 5: Ваксина срещу Кореман тиф;

Обособена позиция № 6: Човешки специфичен имуноглобулин срещу Кримска хеморагична треска;

Обособена позиция № 7: Серум противо-антраксен;

Обособена позиция № 8: Серум противо-ботулинов.

#### 4. 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.

#### 5. 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 Закона за обществените поръчки.

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

Прогнозната стойност на поръчката е 22 771 971.17 лв. (двадесет и два милиона, седемстотин седемдесет и една хиляди, деветстотин седемдесет и един и 0.17) лева без ДДС или 27 326 365.40 лв. (двадесет и седем милиона, триста двадесет и шест хиляди, триста шестдесет и пет и 0.40) лева с включен ДДС.

Прогнозните стойности на отделните обособени позиции са както следва:

6.1. Обособена позиция № 1 - „Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б“ - 7 201 500.00 лв. без включен ДДС.;

6.2. Обособена позиция № 2 - „Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б“ - 12 841 783.34 лв. без включен ДДС.;

6.3. Обособена позиция № 3 - „Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит“ - 2 425 000.00 лв. без включен ДДС.;

6.4. Обособена позиция № 4 – „Ваксина срещу Бяс“ – 261 625.00 лв. без включен ДДС;

6.5. Обособена позиция № 5 – „Ваксина срещу Коремен тиф“ – 26 312.50 лв. без включен ДДС;

6.6. Обособена позиция № 6 – „Човешки специфичен имуноглобулин срещу Кримска хеморагична треска“ – 10 125.00 лв. без включен ДДС;

6.7. Обособена позиция № 7 – „Серум противо-антраксен“ – 951.58 лв. без включен ДДС;

6.8. Обособена позиция № 8 – „Серум противо-ботулинов“ – 4 673.75 лв. без включен ДДС.

## **7. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ:**

7.1. Срок за изпълнение на поръчката- договорите с фирмите, избрани за изпълнители на обществената поръчка, следва да бъдат сключени със срок на действие от датата на подписването им до 31.12.2017 г.

7.2. Срок и начин на доставка на биопродуктите – не по-късно от 10 работни дни след получаване на писмена заявка от дирекция „Политика по промоция на здраве и профилактика на болестите“ в МЗ за необходимите количества.

7.3. 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.

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

8.1. Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 5% от стойността на договора за обществена поръчка, без вкл. ДДС. Гаранцията се предоставя в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП и следва да отговаря на изискванията на чл. 111 от ЗОП. Условията за задържане и освобождаване на гаранцията за изпълнение са указани в проекта на договор за изпълнение на обществената поръчка. При представяне на гаранцията във вид на платежно нареждане - паричната сума се внася по сметка на Възложителя (Министерство на здравеопазването):

БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

Банков код: BNBG BGSD

Банкова сметка: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01.

Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова гаранция, тогава тя трябва да бъде безусловна, неотменима със срок на валидност най-малко 30 (тридесет) дни след изтичане срока на договора и изискуема при първо писмено поискване, в което възложителят заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществена 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 30 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.

8.2. Възложителят ще освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

## ГЛАВА II: ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.

### 1. Работни характеристики, функционални изисквания и минимални технически параметри съобразно определения предмет на поръчката.

Ваксина	АТС 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	180 000	април 2017 - 36 000 юни 2017 - 36 000 август 2017 - 36 000 октомври 2017 - 36 000 декември 2017 - 36 000
2. Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	J07CA09	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	214 000	април 2017 - 43 000 юни 2017 - 42 000 август 2017 - 43 000 октомври 2017 - 43 000 декември 2017 - 43 000
3. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит	J07CA02	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular) and Poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	парентерална	комплект	120 000	април 2017 - 35 000 юли 2017 - 30 000 септември 2017 - 25 000 ноември 2017 - 30 000
4. Бяс	J07BG01	Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (inactivated)	парентерална	комплект	15 000	май 2017 - 5 000 август 2017 - 5 000 ноември 2017 - 5 000
5. Кореман тиф	J07AP03	Typhoid polysaccharide vaccine	парентерална	комплект	1 500	октомври 2017 - 1500
6. Човешки специфичен имуноглобулин срещу Кримска хеморагична треска	J06BA00	Immunoglobuline Human Anti-Crimean Haemorrhagic Fever	парентерална	доза	150	май 2017 - 150
7. Серум против-антраксен	J06AA	Anthrax antitoxin	парентерална	доза	50	май 2017 - 50
8. Серум против-ботулинов	J06AA04	Clostridium botulinum type A, type B and type E serum	парентерална	доза	150	май 2017 - 150

### 2 Общи изисквания

2.1. 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.

