

**ДОГОВОР
ЗА ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

№ РД-11-.....²²³...../^{28.05}.....2020г.

Днес,^{28.05}..... 2020 г., в гр. София, между:

МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, с адрес: гр. София 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, ЕИК: 000695317, представлявано от Кирил Ананиев, министър на здравеопазването и Мария Беломорова, директор на дирекция „БФ“, наричано по-долу за краткост „**ВЪЗЛОЖИТЕЛ**“ от една страна

и

„**ВЕГА МЕДИКАЛ**“ ЕООД, със седалище и адрес на управление: гр. София 1404, район Триадница, бул. „България“ № 109, Бизнес център „Вертиго“, ет. 2, офис 2.6-2.7, ЕИК: 201090465, представлявано от Димитър Иванов, управител, наричано по-долу за краткост „**ИЗПЪЛНИТЕЛ**“,

на основание чл. 112 от Закона за обществените поръчки и Решение № РД-11-144/09.04.2020 г. на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за определяне на изпълнител по обществена поръчка с предмет „*Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване*“, се сключи настоящият договор за следното:

I. ПРЕДМЕТ И СРОК НА ДОГОВОРА

1.1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ възлага, а **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да извърши доставка на лекарствени продукти, както следва

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Количество до
7	Technetium (99mTc) hynic-octreotide	185
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq	1344
9	Iodine Ioflupane (123I)	512
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq	68
12	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq	285

1.2. Договорът влиза в сила от датата на подписването му от двете страни и е със срок до 28.02.2021 г. По отношение на „условия, начин и срок на плащане“, срокът на действие е съгласно договореното в Раздел III от настоящия договор.

II. ЦЕНИ И ОБЩА СТОЙНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ ПО ДОГОВОРА

2.1. Цената на стоките по чл.1., съгласно представено ценово предложение, неразделна част от договора е както следва:

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
7	Technetium (99mTc) hynic-octreotide	831,45	997,74	153 818,25	184 581,90
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq	122,50	147,00	164 640,00	197 568,00
9	Iodine Ioflupane (123I)	1015,00	1218,00	519 680,00	623 616,00
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq	229,00	274,80	15 572,00	18 686,40
12	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq	364,50	437,40	103 882,50	124 659,00

2.2. Цената включва стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до крайните получатели /съответните лечебни заведения/ при минимален срок на годност не по-кратък от **60 %** от обявения от производителя, към датата на всяка доставка на технециеви генератори, технециеви китове и радиофармацевтици за терапия;

2.3. Общата стойност на доставките по договора е до 957 592,75 лв. (деветстотин петдесет и седем хиляди, петстотин деветдесет и два и 0,75) лева без включен ДДС, до 1 149 111,30 лв. (един милион, сто четиридесет и девет хиляди, сто и единадесет и 0,30) лева, с включен ДДС.

2.4. Цената по договора е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите предвидени в Закона за обществените поръчки.

2.5. 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, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);

- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

2.6. В случаите по 2.5., стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).

III. УСЛОВИЯ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

3.1. Плащането по настоящия договор се осъществява чрез банков превод от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по посочената в чл. 17.3 банкова сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

3.2. Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, като стойността на всяка доставка се заплаща в срок до 30 (тридесет) календарни дни след представяне на следните документи:

1.) Доставка фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и 2 /два/ броя заверени копия;

2.) Приемателно-предавателни протоколи, по образец на Министерството на здравеопазването;

3.) Обобщен опис на протоколите – 3 /три/ броя;

4.) Писмени заявки-разпределения, изготвени от Министерството на здравеопазването и заверени от крайните получатели;

5.) За лекарствените продукти следва да бъде представен Сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ – заверено от изпълнителя копие, в превод на български език от фирма, сключила договор с Министерство на външните работи за извършване на официални преводи.

3.3. Изброените в чл. 3.2. документи се представят в деловодството на Министерство на здравеопазването, класирани и прикачени в папка. В папката се прилага писмо с опис на съдържащите се в нея документи, като задължително се посочват номерата, датите и броя на приложените документи от всеки вид.

3.4. В случай, че посочените в чл. 3.2 документи са нередовни или не са комплектовани, същите се връщат на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ с приемателно – предавателен протокол за изправяне на нередностите. Срокът по чл. 3.2. започва да тече от датата на представянето на последния изискуем се документ.

