

ПРОТОКОЛ № 1
на Комисия, назначена със заповед № РД-11-4/07.01.2016 г.
на д-р Петър Москов, министър на здравеопазването

На 07.01.2016 г. от 14:00 часа се проведе открито заседание на комисия, назначена със заповед № РД-11-4/07.01.2016 г. на министъра на здравеопазването да проведе обществена поръчка с предмет: "Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, раднонуклидни генератори, китове и раднонуклидни прекурсори за 2016 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване", включваща 46 самостоятелно обособени позиции". Обществената поръчка е открита с Решение № РД-11-573/27.11.2015 г. на министъра на здравеопазването

I. Състав на комисията:

Председател:

Румяна Ставрева, главен юрисконсулт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“;

Членове:

1. Д-р Нели Таринска - нач. отдел "ЛПМИК" в дирекция "ЛП", експерт с професионална компетентност;
2. маг. фарм. Станислава Йорданова, главен експерт в дирекция „ЛП“, експерт с професионална компетентност;
3. Мария Иванова, главен експерт в дирекция „ЛП“, експерт с професионална компетентност;
4. Валентина Ралева, главен експерт в отдел "СДУС", дирекция "ФСДУС";
5. Иво Янчев, главен експерт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“;
6. Ваня Миткова, главен експерт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“.

Резервни членове:

1. маг. фарм. Орлин Недев, главен експерт в дирекция „ЛП“, експерт с професионална компетентност;
2. Лъчезар Лазаров, главен юрисконсулт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“.

На откритото заседание не присъства Мария Иванова, главен експерт в дирекция „ЛП“ поради ползване на отпуск поради временна неработоспособност и беше заместена от резервния член маг. фарм. Орлин Недев, главен експерт в отдел „ЛП“, експерт с професионална компетентност.

Преди началото на заседанието и след запознаване със списъка на постъпилите оферти, всички членове на комисията подписаха декларации по чл. 35, ал. 3 от Закона за обществените поръчки. Преди отваряне на офертите, комисията се запозна с утвърдената от Възложителя документация за участие в процедурата за възлагане на обществената поръчка.

II. Списък на участниците в процедурата за възлагане на обществена поръчка, по реда на тяхното подаване в деловодството на Министерство на здравеопазването:

Констатирано бе, че в определения срок са постъпили 4 (четири) оферти, както следва:

1. Оферта с вх. № 26-01-1/06.01.2016 г., подадена от Гамаконсулт ЕООД;
 2. Оферта с вх. № 26-01-2/06.01.2016 г., подадена от Новимед ООД;
 3. Оферта с вх. № 26-01-3/06.01.2016 г., подадена от Данс Фарма ЕООД;
 4. Оферта с вх. № 26-01-4/06.01.2016 г., подадена от Електронкомерс ЕООД;
- Няма оферти получени след изтичане на крайния срок за подаване на оферти.

Подадените в срок оферти са представени в запечатан, надписан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.

III. Отваряне на офертите

На основание чл. 68, ал. 3 от ЗОП при действията на комисията по чл. 68 ал. 4 и 5 от ЗОП от правото си да присъстват на публичното отваряне на офертите се възползваха следните представители на участниците:

1. Валентина Митрова - упълномощен представител на Гамаконсулт ЕООД;
2. Наташа Данаилова - упълномощен представител на Електронкомерс ЕООД;
3. Милен Кулевски - упълномощен представител на Новимед ООД;
4. Свежа Михова - упълномощен представител на Новимед ООД;
5. Елисавета Чубрнева - Бирданова – упълномощен представител на Данс Фарма ЕООД

След легитимация на присъстващите, председателят на комисията запозна присъстващите с възложените със заповед № РД-11-4/07.01.2016 г. на министъра на здравеопазването задачи и пристъпи към работа като отвори офертите по реда на тяхното постъпване, както следва:

1. Оферта 1 с вх. № 26-01-1/06.01.2016 г. от ГАМАКОНСУЛТ ЕООД

Участникът е подал оферта по следните обособени позиции:

