

ОДОБРЯВАМ:



ВЪЗЛОЖИТЕЛ:  
КИРИЛ АНАНИЕВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## ДОКУМЕНТАЦИЯ

**ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ПО РЕДА НА  
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“, включваща двадесет и една самостоятелно обособени позиции*

София, 2018 г.

## **УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,**

Министерство на здравеопазването, на основание Решение № ...../..... 2018 г. на министъра на здравеопазването за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в открита процедура за възлагане на 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“, включваща двадесет и една самостоятелно обособени позиции.**

На основание чл. 32, ал. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), от датата на публикуването на обявлението за обществената поръчка в „Официален вестник“ на Европейския съюз, 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>, Рубрика „Профил на купувача“, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-vaksini-za-izvrshvane-na-zadlzhitelni-/>

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 заявления 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 Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки (ППЗОП), вкл. чрез обявяване на посочения в настоящата документация интернет адрес на Министерството на здравеопазването: <http://www.mh.government.bg>, Рубрика „Профил на купувача“, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-vaksini-za-izvrshvane-na-zadlzhitelni-/>

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 „Обществени поръчки“, тел.: 02/9301314

# СЪДЪРЖАНИЕ

## **ЧАСТ I**

### **ГЛАВА I. ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА**

1. Обект и предмет на обществената поръчка;
2. Описание на дейността предмет на възлагане. Обособени позиции;
3. Възложител;
4. Правно основание за откриване на процедурата;
5. Стойност на обществената поръчка и мотиви за избор на процедура по възлагане на поръчката;
6. Срок за изпълнение на поръчката. Срок за изпълнение на договора/ите;
7. Гаранция за изпълнение на договора: условия, размер и начин на плащане.

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

1. Количество, минимални технически изисквания и график на доставките;
2. Общи изисквания към предлаганите биопродукти и медицински изделия;

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

### **ГЛАВА IV. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ. 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 НА УЧАСТНИКА (ЗАЯВЛЕНИЕТО/ЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТАТА/ТИТЕ).**

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

## **ЧАСТ II.**

### **ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА**

**ЧАСТ I**  
**ГЛАВА I: ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА**

**1. ОБЕКТ И ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА.**

**Обект** на настоящата обществена поръчка е доставки на стоки, осъществявани чрез покупка, както и всички необходими предварителни дейности по употребата на стоката по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

**Предметът** на обществената 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“, включваща двадесет и една самостоятелно обособени позиции.*

**2. ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТТА ПРЕДМЕТ НА ВЪЗЛАГАНЕ. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ.**

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 2018, 2019 и 2020 г.

Настоящата обществена поръчка се състои от двадесет и една самостоятелно обособени позиции, както следва:

- Обособена позиция № 1: Ваксина срещу пневмококи;
- Обособена позиция № 2: Ваксина срещу тетанус и дифтерия;
- Обособена позиция № 3: Ваксина срещу туберкулоза;
- Обособена позиция № 4: Ваксина срещу кореман тиф;
- Обособена позиция № 5: Ваксина срещу хепатит тип В, педиатрична;
- Обособена позиция № 6: Ваксина срещу морбили, паротит, рубеола;
- Обособена позиция № 7: Ваксина срещу бяс;
- Обособена позиция № 8: Ваксина срещу Кримска хеморагична треска;
- Обособена позиция № 9: Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит;
- Обособена позиция № 10: Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип В;
- Обособена позиция № 11: Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип В;
- Обособена позиция № 12: ППД туберкулин;
- Обособена позиция № 13: Серум противодифтериен;
- Обособена позиция № 14: Серум противотетаничен;
- Обособена позиция № 15: Човешки нормален имуноглобулин, неспецифичен;
- Обособена позиция № 16: Спринцовка туберкулинова 1 сс с монтирана игла 27 G x1/2;
- Обособена позиция № 17: Спринцовка 2 сс трикомпонентни;
- Обособена позиция № 18: Инжекционна игла 22 G x1 ¼;
- Обособена позиция № 19: Инжекционна игла 24 G x 1;
- Обособена позиция № 20: Спринцовка 5 сс трикомпонентни;
- Обособена позиция № 21: Инжекционна игла 23 G x1 ¼.

За обособени позиции от №1 до №15 основен код по CPV: 33651600

За обособени позиции №16, №17 и № 20 основен код по CPV: 33141310

За обособени позиции №18, №19 и № 21 основен код по CPV: 33141320

Място на изпълнение на поръчката – склада за съхранение на биопродукти, осигурявани от МЗ, гр. София, бул. „Ген. Н. Столетов” № 44а и/или складовете за биопродукти на Регионалните здравни инспекции (РЗИ) с адреси, посочени в Приложение № 2 на документацията, след предварително изготвено разпределение от МЗ.