IV. СРОК НА ДОСТАВЯНЕ

4.1. Министерство на здравеопазването разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства. Заявката-разпределение се връчва лично срещу подпис на упълномощено лице от звеното за административно обслужване или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, по факс или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис.

4.2. Началната доставка се изпълнява в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.

4.3. Всяка отделна доставка по договора, се извършва ежеседмично според индивидуалните нужди на лечебните заведения, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството на здравеопазването.

4.4. В случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение на Министерството на здравеопазването, няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ уведомява до 28.02.2021 г. дирекция „Лекарствена политика“.

4.5. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава, в срок до два дни след всяка заявка да уведоми писмено или по факс ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за извършване на доставките на стоките, предмет на настоящия договор. При невъзможност за извършване на доставките на стоките предмет на настоящия договор да уведоми писмено или по факс ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

4.6. За количества доставени извън заявката – разпределение по чл. 4.1, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ няма задължение за плащане.

4.7. Доставянето на стоки без заявки – разпределения е допустимо само в изключителни случаи, застрашаващи живота и здравето на гражданите и след изрично писмено потвърждение от страна на министъра или съответния ресорен заместник – министър.

4.8. В случаите по чл. 11.3 и 11.4 от договора, срокът по чл. 4.1 започва да тече от датата на писменото съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

V. МЯСТО НА ДОСТАВЯНЕ

5.1. За място на доставяне на стоките по този договор се определят крайните получатели посочени в **Приложения №1** към настоящия договор съгласно конкретните Заявки на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

5.2. Рискът от случайното погиване или повреждане на стоките преминава върху ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ от момента на приемането им на мястото на доставяне с приемателно-предавателен протокол.

VI. ДАТА НА ДОСТАВЯНЕ НА СТОКИТЕ

6. За дата на доставяне се счита датата, на която стоките са доставени до крайните получатели, при условията на чл. 9.2.

VII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ

7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава:

7.1. Да достави стоките в договорения срок и да ги предаде на крайните получатели.

7.2. Да предаде стоките, пакетирани и маркирани в съответния вид, количество и качество на мястото на доставяне.

7.3. При подписването на договора да представи:

а) документи по чл. 112 от ЗОП издадени от компетентните органи;

б) гаранция за изпълнение, в една от формите, определени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП, която се освобождава до 60 дни след приключване изпълнението на договора. Гаранцията е в размер на 3 % от стойността на договора без ДДС и възлиза на 28 727,78 лева.

7.4. Да доставя лекарствени продукти, които 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/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

7.5. Да доставя лекарствени продукти, които са включени в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

VIII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

8. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава:

8.1. Да приеме доставените в срок и на място стоки, съответстващи по вид, количество и качество на описаното в настоящия договор.

8.2. Да заплати доставените стоки по реда на чл. 3 от настоящия договор.

8.3. След приключване изпълнението на договора да освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за срока, през който средствата законно са престояли у него.

IX. ПРИЕМАНЕ И ПРЕДАВАНЕ НА СТОКИТЕ

9.1. Приемането на стоките се извършва на мястото на доставяне от представител на крайните получатели.

9.2. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ и представител на крайните получатели подписват приемателно-предавателен протокол, удостоверяващ получаването на стоките.

X. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

/не е приложимо/

10.1. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИТЕ трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, които ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

10.2. В 3-дневен срок от сключването на настоящия договор Изпълнителят сключва договор за подизпълнение с подизпълнителя/ите, посочен/и в офертата. Договорът за подизпълнение се представя в 3-дневен срок от датата на сключването му на Възложителя.

10.3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ изисква замяна на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛ, който не отговаря на условията по чл.10.1. поради промяна в обстоятелствата преди сключване на договора за обществена поръчка.

10.4. Подизпълнителите нямат право да превъзлагат една или повече от дейностите, които са включени в предмета на договора за подизпълнение.

10.5. Не е нарушение на забраната по т. 10.4. доставката на стоки, материали или оборудване, необходими за изпълнението на обществената поръчка, когато такава доставка не включва монтаж, както и сключването на договори за услуги, които не са част от договора за обществената поръчка, съответно от договора за подизпълнение.

10.6. 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.

10.7. Разплащанията по чл.10.6. 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.

10.8. Към искането по чл.10.7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

10.9. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да откаже плащане по чл.10.6, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

10.10. Независимо от възможността за използване на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ отговорността за изпълнение на договора е на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

10.11. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска при 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 по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява.

10.12. При замяна или включване на подизпълнител, изпълнителят представя на възложителя копие на договора с новия подизпълнител заедно с всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 10.11. в срок до три дни от неговото сключване.

XI. КАЧЕСТВО, ГАРАНЦИИ И СРОК НА ГОДНОСТ

11.1. Качеството на стоките, предмет на настоящия договор, следва да отговарят на изискванията съгласно чл. 7.4.,7.5.

11.2. Към датата на доставката, остатъчният срок на годност на стоките предмет на настоящия договор, следва да бъде не по-малък от 60 % (шестдесет процента) от обявения от производителя, към датата на всяка доставка на технециеви генератори, технециеви китове и радиофармацевтици за терапия по позиции от 1 до 13 вкл.;

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

Технециеви генератори, технециеви китове и радиофармацевтици за терапия по позиции от 1 до 13 вкл. от спецификацията:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката;

11.3. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ стоките няма да бъдат заплащани.

11.4. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчният срок на годност е по – малък от определения в чл. 11.2. минимален срок на годност.

11.5. В случай на безплатно доставяне на някои от стоките по договора, съгласно договореното с ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, същите следва да отговарят на посочените от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ изисквания относно срок на годност и срок на доставка, в съответствие с чл. 4.1. и 11.2.

XII. ОТГОВОРНОСТ ЗА НЕТОЧНО ИЗПЪЛНЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ

12.1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да предявява рекламации пред ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за:

а) количество и некомплектност на стоките или техническата документация (явни недостатъци);

б) качество (скрити недостатъци):

- при доставяне на стоки не от договорения вид, посочен в чл. 1;

- при констатиране на дефекти при употреба на стоките.

12.2. Рекламации за явни недостатъци на стоките се правят от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, чрез крайните получатели на стоките, в момента на предаването им, за което се съставя протокол, подписан и от двете страни.

12.3. Рекламации за скрити недостатъци се правят през целия срок на годност на доставените стоки, като рекламацията се придружава задължително от констативен протокол, издаден от Изпълнителната агенция за лекарствата.

12.4. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да уведоми писмено ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за установените дефекти в 15 (петнадесет) дневен срок от констатирането им.

12.5. В рекламациите се посочва номерът на договора, точното количество на получените стоки с техния партиден номер, основанийето за рекламацията и конкретното искане на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

12.6. В 10 (десет) дневен срок от получаване на рекламацията, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ следва да отговори на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ писмено и конкретно дали приема рекламацията или я отхвърля.

12.7. При рекламацията за явни недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в едномесечен срок от получаване на рекламацията за своя сметка и риск да достави на мястото на доставяне количеството липсващи в доставката / некомплектни договорени стоки.

12.8. При рекламацията за скрити недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в едномесечен срок от получаването ѝ да замени доставените недоговорени по вид / дефектни стоки за своя сметка и риск или по преценка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ да върне съответната част от заплатената цена, ведно с дължимите лихви.

12.9. Изборът на посочените по-горе възможности да се върне съответната част от платеното или да се доставят нови стоки принадлежи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и се упражнява от него под формата на писмено уведомление до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, като разходите и рисковете по новото доставяне са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

12.10. Рекламираните стоки се съхраняват от съответния краен получател до уреждане на рекламациите.

XIII. ОТГОВОРНОСТ ПРИ НЕИЗПЪЛНЕНИЕ

13.1. За неизпълнение на задълженията си по настоящия договор с изключение на тези по чл. 11.2 и чл. 11.3, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка в размер на 0.7 % на ден върху стойността на неизпълненото в договорените срокове задължение, но не повече от 20 % (двадесет процента) от стойността на неизпълнението, както и обезщетение за претърпените действителни вреди в случаите, когато те надхвърлят договорената неустойка.

13.2. Когато при наличие на рекламации, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не изпълни задълженията си по раздел XII от настоящия договор в срок, същият дължи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ неустойка в размер на 2 % от цената на стоките, за които са направени рекламациите.

13.3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ удовлетворява претенциите си относно неизпълнението на договора, както и за заплащане на неустойките от страна на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** като усвоява гаранцията за изпълнение по 7.3, буква "б" от договора.

XIV. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

14.1. Този договор се прекратява:

1. с изтичане на срока по чл. 1.2. от Договора;
2. с изпълнението на всички задължения на страните по него;
3. при настъпване на пълна обективна невъзможност за изпълнение, за което обстоятелство засегнатата страна е длъжна да уведоми другата страна в срок до 7 (седем) дни от настъпване на невъзможността и да представи доказателства;
4. при прекратяване на юридическо лице – страна по договора без правопримемство, по смисъла на законодателството на държавата, в която съответното лице е установено;
5. при условията по чл. 5, ал. 1, т. 3 от ЗИФОДРЮПДРСЛ.

14.2. Договорът може да бъде прекратен:

1. по взаимно съгласие на Страните, изразено в писмена форма;
2. когато за **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** бъде открито производство по несъстоятелност или ликвидация – по искане на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**.

14.3. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** може да прекрати договора едностранно с едномесечно писмено предизвестие, без дължими неустойки и обезщетения и без необходимост от допълнителна обосновка. При прекратяването се уреждат финансовите взаимоотношения между страните за извършените от страна на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** и приети от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** доставки.

14.4. При виновна забава на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, продължила с повече от половината от срока за изпълнение на съответното задължение, **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право да развали договора едностранно с 15-дневно предизвестие.

14.5. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право да прекрати едностранно и без предизвестие настоящия договор в случай на системно неточно изпълнение на задълженията от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** и предявени повече от три рекламации от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** по гл. XII, както и при наличие на основанията по чл. 118, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗОП.

14.6. В случай, че по отношение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** настъпят обстоятелствата по чл. 54 или чл. 55 от Закона за обществените поръчки, **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право да прекрати едностранно настоящия договор, без писмено предизвестие и без да дължи неустойки.

XV. ФОРСМАЖОРНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

15.1. Страните по настоящия договор не дължат обезщетение за понесени вреди и загуби, ако последните са причинени в резултат на непредвидени обстоятелства или изключителни обстоятелства.

15.2. Ако страната, която е следвало да изпълни свое задължение по договора е била в забава преди настъпване на непредвидено или изключително обстоятелство, тя не може да се позовава на непредвидено или изключително обстоятелство за периода на забава преди настъпването му.

15.3. "Непредвидени обстоятелства" са обстоятелства, които са възникнали след сключването на договора, не са могли да бъдат предвидени при полагане на дължимата грижа, не са резултат от действие или бездействие на страните, но правят невъзможно изпълнението при договорените условия.

15.4. „Изключителни обстоятелства“ са обстоятелства, предизвикани от непредвидими за възложителя събития, като природно бедствие, авария или катастрофа, както и други, които увреждат, непосредствено застрашават или могат да доведат до последващо възникване на опасност за живота или здравето на хората, за околната среда, за обществения ред, за

националната сигурност, за отбраната на страната или могат съществено да затруднят или да нарушат нормалното изпълнение на нормативно установени дейности на възложителя.

15.5. Страната, засегната от непредвидено или изключително обстоятелство, е длъжна да предприеме всички действия с грижата на добър търговец, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата страна в двуседмичен срок от настъпването на непредвиденото или изключителното обстоятелство. При не уведомяване се дължи обезщетение за настъпилите от това вреди.

15.6. Докато трае непредвиденото или изключителното обстоятелство, изпълнението на задълженията и свързаните с тях насрещни задължения се спира.

15.7. Не представлява „непредвидено обстоятелство“ или „изключително обстоятелство“ събитие, причинено по небрежност или чрез умишлено действие на страните или на техни представители и/или служители, както и недостига на парични средства на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

XVI. СПОРОВЕ

16.1. Възникналите през времетраенето на договора спорове и разногласия между страните се решават чрез преговори между тях. Постигнатите договорености се оформят в писмена форма и се превръщат в неразделна част от договора.

16.2. В случай на непостигане на договореност по предходния член, всички спорове, породени от този договор или отнасящи се до него, включително споровете, породени от или отнасящи се до неговото тълкуване, недействителност, неизпълнение или прекратяване ще бъдат разрешавани според българските материални и процесуални закони от компетентния съд по реда на ГПК.

XVII. СЪОБЩЕНИЯ

17.1. Всички съобщения между страните, свързани с изпълнението на този договор са валидни, ако са направени в писмена форма и са подписани от упълномощените представители на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ или ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

17.2. За дата на съобщението се смята:

- ✓ датата на предаването – при ръчно предаване на съобщението;
- ✓ датата на пощенското клеймо на обратната разписка – при изпращане по пощата;
- ✓ датата на приемането – при изпращане по факс или e-mail.

17.3. За валидни адреси за приемане на съобщения и банкови сметки, свързани с настоящия договор се смятат:

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

„Вега медикал“ ЕООД
гр. София 1404
р-н Триадица, бул. „България“ № 109
Бизнес център „Вертиго“, офис 2.6-2.7
тел. 02/971 40 08
факс 02/971 20 85
e-mail: vodenicharova@vegamedical.bg
Банкова сметка
УниКредит Булбанк АД
IBAN BG23 UNCR 7000 1521 7337 16
BIC код UNCRBGSF

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

Министерство на здравеопазването
гр. София 1000
пл. „Света Неделя“ № 5
тел. 02/9301 219
факс 02/9301 219
e-mail: aatanasova@mh.government.bg
Банкова сметка
БНБ Централно управление
IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01,
BIC код на БНБ – BNBG BGSD

17.4. При промяна на посочените по чл. 17. адрес, банкова сметка и/или други данни съответната страна е длъжна да уведоми другата в тридневен срок от промяната.

ХVIII. ДРУГИ УСЛОВИЯ

18.1. За неуредените въпроси в настоящия договор се прилага действащото българско законодателство.

ХIХ. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

19.1. При съставянето на настоящия договор се представиха следните документи:

- ✓ Документи по чл. 112, ал. 1 от ЗОП;
- ✓ Гаранция за изпълнение;
- ✓ Декларация по чл. 42, ал. 2, т. 2 от Закона за мерките срещу изпирането на пари (ЗМИП);
- ✓ Декларация по чл. 59, ал. 1, т. 3 от ЗМИП;
- ✓ Техническо и Ценово предложение неразделна част от договора.

19.2. Настоящият договор се състави в три еднообразни екземпляра на български език – един за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и два за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

МАРИЯ БЕЛОМОРОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „БФ“

ИЗПЪЛНИТЕЛ:

ДИМИТЪР БАНОВ
УПРАЖ

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

всички договори
РК-М-223 / 28.05.2020г.

1. Военномедицинска академия, гр. София;
2. УМБАЛ „Александровска” ЕАД, гр. София;
3. УСБАЛЕ ”Акад. Иван Пенчев” ЕАД, гр. София;
4. УСБАЛО ЕАД, гр. София;
5. УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, гр. София;
6. УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ” ЕАД, гр. София;
7. СБАЛХЗ ЕАД, гр. София;
8. УМБАЛ „Д-р Георги Странски” ЕАД, гр. Плевен;
9. УМБАЛ „Св. Георги” ЕАД, гр. Пловдив;
10. МБАЛ „Св. Марина” ЕАД, гр. Варна;
11. КОЦ – Стара Загора ЕООД, гр. Стара Загора;
12. СБАЛОЗ ЕООД, гр. София;
13. КОЦ - Бургас ЕООД, гр. Бургас;
14. КОЦ - Враца ЕООД, гр. Враца;
15. КОЦ-Велико Търново ЕООД, гр. Велико Търново;
16. КОЦ-Русе ЕООД, гр. Русе;
17. МБАЛНП „Св. Наум” ЕАД, гр. София;
18. КОЦ-Шумен ЕООД, гр. Шумен;
19. Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ ЕООД, гр. София.

ОБРАЗЕЦ

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. Света Неделя № 5 (наименование и адрес на възложителя)

От: „Vega Медикал“ ЕООД (наименование на участника)
с адрес: 1404 София, бул. „България“ №109, Бизнес център „Вертиго“, ет.2, офиси 2.6-2.7
тел.: 02/9714008, факс: 02/9712085, e-mail: vodenicharova@vegamedical.eu, Булстат/ЕИК:
201090465

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.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.

Предложението е по обособена позиция № 7 с предмет: Technetium (99mTc) hynic-octreotide

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
7.	Technetium (99mTc) hynic-octreotide	831,45	997,74	153 818,25	184 581,90

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.

Посочената обща стойност не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

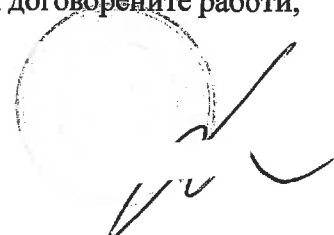
Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

При несъответствие между предложените единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

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, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);
- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

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

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

УниКредит Булбанк АД

IBAN: BG23 UNCR 7000 1521 7337 16

BIC:UNCRBGSF

Титуляр на сметката: „Вега Медикал“ ЕООД

Дата: 29.01.2020 г.

.....
(подпис, печат)

ОБРАЗЕЦ

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. Света Неделя № 5 (наименование и адрес на възложителя)

От: „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника)
 с адрес: 1404 София, бул. „България“ №109, Бизнес център „Вертиго“, ет.2, офиси 2.6-2.7
 тел.: 02/9714008, факс: 02/9712085, e-mail: vodenicharova@vegamedical.eu, Булстат/ЕИК: 201090465

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.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.**

Предложението е по обособена позиция № 8 с предмет: Sodium Iodide (131I) перорална форма 74 MBq

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
8.	Sodium Iodide (131I) перорална форма 74 MBq	122,50	147,00	164 640,00	197 568,00

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.

Посочената обща стойност не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

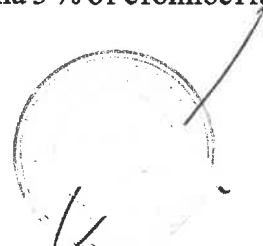
При несъответствие между предложените единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
 НА ОСНОВАНИЕ
 ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

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, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);
- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

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

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

УниКредит Булбанк АД

IBAN: BG23 UNCR 7000 1521 7337 16

BIC:UNCRBGSF

Титуляр на сметката: „Вега Медикал“ ЕООД

Дата: 29.01.2020 г.



.....
(подпис, печат)

ОБРАЗЕЦ

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. Света Неделя № 5 (наименование и адрес на възложителя)

От: „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника)
с адрес: 1404 София, бул. „България“ №109, Бизнес център „Вертиго“, ет.2, офиси 2.6-2.7
тел.: 02/9714008, факс: 02/9712085, e-mail: vodenicharova@vegamedical.eu, Булстат/ЕИК:
201090465

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.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.**

Предложението е по обособена позиция № 9 с предмет: Iodine Ioflupane (123I)

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
9.	Iodine Ioflupane (123I)	1015,00	1218,00	519 680,00	623 616,00

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката. Посочената обща стойност не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

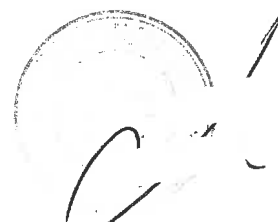
При несъответствие между предложените единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

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, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);
- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

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

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

УниКредит Булбанк АД

IBAN: BG23 UNCR 7000 1521 7337 16

BIC:UNCRBGSF

Титуляр на сметката: „Вега Медикал“ ЕООД

Дата: 29.01.2020 г.

(.....печат)

ОБРАЗЕЦ

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. Света Неделя № 5 (наименование и адрес на възложителя)

От: „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника)
 с адрес: 1404 София, бул. „България“ №109, Бизнес център „Вертиго“, ет.2, офиси 2.6-2.7
 тел.: 02/9714008, факс: 02/9712085, e-mail: vodenicharova@vegamedical.eu, Булстат/ЕИК: 201090465

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.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.*

Предложението е по обособена позиция № 11 с предмет:

Sodium Iodide (131I) перорална форма 1,85 GBq

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
11.	Sodium Iodide (131I) перорална форма 1,85 GBq	229,00	274,80	15 572,00	18 686,40

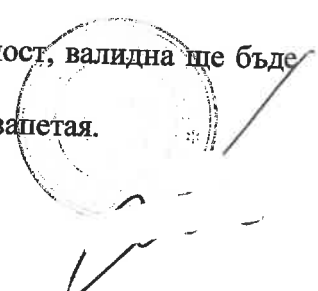
Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката. Посочената обща стойност не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

При несъответствие между предложените единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**



Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

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, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);

- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

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

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

УниКредит Булбанк АД

IBAN: BG23 UNCR 7000 1521 7337 16

BIC:UNCRBGSF

Титуляр на сметката: „Вега Медикал“ ЕООД

Дата: 29.01.2020 г.