- | | |
|----|---------------------------------------|
| 14 | 125 I FT3 KIT |
| 15 | 125 I FT4 KIT |
| 16 | 125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA |
| 18 | 125 I Insulin KIT IRMA |
| 22 | 125 I Testosteron KIT |
| 23 | 125 I Progesteron KIT |
| 24 | 125 I Estradiol KIT |
| 25 | 125 I CA-15-3 KIT IRMA |
| 26 | 125 I CA-125 KIT IRMA |
| 27 | 125 I CA-19-9 KIT IRMA |
| 28 | 125 I PSA KIT IRMA |
| 29 | 125 I Plasma renin activity |
| 30 | 125 I Calcitonin KIT IRMA |
| 31 | 125 I Aldosteron |
| 32 | 125 I ACTH IRMA |
| 33 | 125 I Parathormon intact IRMA |
| 34 | 125 I beta 2 microglobulin |
| 37 | 125 I Cortisol |
| 38 | 125 I DHEAS |
| 39 | 125 I anti TG antibody |
| 40 | 125 I anti TPO antibody |
| 42 | 125 I Карциноембрионален антиген IRMA |
| 43 | 125 I HGH KIT IRMA |
| 44 | 125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT |
| 45 | 125 I β hCG KIT |
| 46 | 125 I Ferritin KIT |

След отваряне на офертата с оглед обстоятелството, че участникът участва по 26 обособени позиции, комисията извърши проверка за наличието на отделни запечатани плика № 2 и № 3 в съответствие с чл.57, ал.2, във връзка с чл. 57, ал. 3 от ЗОП и утвърдената от Възложителя документация. Комисията констатира, че в офертата се съдържат 26 плика № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката“ и 26 плика №3 с надпис „Предлагана цена“ и 2 плика с надпис Плик №1 „Документи за подбор“ - един за обособени позиции №№ 14; 15; 16; 18; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 37; 38; 39; 40; 42; 43; 44; 45 и 46 и един за обособена позиция № 28.

След извършване на горните действия плик № 3 – „Предлагана цена“ за всяка обособена позиция се подписа от трима членове на комисията и от по един представител на останалите участници, различни от участника, представил настоящата оферта.

Комисията отвори Плик № 2 – „Предложение за изпълнение на поръчката“ за всяка обособена позиция и съдържащите се в тях технически предложения бяха подписани от трима членове на комисията и от по един представител на останалите участници, различен от участника, представил настоящата оферта.

След подписване на документите, съдържащи се в плик № 2, Комисията пристъпи към отваряне на Плик № 1 „Документи за подбор“ и в изпълнение разпоредбата на чл. 68, ал.5 от ЗОП, оповести документите и информацията, съдържащи се в него и провери съответствието на документите със списъка по чл. 56, ал. 1, т. 14 от ЗОП.

2. Оферта 2 с вх. № 26-01-2/06.01.2016 г. от НОВИМЕД ООД

Участникът е подал оферта по следните обособени позиции:

- 1 99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq
- 2 99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq

След отваряне на офертата с оглед обстоятелството, че участникът участва по 2 обособени позиции, комисията извърши проверка за наличието на отделни запечатани пликове № 2 и № 3 в съответствие с чл.57, ал.2, във връзка с чл. 57, ал. 3 от ЗОП и утвърдената от Възложителя документация. Комисията констатира, че в офертата се съдържат 2 плика № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката“ и 2 плика № 3 с надпис „Предлагана цена“ и 2 плика с надпис Плик №1 „Документи за подбор“.

След извършване на горните действия плик № 3 – „Предлагана цена“ за всяка обособена позиция се подписа от трима членове на комисията и от по един представител на останалите участници, различени от участника, представил настоящата оферта.

Комисията отвори Плик № 2 – „Предложение за изпълнение на поръчката“ за всяка обособена позиция и съдържащите се в тях технически предложения бяха подписани от трима членове на комисията и от по един представител на останалите участници, различен от участника, представил настоящата оферта.

След подписване на документите, съдържащи се в плик № 2, Комисията пристъпи към отваряне на Плик № 1 „Документи за подбор“ и в изпълнение разпоредбата на чл. 68, ал.5 от ЗОП, оповести документите и информацията, съдържащи се в него и провери съответствието на документите със списъка по чл. 56, ал. 1, т. 14 от ЗОП.

3. Оферта 3 с вх. № 26-01-3/06.01.2016 г. от ДАНС ФАРМА ЕООД

Участникът е подал оферта по следните обособени позиции:

V	Радиофармацевтици за диагностика in vitro
14	125 I FT3 KIT
15	125 I FT4 KIT
16	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA
18	125 I Insulin KIT IRMA
19	125 I FSH KIT IRMA
20	125 I LH KIT IRMA
21	125 I Prolactin KIT IRMA
22	125 I Testosteron KIT
23	125 I Progesteron KIT
24	125 I Estradiol KIT
25	125 I CA-15-3 KIT IRMA
26	125 I CA-125 KIT IRMA
27	125 I CA-19-9 KIT IRMA
28	125 I PSA KIT IRMA
29	125 I Plasma renin activity
30	125 I Calcitonin KIT IRMA
31	125 I Aldosteron
32	125 I ACTH IRMA
33	125 I Parathormon intacti IRMA

- 34 125 I beta 2 microglobulin
- 35 125 Vit B 12 + фолиева киселина
- 36 125 I Thyreoglobulin
- 37 125 I Cortisol
- 38 125 I DHEAS
- 39 125 I anti TG antibody
- 40 125 I anti TPO antibody
- 41 125 I TRAK
- 42 125 I Карциномембрионален антиген IRMA
- 43 125 I HGH KIT IRMA
- 44 125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT
- 45 125 I β hCG KIT
- 46 125 I Ferritin KIT

След отваряне на офертата с оглед обстоятелството, че участникът участва по 32 обособени позиции, комисията извърши проверка за наличието на отделни запечатани пликове № 2 и № 3 в съответствие с чл.57, ал.2, във връзка с чл. 57, ал. 3 от ЗОП и утвърдената от Възложителя документация. Комисията констатира, че в офертата се съдържат 32 плика № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката“ и 32 плика №3 с надпис „Предлагана цена“ и 3 плика с надпис Плик №1 „Документи за подбор“ - един за обособени позиции от 14 до 46 (без обособени позиции № 28 и № 35), един за обособена позиция № 28 и един за обособена позиция № 35.

След извършване на горните действия плик № 3 – „Предлагана цена“ за всяка обособена позиция се подписа от трима членове на комисията и от по един представител на останалите участници, различни от участника, представил настоящата оферта.

Комисията отвори Плик № 2 – „Предложение за изпълнение на поръчката“ за всяка обособена позиция и съдържащите се в тях технически предложения бяха подписани от трима членове на комисията и от по един представител на останалите участници, различен от участника, представил настоящата оферта.

След подписване на документите, съдържащи се в плик № 2, Комисията пристъпи към отваряне на Плик № 1 „Документи за подбор“ и в изпълнение разпоредбата на чл. 68, ал.5 от ЗОП, оповести документите и информацията, съдържащи се в него и провери съответствието на документите със списъка по чл. 56, ал. 1, т. 14 от ЗОП.

4. Оферта 4 с вх. №26-01-4/06.01.2016 г. от ЕЛЕКТРОНКОМЕРС.ЕООД

Участникът е подал оферта по следните обособени позиции:

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

№	
I. Технециев генератори	
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq
II. Технециев китове	
3	Technetium (99m Tc) macrosalb
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid
5	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg
6	Technetium [99mTc] Tetrofosmin
III. Радиофармацевтици за диагностика in vivo	
7	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq
8	Ioflupane (123-I)
9	Iobenguane [131 I]
IV. Радиофармацевтици за терапия	
10	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq
12	Strontium (89 Sr) chloride

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

№	
IV Радиофармацевтици за терапия	
13	192 Ir за Микроселектрон 150 cm/10 Ci
V Радиофармацевтици за диагностика in vitro	
14	125 I FT3 KIT
15	125 I FT4 KIT
16	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA
17	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA
18	125 I Insulin KIT IRMA
19	125 I FSH KIT IRMA
20	125 I LH KIT IRMA
21	125 I Prolactin KIT IRMA
22	125 I Testosteron KIT
23	125 I Progesteron KIT
24	125 I Estradiol KIT
25	125 I CA-15-3 KIT IRMA
26	125 I CA-125 KIT IRMA
27	125 I CA-19-9 KIT IRMA
28	125 I PSA KIT IRMA
30	125 I Calcitonin KIT IRMA
31	125 I Aldosteron
32	125 I ACTH IRMA
33	125 I Paratchormon intact IRMA
34	125 I beta 2 microglobulin
37	125 I Cortisol
38	125 I DHEAS
39	125 I anti TG antibody
40	125 I anti TPO antibody
41	125 I TRAK
42	125 I Карциномембрионален антиген IRMA
43	125 I HGH KIT IRMA
44	125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT
45	125 I β hCG KIT

След отваряне на офертата с оглед обстоятелството, че участникът участва по 42 обособени позиции, комисията извърши проверка за наличието на отделни запечатани пликосе № 2 и № 3 в съответствие с чл.57, ал.2, във връзка с чл. 57, ал. 3 от ЗОП и утвърдената от Възложителя документация. Комисията констатира, че в офертата се съдържат 42 плика № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката“ и 42 плика №3 с надпис „Предлагана цена“ и 42 плика с надпис Плик №1 „Документи за подбор“.