### 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. 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 от ЗОП, възложителя е включил всички плащания с 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 и са както следва:

Ваксина	АТС код	Международно непатентно наименование	Опаковка по ПЛС	Лекарствена форма	Мярка	Количество в дози до:	Единична цена за доза по ПЛС с ДДС	Обща прогнозна стойност в лв. с ДДС
1. Пневмококи	J07AL	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	0,5 ml/1 dose - 1 pre-filled syringe + 1 needle	парентерална	доза	370 000	76,84	28 430 800,00
2. Тетанус и дифтерия	J07AM51	Tetanus toxoid combinations with diphtheria toxoid	0,5 ml/1 dose x 10 amp	парентерална	доза	850 000	1,399	1 189 150,00
3. Туберкулоза	J07AN01	Mycobacterium bovis BCG	10 doses amp. + solv. 1 ml amp x 20 amp.	парентерална	доза	600 000	0,16535	99 210,00
4. Кореман тиф	J07AP03	Typhoid purified polysaccharide antigen	0,5 ml/ 1 dose - 1pre-filled syringe	парентерална	доза	3 200	21,05	67 360,00
5. Хепатит тип Б, педиатрична	J07BC01	Hepatitis B purified antigen	10 mcg/0,5 ml - 1pre-filled syringe	парентерална	доза	125 000	15,18	1 897 500,00
6. Морбили, паротит, рубеола	J07BD52	Measles, mumps and rubella vaccine (live)	0,5 ml /1 dose - 1 vial + 1 pre-filled syringe + 2 needles	парентерална	доза	270 000	18,66	5 038 200,00
7. Бяс	J07BG01	Rabies vaccine for human use prepared in cell	vial (1 dose 0,5 ml) + ampoule	парентерална	доза	30 000	28,216	846 480,00

		cultures (inactivated)	solvent 0,5 ml x 5					
8. Кримска хеморагична треска	J07BX00	Crimean Haemorrhagic fever vaccine; inactivated	amp. 1 ml (1 dose)	парентерална	доза	1 000	44,93	44 930,00
9. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит	J07CA02	diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	10 pre-filled syringe 0,5 ml with 2 separate needles	парентерална	доза	145 000	34,945	5 067 025,00
10. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	J07CA06	diphtheria-hemophilus influenza B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	1 vial + 1 pre-filled syringe 0,5 ml + 2 needles	парентерална	доза	140 000	48,01	6 721 400,00
11. Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	J07CA09	diphtheria-hemophilus influenza B-pertussis-poliomyelitis-tetanus- hepatitis B	0,5 ml /1 dose - 1 vial + 1 prefilled syringe + 2 needles / 1 prefilled syringe + 2 needles	парентерална	доза	410 000	72,01	29 524 100,00
12. ППД туберкулин	V04CF01	Tuberculin purified Protein Derivative for human use	flac. x 1 ml (10 дози) x 10	парентерална	доза	750 000	0,8237	617 775,00
13. Серум противодифтериен	J06AA01	Diphtheria antitoxin	amp, 1500 IU - 1 dose	парентерална	доза	30	156,00	4 680,00
14. Серум противотетаничен	J06AA02	Tetanus antitoxin	amp., 1500 IU - 1 dose	парентерална	доза	50	71,14	3 557,00
15. Човешки нормален имуноглобулин, неспецифичен	J06BA01	Immunoglobuline normal human for extravascular administration	amp. 3 ml x 10	парентерална	доза	1 500	6,24	9 360,00

Медицински изделия	мярка	количество	Обща прогнозна стойност в лева с ДДС
16. Спринцовка туберкулинова 1 cc с монтирана игла 27 G x 1/2	бр.	1 000 000	96 000,00
17. Спринцовка 2 cc трикомпонентни	бр.	681 000	32 688,00
18. Инжекционна игла 22 G x 1 ¼	бр.	651 000	14 842,80
19. Инжекционна игла 24 G x 1	бр.	30 000	720,00
20. Спринцовка 5 cc трикомпонентни	бр.	1 500	90,00
21. Инжекционна игла 23 G x 1 ¼	бр.	1 500	36,00

Всички количества посочени по-горе са количества „до“, в съответствие с посоченото в Глава II „Техническа спецификация“, точка 1 „Количество, минимални технически изисквания и график на доставките“.