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

В случай на доставка на биопродукт с по-кратък от договорения срок на годност, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка, както следва:

2.1.1. При срок на годност между 29,99% и 27,5 % - неустойка в размер на 3% от стойността на доставката;

2.1.2. При срок на годност между 27,49% и 25% - неустойка в размер на 5% от стойността на доставката;

2.1.3. При срок на годност между 24,99% и 22,5 % - неустойка в размер на 10% от стойността на доставката.

2.1.4. При срок на годност между 22,49% и 20% - неустойка в размер на 30% от стойността на доставката.

2.2. Доставка 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.

2.3. Доставка със срок на годност под 20% не се допуска и не се заплаща от МЗ.

2.4. 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 2017 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

*Това обстоятелство се доказва с представяне на копие на валидно разрешение за употреба.*

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

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст)*

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

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст)*

2.7. 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 (съгл. чл. 10 на Наредба № 15/12.05.2005 г.).

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст)*

### 3. Специфични изисквания:

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

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

3.2. Биопродуктите за извършване на задължителни планови имунизации на деца до 6 навършени месеци след раждането трябва да са без живачносъдържащ консервант или такъв в количество под 2 микрограма за доза (съгл. т. 2 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

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

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

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

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

3.5. 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 имуногенност (ДТКа), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага (съгл. т. 5 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

**3.6.** 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 (съгл. т. 8 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

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

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

**3.8.** 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.).

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

**3.9.** 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.).

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

**3.10.** Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против кореман 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.).

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

#### **4. Изисквания към медицинските изделия:**

**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;

**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.

**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 партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

*Това обстоятелство се доказва* с 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 партии през последните две години.



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 конкретният обществен фонд на съответната държава.

**5. Място на изпълнение на поръчката. Приемане на стоката и основания за плащане:**

Място на изпълнение на поръчката – склада за съхранение на биопродукти, осигурявани от МЗ, гр. София, бул. „Ген. Н. Столетов” № 44а.

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.

Документи за плащане:

- доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и два броя заверени копия;
- приемно-предавателни протоколи, по образец на МЗ (Приложение № 1);
- писмени заявки, изготвени 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.

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

1. Назначената от Възложителя комисия за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите оферти извършва оценка на икономически най-изгодната оферта въз основа на определения критерий – „Най – ниска цена”, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

2. В случай, че предлаганите цени на две или повече оферти са равни, комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между участниците, предложили равните цени, съгласно чл. 58, ал. 3 от Правилник за прилагане на Закона за обществените поръчки (ППЗОП).

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. Предложената цена е в български лева, трябва да е фиксирана и да не подлежи на промяна за срока на действие на договора.

Комисията класира допуснатите до разглеждане оферти по възходящ ред, въз основа на предложената от тях единична цена, без начислен ДДС за комплект за съответната позиция, като предложената най-ниска цена се класира на първо място. Участникът, предложил най-ниска цена, се определя за изпълнител. След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертите, възложителят обявява с решение за определяне на изпълнител класирането на участниците и участниците, определени за изпълнители на обществената поръчка. Участниците се уведомяват писмено за резултата от проведената процедура, като им се връчва (изпраща) копие от решението.

### **ГЛАВА IV: ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ. ПОДГОТОВКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

#### **РАЗДЕЛ I. 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 услугата, 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 офертите всеки участник може да промени, да допълни или да оттегли офертата си.
5. Всеки участник в процедура за възлагане на обществена поръчка има право да представи само една оферта за всяка обособена позиция.
6. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно 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 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 съребрена 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!!!** Условието по т. 5 – 8 се прилагат поотделно за всяка от обособените позиции.

## **РАЗДЕЛ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ.**

### **1. ЗАЯВЯВАНЕ НА УЧАСТИЕ**

1. При подаване на офертите 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.

### **2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА**

- 2.1. 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;

**2.2.** 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. уговаряне на солидарна отговорност 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 и 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 Договора за възлагане на настоящата обществена поръчка;

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

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

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

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

**3.1.1.** 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;

**3.1.2.** 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;

**3.1.3.** 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;

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

**3.1.5.** 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;

**3.1.6.** 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;

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

**3.1.8.** 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;

**3.1.9.** 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. 3.1.9.:*

**\*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. "Земи" 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 налице 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. 3.1.1. и т. 3.1.2. (чл. 54, ал. 1, т. 1 и т. 2 от ЗОП) се попълва част III, буква „А“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.3. (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП) се попълва част III, буква „Б“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.4. (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.5. (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.6. (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.8. (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.9. (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.

#### **4. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР. ПРАВНА, ИКОНОМИЧЕСКА, ФИНАНСОВА И ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ.**

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

**4.1.1** Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствени 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.