След извършване на горните действия плик № 3 – „Предлагана цена“ за всяка обособена позиция се подписа от трима членове на комисията и от по един представител на останалите участници, различни от участника, представил настоящата оферта.

Комисията отвори Плик № 2 – „Предложение за изпълнение на поръчката“ за всяка обособена позиция и съдържащите се в тях технически предложения бяха подписани от трима членове на комисията и от по един представител на останалите участници, различен от участника, представил настоящата оферта.

След подписване на документите, съдържащи се в плик № 2, Комисията пристъпи към отваряне на Плик № 1 „Документи за подбор“ и в изпълнение разпоредбата на чл. 68, ал.5 от ЗОП, оповести документите и информацията, съдържащи се в него и провери съответствието на документите със списъка по чл. 56, ал. 1, т. 14 от ЗОП.

След извършване на горните действия председателят на комисията закри публичното заседание и работата на комисията продължи при закрити врати.

IV. Констатации на основание чл. 68, ал. 7 относно наличието и редовността на представените документи в плик № 1 – „Документи за подбор“

На проведени закрити заседания в периода от 07.01. до 20.01.2015 г. комисията извърши проверка относно наличието и редовността на представените плик № 1 „Документи за подбор“, като резултатите от проверката са отразени по-долу, както следва:

1. Констатации по плик № 1 „Документи за подбор“ за ГАМАКОНСУЛТ ЕООД

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя. Констатациите на комисията са следните:

1. Комисията установи, че участникът е представил общ плик по обособени позиции №№ 14; 15; 16; 18; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 37; 38; 39; 40; 42; 43; 44; 45 и 46, с което не е изпълнил чл. 57, ал. 3 от ЗОП и указанието на Възложителя, намиращо се в Раздел V. Съдържание на офертата на утвърдената документация, а именно: Когато документи и информация, съдържащи се в плик № 1, са еднакви за две или повече обособени позиции, по които участникът участва, същите се поставят само в плика по позицията с най-малък пореден номер, като това обстоятелство се отбелязва в списъка на документите, съдържащи се в пликите на останалите позиции.

Предвид горната констатация, ГАМАКОНСУЛТ ЕООД следва да представи отделни пликове № 1 за обособени позиции №№ 14; 15; 16; 18; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 37; 38; 39; 40; 42; 43; 44; 45 и 46. Във всеки плик по отделните позиции, следва да се съдържа списък на документите, както и да се приложат заверени копия на документите и информацията относими за съответната обособена позиция. В случаите, в които документите и информацията са еднакви за една или няколко обособени позиции, същото следва да се посочи в списъка за всяка позиция, а самите документи и информация, следва да се съдържат в плик № 1 на позицията с най-малък пореден номер.

2. По обособени позиции №№ 22; 23; 24; 25; 29; 31; 32; 33; 34; 39 и 43, ГАМАКОНСУЛТ ЕООД е представил:

- Сертификат за система за управление на качеството EN ISO 13485:2012 г. издаден на името на ИМУНОТЕХ С.А.С, Бекман Култер Компани, 130 авеню де Латре де Тасни, Марсилия Седекс 9, Франция, от една страна
- от друга страна е представена декларация за съответствие името на Имунотех с.р.о. Радионова 1, Прага, Чешка Република, като същия е посочен като производител на медицинските изделия в електронния регистър на медицинските изделия, поддържан от ИАЛ. Този производител е посочен и в официалното писмо издадено от ИАЛ, касаещо информацията за регистрирани инциденти, през последните 2 години.

С оглед на горните констатации, комисията констатира, че участникът не е изпълнил посоченото в документацията на Възложителя изискване (т. 2.1.3. За обособена позиция от № 13 до № 46, вкл. производителите на предлаганите медицински изделия да притежават валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 9001:2008 и/ или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат), предвид на което следва да представи валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 9001:2008 и/ или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат за производителя на предлаганите медицински изделия - Имунотех с.р.о, Чешка Република.

3. Съгласно т. 2.1.4. от утвърдената от Възложителя документация, производителите на предлаганите медицински изделия или техните упълномощени представители да са издали Декларация за съответствие със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС за позиции №№ 14 – 46. ГАМАКОНСУЛТ ЕООД е представил писмо декларация, че всички комплекти за имуноанализ за ин-витро диагностика от Института за Изотопи Ко. Лтд отговарят на Директива 98/79/ЕС, към писмото декларация е приложен копие на документа за CE маркировка със списък на продуктите. Комисията констатира, че

IV. Констатации на основание чл. 68, ал. 7 относно наличието и редовността на представените документи в плик № 1 – „Документи за подбор”

На проведени закрити заседания в периода от 07.01. до 20.01.2016 г. комисията извърши проверка относно наличието и редовността на представените плик № 1 „Документи за подбор“, като резултатите от проверката са отразени по-долу, както следва:

1. Констатации по плик № 1 „Документи за подбор“ за ГАМАКОНСУЛТ ЕООД

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя. Констатациите на комисията са следните:

1. Комисията установи, че участникът е представил общ плик по обособени позиции №№ 14; 15; 16; 18; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 37; 38; 39; 40; 42; 43; 44; 45 и 46, с което не е изпълнил чл.57, ал. 3 от ЗОП и указанието на Възложителя, намиращо се в Раздел V. Съдържание на офертата на утвърдената документация, а именно: Когато документи и информация, съдържащи се в плик № 1, са еднакви за две или повече обособени позиции, по които участникът участва, същите се поставят само в плика по позицията с най-малък пореден номер, като това обстоятелство се отбелязва в списъка на документите, съдържащи се в пликите на останалите позиции.

Предвид горната констатация, ГАМАКОНСУЛТ ЕООД следва да представи отделни пликове № 1 за обособени позиции №№ 14; 15; 16; 18; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 37; 38; 39; 40; 42; 43; 44; 45 и 46. Във всеки плик по отделните позиции, следва да се съдържа списък на документите, както и да се приложат заверени копия на документите и информацията относими за съответната обособена позиция. В случаите, в които документите и информацията са еднакви за една или няколко обособени позиции, същото следва да се посочи в списъка за всяка позиция, а самите документи и информация, следва да се съдържат в плик № 1 на позицията с най-малък пореден номер.

2. По обособени позиции №№ 22; 23; 24; 25; 29; 31; 32; 33; 34; 39 и 43, ГАМАКОНСУЛТ ЕООД е представил:

- Сертификат за система за управление на качеството EN ISO 13485:2012 г. издаден на името на ИМУНОТЕХ С.А.С, Бекман Култер Компани, 130 авеню де Латре де Тасини, Марсилия Седекс 9, Франция, от една страна
- от друга страна е представена декларация за съответствие името на Имунотех с.р.о. Радионова 1, Прага, Чешка Република, като същия е посочен като производител на медицинските изделия в електронния регистър на медицинските изделия, поддържан от ИАЛ. Този производител е посочен и в официалното писмо издадено от ИАЛ, касаещо информацията за регистрирани инциденти, през последните 2 години.

С оглед на горните констатации, комисията констатира, че участникът не е изпълнил посоченото в документацията на Възложителя изискване (т. 2.1.3. За обособена позиция от № 13 до № 46, вкл. производителите на предлаганите медицински изделия да притежават валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 9001:2008 и/ или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат), предвид на което следва да представи валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 9001:2008 и/ или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат за производителя на предлаганите медицински изделия - Имунотех с.р.о, Чешка Република.

3. Съгласно т. 2.1.4. от утвърдената от Възложителя документация, производителите на предлаганите медицински изделия или техните упълномощени представители да са издали Декларация за съответствие със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС за позиции №№ 14 – 46. ГАМАКОНСУЛТ ЕООД е представил писмо декларация, че всички комплекти за имуноанализ за ин-витро диагностика от Института за Изотопи Ко. Лтд отговарят на Директива 98/79/ЕС, към писмото декларация е приложен копие на документа за CE маркировка със списък на продуктите. Комисията констатира, че

представената декларация не е Декларация за съответствие със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС, съобразно изискванията на Директивата, с оглед на което, участникът следва да представи Декларация за съответствие със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС, издадена от производителят Института за изотопи Ко. Лтд.

. Съгласно утвърдената от Възложителя документация (т. 2.3.2. Медицинските изделия следва да нямат 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).

Комисията констатира, че в представеното от участника, официално писмо, издадено от ИАЛ предлаганите медицински изделия с производителят от Института за Изотопи Ко. ООД не се откриват следните медицински изделия:

Оферираното по обособена позиция № 40 - ANTI-TPO ANTIBODY RIA, с каталожен номер RK-36CT;

Оферираното по обособена позиция № 42 - SEA IRMA, с каталожен номер RK-38CT.

Предвид гореизложеното участникът следва да представи ново официално писмо или друг документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганите медицински изделия (посочени по-горе) 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.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.

2. Констатации по плик № 1 „Документи за подбор“ за НОВИМЕД ООД

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника, и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя.

Съгласно утвърдената от Възложителя документация, предлаганите от участниците лекарствени продукти, трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал. 1 на ЗЛПХМ/.

Комисията констатира, че в представеното от НОВИМЕД ООД разрешение за употреба, не се съдържа кратка характеристика на лекарствения продукт - Приложение № 1, неразделна част от разрешението, с оглед на което участникът следва да я представи.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе кратки характеристики на лекарствения продукт.

3. Констатации по плик № 1 „Документи за подбор“ за ДАНС ФАРМА ЕООД

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника, и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя. Констатациите на комисията са следните:

1. Комисията установи, че участникът е представил общ плик №1 „Документи за подбор“ за обособени позиции от 14 до 46 (без обособени позиции № 28 и № 35), с което не е изпълнил чл.57, ал. 3 от ЗОП и указанието на Възложителя, намиращо се в Раздел V. Съдържание на офертата на утвърдената документация, а именно: Когато документи и информация, съдържащи се в плик № 1, са еднакви за две или повече обособени позиции, по които участникът участва, същите се поставят само в плика по позицията с най-малък

пореден номер, като това обстоятелство се отбелязва в списъка на документите, съдържащи се в пликовете на останалите позиции.

Предвид горната констатация, ДАНС ФАРМА ЕООД следва да представи отделни пликове № 1, за обособени позиции от 14 до 46 (без обособени позиции № 28 и № 35). Във всеки плик по отделните позиции, следва да се съдържа списък на документите, както и да се приложат заверени копия на документите и информацията относими за съответната обособена позиция. В случаите, в които документите и информацията са еднакви за една или няколко обособени позиции, същото следва да се посочи в списъка за всяка позиция, а самите документи и информация, следва да се съдържат в плик № 1 на позицията с най-малък пореден номер.

2. Комисията констатира, че участникът е декларирал, че ще ползва подизпълнител „ТИТА- КОНСУЛТ“ ЕООД, за което е представена декларация за съгласие за участие като подизпълнител, съдържащо се съгласие за участие като подизпълнител за всички обособени позиции.

Предвид обстоятелственото, че ДАНС ФАРМА ЕООД, участва по 32 обособени позиции всяка, от които е предмет на самостоятелно възлагане и с оглед на това, че участникът не е декларирал и посочил конкретно за кои обособени позиции, ще ползва подизпълнител, а е представил обща декларация по чл. 56, ал.1, т. 8 от ЗОП, участникът следва да представи, декларации по чл. 56, ал.1, т. 8 от ЗОП, за позициите за които ще ползва подизпълнител, придружени със съгласие за участие на подизпълнителя.

3. Съгласно утвърдената от Възложителя документация (т. 2.3.2. Медицинските изделия следва да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация).

Комисията констатира, че в офертата на ДАНС ФАРМА ЕООД, не е представен официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганите медицински изделия, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години, за нито едно медицинско изделие.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе кратки характеристики на лекарствения продукт.

4. Констатации по плик № 1 „Документи за подбор“ за ЕЛЕКТРОНКОМЕРС ЕООД

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника, и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя. Констатациите на комисията са следните:

1. По обособена позиция № 13, участникът е посочил, че производител на медицинското изделие, с което участва в процедурата е Nucletron B.V., като в тази връзка представя декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕС, издадена на Nucletron B.V. и ЕС Сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕС, издаден от нотифициран орган. В Електронния регистър на медицинските изделия, поддържан от ИАЛ е посочено, че производител на предлаганото медицинско изделие е Mallinckrodt Medical B.V. on behalf of Nucletron, същата информация се съдържа и в представеното официална информация от ИАЛ, касаеща регистрираните инциденти.

С оглед на гореизложеното ЕЛЕКТРОНКОМЕРС ЕООД, следва да представи документи, от които да е видно каква е връзката между Mallinckrodt Medical B.V. и Nucletron B.V.

2. Съгласно утвърдената от Възложителя документация (т. 2.3.2. Медицинските изделия следва да нямат 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), комисията констатира, че в представеното от ИАЛ, официално писмо не са посочени медицинските изделия, както следва:

- За производителя Thermo Fisher Scientific B·R·A·H·M·S GmbH за обособена позиция № 36, в писмото на ИАЛ е посочено B·R·A·H·M·S Tg-S RIA, а участникът оферира B·R·A·H·M·S Tg-pluS RIA.
- За производителя DIAsource ImmunoAssays SA, се установиха следните несъответствия:
 - за обособена позиция № 18, участникът предлага INS - IRMA, а в писмото на ИАЛ е посочено Insulin IRMA;
 - за обособена позиция № 21, участникът предлага PRL - IRMA, а в писмото на ИАЛ е посочено Prolactin IRMA;
 - за обособена позиция № 23, участникът предлага PROG-RIA-CT, а в писмото на ИАЛ е посочено Progesteron RIA;
 - за обособена позиция № 24, участникът предлага E2-RIA-CT, а в писмото на ИАЛ е посочено Estradiol RIA;
 - за обособена позиция № 38, участникът предлага DHEA-S-RIA-CT, а в писмото на ИАЛ е посочено DHEA-S-RIA;
- За производителя Cisbio Bioassays, France, се установиха следните несъответствия:
 - за обособена позиция № 22, участникът предлага TESTO -CT2, а в писмото на ИАЛ е посочено Testosteron CT2
 - за обособена позиция № 30, участникът предлага IRMA - HCT, а в писмото на ИАЛ е посочено Calcitonin IRMA
 - за обособена позиция № 31, участникът предлага ALDO - RIACT, а в писмото на ИАЛ е посочено Aldosteron - RIA;
 - за обособена позиция № 32, участникът предлага ELSA - ACTH, а в писмото на ИАЛ е посочено ACTH - ELSA;
 - за обособена позиция № 33, участникът предлага ELSA - PTH, а в писмото на ИАЛ е посочено PTH - ELSA
 - за обособена позиция № 37, участникът предлага CORT-CT2, а в писмото на ИАЛ е посочено Cortisol
 - за обособена позиция № 42, участникът предлага CEA -RIACT, а в писмото на ИАЛ е посочено CEA -RIA
 - за обособена позиция № 43, участникът предлага HGH -RIACT, а в писмото на ИАЛ е посочено HCG
 - за обособена позиция № 44, участникът предлага ELSA2 -AFP, а в писмото на ИАЛ е посочено AFP

Предвид гореизложеното участникът следва да представи ново официално писмо или друг документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганите медицински изделия (посочени по-горе) 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.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе кратки характеристики на лекарствения продукт.

Участниците следва да представят изисканите от комисията документи в срок от 5 (пет) работни дни, всеки работен ден до 17:30 ч. на адрес: гр. София, пл. Св. Неделя № 5 в запечатан непрозрачен плик с надпис „Допълнителни документи за открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2016 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване”, включваща 46 самостоятелно обособени позиции“* от участник (изписва се наименованието на участника).

Съгласно чл. 68, ал. 9 от ЗОП при констатирани липси на документи и несъответствие с критериите за подбор, участниците могат в съответствие с изискванията на възложителя, посочени в обявлението, да заменят представените документи или да представят нови, с които смятат, че ще удовлетворят поставените от възложителя критерии за подбор.

За подадените допълнителни документи на участника се дава входящ номер.

Настоящият протокол се състави и подписа на 20.01.2016 г.

Председател:

Румяна Ставрева, главен юрисконсулт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“

Заличена информация на основание чл. 2 от ЗЗЛД

Членове:

1. Д-р Нели Таринска - нач. отдел "ЛПМИК" в дирекция "ЛП", експерт с професионална компетентност
2. маг. фарм. Станислава Йорданова, главен експерт в дирекция „ЛП“, експерт с професионална компетентност
3. маг. фарм. Орлин Недев, главен експерт в дирекция „ЛП“, експерт с професионална компетентност
4. Валентина Ралева, главен експерт в отдел "СДУС", дирекция "ФСДУС"
5. Иво Янчев, главен експерт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“
6. Ваня Миткова, главен експерт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“

Заличена информация на основание чл. 2 от ЗЗЛД