**Общата прогнозна стойност на поръчката е в размер на 66 421 586,50 лева без ДДС и 79 705 903,80 лева с ДДС, като единичните цени за доза са цените от ПЛС, Приложение № 3.**

Посочените по-горе стойности не могат да бъдат надвишавани за 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.

От обществената поръчка са отделени обособени позиции, като е съобразена разпоредбата на чл. 21, ал. 6 от ЗОП, относно предвидените изисквания за пределна стойност и за процентно съотношение и ще бъдат възложени по реда валиден за индивидуалната им стойност. Отделените обособени позиции са със следните предмети:

1. „ППД туберкулин за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“, с индивидуална стойност в размер на 12 355.00 /дванадесет хиляди, стота петдесет и пет/ лева без включен ДДС;

2. „Спринцовка туберкулинова 1 сс с монтирана игла 27 G x1/2 за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“, с индивидуална стойност в размер на 2 325.00 /две хиляди, стота двадесет и пет/ лева без включен ДДС.

## **6. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА/ИТЕ.**

*Срок за изпълнение на поръчката и начин на доставка* – съгласно прогнозните срокове, посочени в глава II: „Технически спецификации“, но не по-късно от 15 работни дни след получаване на писмена заявка от дирекция „Здравен контрол“ в МЗ за необходимите количества.

Приемането на стоките се извършва след подписване на приемо-предавателен протокол по образец на МЗ, което за биопродуктите задължително става след представяне на сертификатите за освобождаване на партидите, включени в доставката, в съответствие с чл. 69 от ЗЛПХМ и документ, удостоверяващ температурния режим по време на транспорта, а за медицинските изделия, сертификат за качество на медицинските изделия за всяка отделна партида, издаден от производителя.

*Срок за изпълнение на договора/ите* – 24 месеца от датата на подписване на договора.

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.

Документи за плащане:

- доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и два броя заверени копия;

- приемо-предавателни протоколи, по образец на МЗ (Приложение № 1);

- писмени заявки, изготвени от МЗ;

- сертификат за освобождаване на всяка партида биопродукти, 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.

- сертификат за качество на медицинските изделия за всяка отделна партида, издаден от производителя.

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

7.1. Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 5 % (пет процента) от стойността на договора за изпълнение на обществената поръчка, без ДДС.

Гаранцията обезпечаваща изпълнението на договора, може да се внесе по банков път или може да се представи под формата на банкова гаранция или застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя. Участникът сам избира формата на гаранцията. Документът за внесената/представена гаранция се представя от определения за

изпълнител на поръчката при неговото сключване.

Когато избраният изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от участниците в обединението може да бъде наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията или титуляр на застраховката.

В случай, че избраният изпълнител избере да представи гаранция обезпечаваща изпълнението на договора/ите под формата на парична сума, същата да бъде внесена по банков път, по определената банкова сметка на Министерство на здравеопазването:

БАНКА: БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

BIC: BNBG BGSD; IBAN: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01

В случай, че избраният изпълнител е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с подпис и печат (ако има такъв).

В случай, че избраният изпълнител избере да представи гаранция обезпечаваща изпълнението на договора под формата на 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. Документът за нея се представя в оригинал. В случай, че избраният изпълнител избере да представи гаранция обезпечаваща изпълнението на договора 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. Документът за нея се представя в оригинал.

7.2. Условието за задържане и освобождаване на гаранцията за изпълнение са указани в договора/ите за изпълнение на обществената поръчка между възложителя и изпълнителя.

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. КОЛИЧЕСТВО, МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ И ГРАФИК НА ДОСТАВКИТЕ.

Ваксина	АТС код	Международно непатентно наименование	Опаковка	Лекарствена форма	Мярка	Количество в дози:	Прогнозни срокове на доставка и количества:
1. Пневмококи	J07AL	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated vaccine	0,5 ml/1 dose - 1 pre-filled syringe + 1 needle	парентерална	доза	370 000	* 2018 г. - 40 000 октомври 2018 г. - 40 000; ноември 2018 г. - 40 000 януари 2019 г. - 50 000; април 2019 г. - 45 000; август 2019 г. - 50 000; октомври 2019 г. - 45 000; **януари 2020 г. - 60 000.
2. Тетанус и дифтерия	J07AM51	Tetanus toxoid combinations with diphtheria toxoid	0,5 ml/1 dose x 10 amp	парентерална	доза	850 000	* 2018 г. - 150 000; ноември 2018 г. - 150 000; февруари 2019 г. - 100 000; април 2019 г. - 75 000; юни 2019 г. - 100 000; септември 2019 г. - 75 000; ноември 2019 г. - 100 000; **февруари 2020г. - 100 000.



3. Туберкулоза	J07AN01	Mycobacterium bovis BCG	10 doses amp. + solv. 1 ml amp x 20 amp.	парентерална	доза	600 000	* 2018 г. – 100 000; ноември 2018 г. – 100 000; февруари 2019 г. – 75 000; май 2019 г. – 75 000; септември 2019 г. – 75 000; ноември 2019 г. – 75 000; **февруари 2020 г. - 100 000.
4. Коремн тиф	J07AP03	Typhoid purified polysaccharide anigen	0,5 ml/ 1 dose -1pre-filled syringe	парентерална	доза	3 200	октомври 2018 г. - 1 600; септември 2019 г. – 1 600.
5. Хепатит тип Б, педиатрична	J07BC01	Hepatitis B purified antigen	10 mcg/0,5 ml - 1pre-filled syringe	парентерална	доза	125 000	* 2018 г. - 20 000; ноември 2018 г. – 20 000; февруари 2019 г. – 15 000; май 2019 г. 20 000; август 2019 г. – 15 000; ноември 2019 г. – 15 000; **февруари 2020г. – 20 000.
6. Морбили, паротит, рубеола	J07BD52	Measles, mumps and rubella vaccine, live	0,5 ml /1 dose - 1 vial + 1 pre-filled syringe + 2 needles	парентерална	доза	270 000	* 2018 г. - 50 000; октомври 2018 г. – 50 000; януари 2019 г. – 20 000; юни 2019 г. 40 000; август 2019 г. – 35 000; октомври 2019 г. – 40 000; **януари 2020 г. – 35 000.
7. Бяс	J07BG01	Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (inactivated)	vial (1 dose 0,5 ml) + ampoule solvent 0,5 ml x 5	парентерална	доза	30 000	* 2018 г. – 5 000; ноември 2018 г. – 5 000; февруари 2019 г. – 5 000; юни 2019 г. – 5 000; ноември 2019 г. – 5 000; **февруари 2020 г. – 5 000.
8. Кримска хеморагична треска	J07BX00	Crimean Haemorrhagic Fever vaccine, inactivated	amp. 1 ml (1 dose)	парентерална	доза	1 000	март 2019 г. – 750; февруари 2020 г. – 250.
9. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит	J07CA02	diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	10 pre-filled syringe 0,5 ml with 2 separate needles	парентерална	доза	145 000	*2018 г. - 25 000; ноември 2018 г. – 25 000; януари 2019 г. – 20 000; април 2019 г. 20 000; септември 2019 г. – 15 000; октомври 2019 г. – 20 000; **февруари 2020 г. – 20 000.
10. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	J07CA06	diphtheria-hemophilus influenza B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	1 vial + 1 pre-filled syringe 0,5 ml + 2 needles	парентерална	доза	140 000	*2018 г. - 25 000; октомври 2018 г. – 20 000; януари 2019 г. – 20 000; април 2019 г. 15 000; август 2019 г. – 20 000; октомври 2019 г. – 15 000; **януари 2020 г. – 25 000.
11. Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	J07CA09	diphtheria-hemophilus influenza B-pertussis-poliomyelitis-tetanus- hepatitis B	0,5 ml /1 dose -1 vial + 1 prefilled syringe + 2 needles / 1 prefilled syringe + 2 needles	парентерална	доза	410 000	* 2018 г. - 50 000; октомври 2018 г. – 30 000; ноември 2018 г. – 50 000; февруари 2019 г. – 40 000; юни 2019 г. - 55 000; септември 2019 г. – 55 000; ноември 2019 г. – 50 000; януари 2020 г. – 30 000; **февруари 2020 г. – 50 000.
12. ППД туберкулин	V04CF01	Tuberculini purified Protein Derivative for human use	флас. x 1 ml (10 дози) x 10	парентерална	доза	750 000	* 2018 г. – 150 000; ноември 2018 г. – 100 000; януари 2019 г. – 100 000; април 2019 г. – 100 000; август 2019 г. – 100 000; ноември 2019 г. – 100 000; **януари 2020 г. - 100 000.
13. Серум противодифтериен	J06AA01	Diphtheria antitoxin	amp. 1500 IU - 1 dose	парентерална	доза	30	октомври 2018 г. – 30.

14. Серум противотетаничен	J06AA02	Tetanus antitoxin	amp., 1500 IU - 1 dose	парентерална	доза	50	септември 2018 г. – 25; септември 2019 г. – 25.
15. Човешки нормален имуноглобулин, неспецифичен	J06BA01	Immunoglobuline normal human for extravascular administration	amp. 3 ml x 10	парентерална	доза	1 500	септември 2018 г. – 750; септември 2019 г. – 750.
16. Спринцовка туберкулинова 1 сс с монтирана игла 27 G x 1/2					бр.	1 000 000	ноември 2018 г. -170 000; февруари 2019 г. – 160 000; май 2019 г. – 170 000; септември 2019 – 160 000; ноември 2019 г. – 170 000; февруари 2020 г. – 170 000.
17. Спринцовка 2 сс трикомпонентни					бр.	681 000	октомври 2018 г. -105 000; януари 2019 г. – 115 000; април 2019 г. – 100 000; август 2019 – 120 000; ноември 2019 г. – 115 000; февруари 2020 г. – 126 000.
18. Инжекционна игла 22 G x 1 ¼					бр.	651 000	октомври 2018 г. -100 000; януари 2019 г. – 100 000; април 2019 г. – 100 000; август 2019 – 120 000; ноември 2019 г. – 111 000; февруари 2020 г. – 120 000.
19. Инжекционна игла 24 G x 1					бр.	30 000	октомври 2018 г. – 5 000; ноември 2018 г. – 5 000; февруари 2019 г. – 5 000; юни 2019 г. – 5 000; ноември 2019 г. – 5 000; февруари 2020 г. – 5 000
20. Спринцовка 5 сс трикомпонентни					бр.	1 500	септември 2018 г. – 750; септември 2019 г. – 750.
21. Инжекционна игла 23 G x 1 ¼					бр.	1 500	септември 2018 г. – 750; септември 2019 г. – 750.

\* Първа доставка се извършва от 3 до 5 месеца от датата на сключване на договора, след връчена заявка от МЗ.

\*\* Възложителят не се ангажира да заяви прогнозните количества по последните доставки в пълен обем и същите са „количества до“.

При незаявяване в пълен обем Възложителят писмено уведомява Изпълнителя в срок от 3 месеца преди връчване на заявката.

За обособени позиции от 16 до 21 вкл. възложителят не се ангажира да заяви прогнозните количества в пълен обем и същите са „количества до“.

## 2. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ БИОПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ.

### 2.1. Общи изисквания

2.1.1. Остатъчният срок на годност на биопродуктите към датата на доставка по всички връчени от МЗ заявки, с изключение на последната, следва да бъде не по-малък от 30 (тридесет) на сто от обявения от производителя.

2.1.1.1. При срок на годност между 29,99 % и 25 % - неустойка в размер на 3 % от стойността на доставката;

2.1.1.2. Доставката 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. При липса на писмено съгласие, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ не дължи плащане.

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

2.1.2. Остатъчният срок на годност на биопродуктите към датата на доставка по последна заявка по договора, следва да бъде не по-малък от 45 (четиридесет и пет) на сто от обявения от производителя.

В случай на доставка на биопродукт по последна заявка по договора с по – кратък от договорения срок на годност, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка, както следва:

2.1.2.1. При срок на годност между 44,99 % и 40,00 % - неустойка в размер на 3 % от стойността на доставката;

2.1.2.2. При срок на годност между 39,99 % и 35 % - неустойка в размер на 5 % от стойността на доставката;

2.1.2.3. При срок на годност между 34,99 % и 30 % - неустойка в размер на 10 % от стойността на доставката.

2.1.2.4. Доставка със срок на годност под 30 % не се допуска и не се заплаща от МЗ.

2.1.3. Остатъчният срок на годност на медицинските изделия към датата на доставка, следва да бъде не по-малък от 50 (петдесет) на сто от обявения от производителя.

В случай на доставка на медицинско изделие с по – кратък от договорения срок на годност, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка, както следва:

2.1.3.1. При срок на годност между 49,99 % и 35 % – неустойка в размер на 5 % върху стойността на доставката;

2.1.3.2. При срок на годност между 34,99 % и 30 % – неустойка в размер на 10 % върху стойността на доставката.

2.1.3.3. Доставка със срок на годност под 30 % не се допуска и не се заплаща от МЗ.

2.1.4. Биопродуктите трябва да притежават 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 по време на действие на договора, 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 заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната и декларация за наличие на лекарствения продукт (в приложимите случаи).

2.1.5. Биопродуктите трябва да бъдат включени в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

Това обстоятелство се доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.1.6. Биопродуктите трябва да бъдат окомплектовани **минимум** с необходимите технически средства за тяхното приложение (игли, спринцовки/предварително напълнени спринцовки) съгласно вписването им в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

Това обстоятелство се доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.1.7. При доставката 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 деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

## 2.2. Специфични изисквания:

2.2.1. 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 доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.2.2. 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 доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.2.3. 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 доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.2.4. 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 доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.2.5. 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 доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.2.6. 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 доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.2.7. 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 № 15/12.05.2005г.).

Това обстоятелство се доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.2.8. 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 доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.2.9. 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 доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.2.10. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против коремн 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 доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение

2.3. Изисквания към медицинските изделия, оферирани по обособени позиции от № 16 до № 21, както и за всички технически средства оферирани в комплект с биопродукта:

2.3.1. 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 от участника, че медицинските изделия 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, 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 да 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 представляваща или съдържаща медицинско изделие и за която участника подава оферта;

2.3.2. За медицинските изделия по обособени позиции от № 16 до № 21, както и за всички технически средства оферирани в комплект с биопродукта, следва да са изпълнени приложимите процедури за оценяване на съответствието.

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника:

а) копие на декларацията за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител

и

б) копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

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

Това обстоятелство се доказва със заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва 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. Представеният документ от ИАЛ следва да бъде издаден не по-рано от един месец от подаване на оферта от участника.

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

Това обстоятелство се доказва с декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща.

## ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.

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

Комисията класира допуснатите до разглеждане оферти по възходящ ред, въз основа на предложената от тях единична цена (за лекарствения продукт: единична цена за комплект), без начислен ДДС за съответната позиция, като предложената най-ниска цена се класира на първо място. Участникът, предложил най-ниска цена, се определя за изпълнител.

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 ППЗОП.

## 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 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 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.
- 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

1.1. В съответствие с член 59, параграф 2, втора алинея от Директива 2014/24/ЕС и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/7 на комисията от 5 януари 2016 година за установяване на стандартния образец за единния европейски документ за обществени поръчки и на основание § 29, т. 5, б. „а“ от Преходните и Заключителни разпоредби на ЗОП, в настоящата процедура ЕЕДОП се представя задължително в електронен вид (еЕЕДОП) по образец, утвърден с акт на Европейската комисия, чрез

Системата за попълване и повторно използване на ЕЕДОП. Системата може да се достъпи чрез Портала за обществените поръчки, секция РОП и е-услуги/ Електронни услуги на Европейската комисия, както и директно на адрес: <https://ec.europa.eu/tools/esp/>

### **ВАЖНО!!!**

**Предвид изложеното до тук за нуждите на конкретната процедура, образеца на еЕЕДОП е неразделна част от електронното досие на поръчката и е изготвен чрез използване на осигурената от Европейската комисия безплатна услуга чрез информационната система за еЕЕДОП.**

**1.2.** Участниците следва да представят ЕЕДОП в електронен вид, цифрово подписан и приложен на оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. Форматът в който се предоставя документът не следва да позволява редактиране на неговото съдържание. Освен тази възможност, възложителят ще приеме предоставянето на еЕЕДОП чрез осигурен достъп по електронен път до изготвения и подписан електронно ЕЕДОП. В този случай документът следва да е снабден с т. нар. времеви печат, който да удостоверява, че ЕЕДОП е подписан и качен на интернет адреса, към който се препраща, преди крайния срок за получаване на офертите.

*Важно! В случаите когато ЕЕДОП е попълнен през системата за еЕЕДОП, при представянето му, с електронен подпис следва да бъде подписана версията в PDF формат.*

Изискванията за предоставяне на Единния европейски документ за обществени поръчки в електронен вид са съобразени с Методическо указание изх.№МУ-4/02.03.2018 г. на Агенцията по обществени поръчки, публикувано на адрес: [http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4\\_2018.pdf](http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf)

## **2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА**

**2.1.** В част II, буква "А" на еЕЕДОП, 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 еЕЕДОП се посочва правната форма на участника (обединение/ консорциум/друга), като в този случай се подава отделен еЕЕДОП 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. разпределението на отговорността между членовете на обединението и 3. дейностите, които ще изпълнява всеки член на 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 еЕЕДОП участниците посочват обособените позиции/обособената позиция, за които/която участват.

**2.4.** В част II, буква "Б" на еЕЕДОП, 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, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, 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 кандидатът или участникът е установен.

*Пояснения по декларацията по т.3.1.6.:*

*В съответствие с § 26, ал. 2 от Преходните и Заключителни разпоредби към Закона за пазарите на финансови инструменти (ДВ, бр. 15 от 2018 г., в сила от 16.02.2018 г.), участниците в процедурата не следва да са извършили нарушенията по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2 и чл. 228, ал. 3 от Кодекса на труда след 16.02.2018 г., в случай че се установи че след тази датата същите са извършили посочените по-горе нарушения на Кодекса на труда, същите ще бъдат отстранени от процедурата.*

**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 декларацията 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 депозиране 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.

**3.1.10.** които са свързани лица с други участници в процедурата (чл. 101, ал. 11 от ЗОП).

*Пояснение по т. 3.1.10.*

**„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.

**3.1.11.** по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ).

**Участникът представя информация (декларира) липсата или наличието на горните обстоятелства с маркиране на отговор ДА или НЕ в еЕЕДОП, при съобразяване на следното:**

За обстоятелствата по т. 3.1.1. и т. 3.1.2. (чл. 54, ал. 1, т.1 и т.2 от ЗОП) се отговаря в еЕЕДОП както следва:

• В част III, раздел „А“, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информация относно присъди за следните престъпления:

а/. участие в престъпна организация – по чл. 321 и 321а от НК;

б/. корупция – по чл. 301 – 307 от НК;

в/. измама – по чл. 209 – 213 от НК;

г/. Терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности – по чл. 108а от НК;

д/. изпиране на пари или финансиране на тероризъм – по чл. 253, 253а или 253б от НК и по чл. 108а, ал. 2 от НК;

е/. детски труд или други форми на трафик на хора – по чл. 192а или 159а – 159г от НК.

• В част III, раздел „Г“, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информация относно присъди за престъпления по чл. 194 – 208, чл. 213а – 217, чл. 219 – 252 и чл. 254а – 260 от НК.

В част III, раздел „Г“ с маркиране на отговора НЕ участникът отговоря, че за него не са налице и следните национални основания за изключване:

- чл. 3, т.8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС (т.3.1.9. по-горе) ;
- чл. 101, ал. 11 от ЗОП (т.3.1.10. по-горе);
- чл. 69 от ЗПКОНПИ (т.3.1.11. по-горе).

• В част III, раздел „В“, поле 1, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информация относно присъди за престъпления по чл. 172 и чл. 352 – 353е от НК.

При отговор „ДА“ участникът посочва:

Дата на влизане в сила на присъдата и фактическото и правно основание за постановяването ѝ;

Срока на наложеното наказание.

Участниците посочват информация за престъпления, аналогични на посочените в т. 3.1.1. при наличие на присъда в друга държава членка или трета страна.

По т. 3.1.3. (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „Б“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.4. (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.5. (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.6. (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.8. (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

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 съответствие с разпоредбата на чл. 40 от Правилника за прилагане на Закона за обществени поръчки.

еЕЕДОП се представя и за всеки участник в обединението, което не е юридическо лице.

#### **4. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР**

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

4.1.1. Участниците в процедурата по обособени позиции от № 1 до № 15, вкл. 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.

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: заверено копие на валидно 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.

Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел „А“ от еЕЕДОП.

4.1.2. Участниците в процедурата по обособени позиции от № 16 до № 21, вкл., както и участниците, предлагащи биопродукти и медицински изделия, за тяхното прилагане, следва да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: копие на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия от Изпълнителната агенция по лекарствата (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.

Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел „А“ от еЕЕДОП.

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

Възложителят няма изисквания към участниците за икономическо и финансово състояние.

##### **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.**

**5.1.** В случай на използване на капацитета на трети лица, участниците попълват част II, буква "В" на еЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях еЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно Глава IV Общи изисквания към участниците, а именно:

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.

**5.2.** 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.

**5.3.** По отношение на критериите, свързани с професионалната 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.

**5.4.** 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.

**5.5.** 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.

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

**5.7.** 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. 5.3-5.5.

## **6. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ**

В случай на използване на подизпълнители, участниците попълват част II, буква "В" на еЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях еЕЕДОП, в който се посочва информацията, съгласно: Глава IV Общи изисквания към участниците, а именно:

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!**

- 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 (ЗАЯВЛЕНИЕТО/ЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТАТА/ТИТЕ)**

При подготовката на предложенията си, участниците са длъжни да спазват изискванията на Закона за обществените поръчки, Правилника за прилагането му и изискванията на възложителя за настоящата обществена поръчка, както и да се съобразят с всички указания дадени в настоящата документация.