Съответствието на участника с посоченото изискване се удостоверява с посочване на номер и дата на издаване на разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (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 ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 4.1.1. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „А“ ОТ ЕЕДОП.**

На основание чл. 67, ал.6 от ЗОП, документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключен договор или при поискване в хода на процедурата, на основание чл. 67, ал.5 от ЗОП е: заверено копие на разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (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.

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

Възложителят няма изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците.

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

Възложителят няма изисквания за техническите и професионалните способности на участниците.

#### **Забележка:**

При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

## **5. 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: раздел IV Общи изисквания към участниците, а имено:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.2 Информация за участника:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.3 Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.4 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице.

**5.1.** 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.

**5.2.** 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.

**5.3.** Когато 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.

**5.4.** Третите лица трябва да отговарят на съответните критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет и за тях да не са налице основанията за отстраняване от процедурата.

**5.5.** Възложителят изисква от участника да замени посоченото от него трето лице, ако то не отговаря на някои от условията по т. 5.4.

**5.6.** Когато 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.5.2-5.4.

## **6. 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, съгласно: раздел IV Общи изисквания към участниците, а имено:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.2 Информация за участника:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.3 Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.4 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;**

**6.1.** 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.

**6.2.** Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на условията по т.6.1.

**6.3.** 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.

**6.4.** Разплащанията по т. 6.3. 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.

**6.5.** Към искането по т. 6.4. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

**6.6.** Възложителят има право да откаже плащане по т.6.3, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

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

**6.8.** Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

**6.9.** 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.

**6.10.** 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.

**6.11.** При замяна или включване на подизпълнител изпълнителят представя на възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 6.10. заедно с копие на договора за подизпълнение или на допълнителното споразумение в тридневен 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 възложителите и да се съобразят с всички указания дадени в настоящата документация. Предложението /заявление за участие и оферта/ на всеки един участник следва да съдържа:

**1. Заявлението за участие, което включва:** ЕЕДОП за участника в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки 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 приложени:

➤ 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. Оферта, която следва да съдържа:**

**2.1. Техническо предложение. Техническото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация. Към техническото предложение се прилагат:**

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

5. Декларация за липса на свързаност по чл.101, ал.11 от ЗОП;

6. Копие на валидно разрешение за употреба, 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 2017 г., участникът представя и декларация, че количествата за лекарствения продукт са налични.

7. Декларация, че биопродуктите са включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

8. Декларация, че биопродуктите ще бъдат окомплектовани с необходимите технически средства за тяхното приложение (игли, спринцовки/предварително напълнени спринцовки).

9. Декларация, че биопродуктите ще бъдат окомплектовани с температурни монитори, удостоверяващи спазването на хладилната верига при транспорта и съхранението до доставката съгласно указанията на производителя (съгл. чл. 10 на Наредба № 15/12.05.2005 г.).

10. 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. 30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от ДР на Наредбата, за всяка позиция, за която е подадена оферта (*в приложимите случаи*);

11. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който 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 блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години (*в приложимите случаи*);

12. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (*в приложимите случаи*);

13. Декларация, че медицинските изделия отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия, издадена от производителя или неговия упълномощен представител.

**2.2. Ценово предложение. Ценовото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация, съдържащо предложението на участника, относно цената за доставка, като за отделните ваксини и биопродукти се представя в отделен непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри за обособена позиция №.....“.**

При офертиране 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 офертира и цена за комплект, включваща офертираната цена за една доза и стойността на техническите средства за нейното прилагане.

За обособени позиции № 6, № 7 и № 8 да се офертира 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; обща 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.

Ценови параметри, посочени извън пликa „Предлагани ценови параметри за обособена позиция №.....“ ще водят до отстраняване на участника.

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

Представянето на предложението 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 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 то 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.***

**Окомплектоването на документите съдържащи се в опаковката трябва да бъде в съответствие с чл. 47 от Правилника за прилагане на закона за обществените поръчки.**

Срокът на валидност на офертата трябва да бъде съобразен с определения срок в обявлението за обществената поръчка - 3 месеца, считано 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 участие 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 неговото 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 ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г.“, включваща ваксини и биопродукти в осем самостоятелно обособени позиции, по обособена позиция №.....*

**Наименование, адрес, телефон и по възможност факс и електронен адрес на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо.**

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 плика бъде отбелязан и текст „Допълнение/Промяна на предложението /с входящ номер..... за участие в процедура по реда на ЗОП с предмет:

*„Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г.“, включваща ваксини и биопродукти в осем самостоятелно обособени позиции, по обособена позиция №.....*

**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.

### **ЧАСТ III. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ**