



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-2.../19 ДЛ... 2018 год.

**ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ**

ОТНОСНО: Искане за разяснение на основание чл. 33 от ЗОП по обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената процедура, предоставям отговор на зададените въпроси:

Въпрос №1:

В т. 9 Условия и начин на плащане от документацията на процедурата, се изисква: „За медицинските изделия (обособена позиция № 15 до № 50, вкл.), следва да бъдат представени: Декларация за съответствие от производителя или негов упълномощен представител – за всички обособени позиции от № 15 до № 50 вкл., че са определени като медицински изделия“.

В по-следващия абзац на същата т. 9 е поставено изискване за представяне на Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС за позиция № 15 и Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС за позиции №№ 16-50.

Мнение: С Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС или на Директива 98/79/ЕС, по същество се декларира обстоятелството, че предлаганият продукт (1) е определен като медицинско изделие и (2) отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС или респективно на Директива 98/79/ЕС. В този смисъл, Декларацията за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС или на Директива 98/79/ЕС, може ли да замести исканата да се представя като отделен документ **Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител – за всички обособени позиции от №15 до № 50 вкл., че са определени като медицински изделия** и последната да не се представя ако е представена Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител

със съществените изисквания на директива 93/42/ЕС или на Директива 98/79/ЕС? Ако не се допуска заместване, моля посочете какво точно искате да бъде декларирано от производителя или неговия упълномощен представител в Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител – за всички обособени позиции от №15 до № 50 вкл., че са определени като медицински изделия.

Може ли да се счита, че горепосочената Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител – за всички обособени позиции от №15 до № 50 вкл., че са определени като медицински изделия, е документ, който НЕ СЕ изисква да бъде представен към офертата на участника за участие в процедурата, а ще се изисква впоследствие, след сключването на договор за обществена поръчка, като основание за плащане на доставките? Молба за пояснение.

Отговор на въпрос №1:

Описаната като общо условие Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител – за всички обособени позиции от № 15 до № 50 вкл., че са определени като медицински изделия е свързана с изискването за пускането на пазара и/или в действие на медицинските изделия по реда на Закона за медицинските изделия (ЗМИ), който въвежда разпоредбите на Европейските Директиви, както и необходим документ удостоверяващ, че за изделията са изпълнени всички процедури по оценяване на съответствието. Процедурата по оценка на съответствието на медицинските изделия се извършва от и на отговорността на производителя.

В зависимост от това в кой клас попада изделието съгласно квалификационните правила на Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия и съгласно списъка по Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия конкретизираме с изброените по-долу документи , а именно:

- за обособена позиция № 15 се изисква Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС;

- за обособени позиции №№ 16 – 50 се изисква Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС;

В този смисъл приложената по обособена позиция № 15 Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС и приложената за обособени позиции №№ 16 – 50 Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС доказват, че оценката на съответствието на медицинските изделия са съгласно конкретната Директива.

В заключение можем да направим извода, че при плащане на доставките необходимо условие е, освен представянето на Декларация за съответствие от производителя или негов упълномощен представител – за всички обособени позиции от № 15 до № 50 вкл., че са определени като медицински изделия и представянето на Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕС или съответно на Директива 98/79/ЕС в зависимост от изделието.

Отделно от горното, документите които се представят към офертата на участника са описани в Раздел III Съдържание на предложението на участника, част от Документацията за участие в обществената поръчка.

Въпрос №2:

В т.2.1.1. от РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА УЧАСТНИКА (ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА) от документацията на процедурата, се изисква, за лекарствените продукти, към Предложението за изпълнение на поръчката, участникът да приложи Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/. Към изискването е приложена забележка: „**Важно!** Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба”. По наше мнение, Разрешението за употреба на лекарствен продукт съдържа: (1) самото разрешение за употреба на продукта, (2) кратка продуктова характеристика на продукта и листовка за пациента, (3) разрешения за промяна от различен тип към Разрешението за употреба и (4) заповеди за коригиране на допуснати фактически грешки в Разрешението за употреба и удостоверения за коригиране на съответното Разрешение за употреба, издадени след датата на Разрешението за употреба. Проверихме за публичен регистър, в който са публикувани ВСИЧКИ приложения към конкретното Разрешение за употреба и открихме, че в регистъра на Изпълнителната агенция по лекарствата са публикувани единствено Кратките продуктови характеристики и листовките за пациента на съответните лекарствени продукти, т.е. не се публикуват ВСИЧКИ приложения, които са неразделна част от всяко едно Разрешение за употреба на лекарствен продукт. В тази връзка, следва ли да приложим в офертата си за участие в процедурата, копия от евентуалните разрешения за промяна, заповеди за коригиране на допуснати фактически грешки в Разрешения за употреба, съответните удостоверения за коригиране на Разрешенията за употреба, които НЕ СА публикувани в регистъра на ИАЛ?

Отговор на въпрос №2:

Да, следва да се приложат към офертата за участие в процедурата, копия от евентуалните разрешения за промяна, заповеди за коригиране на допуснати фактически грешки в Разрешението за употреба, съответните удостоверения за коригиране на Разрешенията за употреба, в случаите, в които същите не са публикувани в публичния регистър.

Въпрос №3:

В Част II, буква Б „Информация за представителите на икономическия оператор”, ЕЕДОП изисква /текстът в сивото поле от образаца/ 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. 3 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. 3 от ЗОП, които по принцип имат отношение към управлението и контрола на дружеството?

Отговор на въпрос №3:

Основанията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи. В Част II, буква Б „Информация за представителите на икономическия оператор” от ЕЕДОП се попълва информация за задължените лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП, като същите следва да подпишат ЕЕДОП.



КИРИЛ АНАНИЕВ
Министър на здравеопазването