Предложението на всеки един участник следва да съдържа **опис на представените документи** придружен с:

**1. Заявлението за участие, което включва** еЕЕДОП за участника в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки и условията на възложителя, а когато е приложимо – еЕЕДОП

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.
- на основание чл. 44, ал. 1 от ППЗОП, всеки участник следва да представи 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 (попълва се в заявлението за участие).

При подаване на еЕДОП участниците в процедурата следва да се съобразят с Методическо указание с изх. № МУ-4 от 02.03.2018 г. на изпълнителния директор на Агенцията за обществени поръчки, публикувано на адрес: [http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4\\_2018.pdf](http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf)

*Забележка:*

**На основание чл. 47, ал. 10 от ППЗОП при участие за обособени позиции с еднакви критериите за подбор се допуска представяне на едно заявление за участие, окомплектовано съобразно горепосоченото.**

## **2. Офертата следва да съдържа:**

**2.1. Техническо предложение.** Техническото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация, към което се прилагат:

- документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника /оригинал/;
- предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя /оригинал/;
- декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор /оригинал/;
- декларация за срока на валидност на офертата /оригинал/;
- заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната и декларация за наличие на лекарствения продукт (в приложимите случаи за обособени позиции от № 1 до № 15).
- декларация от участника, че медицинските изделия 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, 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 **да 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 представляваща или съдържаща медицинско изделие и за която участника подава оферта.
- придружено с превод на български език и заверено от участника (*за медицинските изделия*):
  - а) копие на декларацията за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител
- и
- б) копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.
- заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени

партиди от същото медицинско изделие през последните 2 години. Представеният документ от ИАЛ следва да бъде издаден не по-рано от един месец от подаване на оферта от участника.

- декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща.

**Забележка:** На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят поотделно комплектувани документите по т. 2.1. с посочване на позицията, за която се отнасят.

**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 обособени позиции се представя отделен непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри за обособена позиция №.....“.

Цената следва да включва всички разходи до краен получател: стойността на стоката, опаковка, митни сборове, такси, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 30% (тридесет на сто) от обявения от производителя на лекарствените продукти и не по-малък от 50% (петдесет на сто) от обявения от производителя на медицинските изделия към датата на всяка доставка. Предложената цена в български лева, трябва да е фиксирана и да не подлежи на промяна за срока на действие на договора.

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

За обособени позиции от № 1 до № 15 вкл. при оферирание 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, към датата на подаване на офертите.

За обособени позиции от № 16 до № 21 вкл. се оферират само медицински изделия.

За обособени позиции от № 1 до № 15 вкл. в случай, че участникът по дадена обособена позиция оферира и допълнително технически средства за прилагането на биопродукта, цената за комплект включва цената за доза и цената на техническите средства за прилагането на биопродукта.

За обособени позиции от № 1 до № 15 вкл., за които се оферира биопродукт в предварително напълнена спринцовка и игла/и, съгласно вписването му в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък, без допълнителни технически средства следва, цената за доза да е равна на цената за комплект.

За обособени позиции, за които се оферира само биопродукт без технически средства за прилагането му, съгласно вписването му в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък, следва, цената за доза да е равна на цената за комплект.

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 стойност, 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. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).



Ценовото предложение за обособени позиции от 1 до 15 вкл. трябва да съдържа: единична цена в лева без и с ДДС за доза, единична цена в лева без и с ДДС за опаковка и единична цена в лева без и с ДДС за комплект, както и обща стойност в лева без и с ДДС.

Ценовото предложение за обособени позиции от 16 до 21 вкл. трябва да съдържа: единична цена в лева без и с ДДС за един брой медицинско изделие, както и обща стойност в лева без и с ДДС.

Всички цени в Ценовото предложение за обособени позиции от 1 до 15 вкл. следва да са до втори знак след десетичната запетая.

Всички цени в Ценовото предложение за обособени позиции от 16 до 21 вкл. следва да са до трети знак след десетичната запетая.

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.

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

*Забележка:* На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.

#### **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 копието на документа представляващият участника 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.

**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 – 4 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 предложението. Възложителят може да изиска от участниците да удължат срока на валидност на офертите си, по всяко време след изтичане на валидността им до момента на сключване на договора за обществената поръчка. Непредставянето на декларация за удължаване на валидността на офертата, ще води до отстраняване на този участник от участие в процедурата.

**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 предложението 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 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 следните надписи:

**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“, по обособена позиция: .....**

**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 плика бъде отбелязан и текст „Допълнение/Промяна на предложението /с входящ номер..... за участие в открита 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“, по обособена позиция: .....

**Приемане на предложения/върщане на предложенията:**

При подаване на предложението и приемането му 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.