(подпис, печат)

ОБРАЗЕЦ

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. Света Неделя № 5 (наименование и адрес на възложителя)

От: „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника)
 с адрес: 1404 София, бул. „България“ №109, Бизнес център „Вертиго“, ет.2, офиси 2.6-2.7
 тел.: 02/9714008, факс: 02/9712085, e-mail: vodenicharova@vegamedical.eu, Булстат/ЕИК:
 201090465

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.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.**

**Предложението е по обособена позиция № 12 с предмет:
 Sodium Iodide (131I) перорална форма 3,7 GBq**

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
12.	Sodium Iodide (131I) перорална форма 3,7 GBq	364,50	437,40	103 882,50	124 659,00

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.
Посочената обща стойност не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

При несъответствие между предложените единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
 НА ОСНОВАНИЕ
 ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

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, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);
- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

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

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

УниКредит Булбанк АД

IBAN: BG23 UNCR 7000 1521 7337 16

BIC:UNCRBGSF

Титуляр на сметката: „Вега Медикал“ ЕООД

Дата: 29.01.2020 г.

(подпис; печат)



ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“

Предложението е по обособена позиция № 7 с предмет
Technetium (99mTc) hynic-octreotide

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Вега Медикал“ ЕООД /наименование на участника/
и подписано от: Димитър Янков Иванов /при имена/
в качеството му/им на: Управител /длъжност/

ЗАЩИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
Чл. 37А, Ал. 9 ОТ ЗОП

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения , за която се отнасят.

Съдържание:

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

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 13, вкл.:

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

1.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020г. (ако е приложимо)

1.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:

1.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.

1.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща.

Димитър Янков Иванов
Соборна Трейдинг АД

Handwritten text at the top of the page, possibly a title or header, which is mostly illegible due to fading and blurring.

1.2.4. За обособена позиция № 14 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.5. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.6. За обособена позиция № 14 - Копие на ЕС сертификата за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.7. За обособена позиция № 29 - Копие на ЕС сертификата за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника)

1.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

ДАТА: 29.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

за доставка на лекарствени продукти
по обособена позиция от № 1 до № 13, вкл.

От: „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“. Съгласни сме с всички условия на възложителя заложи в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

Предложението е по обособена позиция № 7

Technetium (99mTc) hynic-octreotide

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.

2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.

3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведомим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.

6. Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

7. За изпълнение на поръчката предлагаме:

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

J

Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
7	Technetium (99mTc) hynic-octreotide	Оп. х 2 бр.	185	АТС код: V09IA07 ✓ INN: Technetium (99mTc) hynic-octreotide Наименование на лекарствения продукт: Tektrotyd 20 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation 2 vials / vial I in vial II/ Притежател на разрешението за употреба: Narodowe Centrum Badan Jadrowych, ul. Andrzej Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland ✓

Пояснение:

В таблицата, участникът задължително описва, следната информация за предлагания от него лекарствен продукт - АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба

8. Декларираме, че сме запознати, че технециевите генератори, технециевите китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтиците за терапия, следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

9. Декларираме, че в случай на доставка на технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтици за терапия с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката; **ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ НА ОСНОВАНИЕ ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката.

10. Декларираме, че доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено

)

)

съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

11. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба;

Пояснение: Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

Приложения:

1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г. (ако е приложимо)

ДАТА: 29.01.2020 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ

Димитър Иванов, Управител

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

)

)



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ 11-33973, 08.07.2016

На основание чл.75, ал.5, във връзка с процедура по чл. 23, ал.3, т.2 от ЗЛПХМ с референтен № SE/H/1509/01/DC, заявление № IAL-17655/28.04.2015 г. и уведомление за приключване на децентрализирана процедура от референтната страна Швеция

РАЗРЕШАВАМ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

Тектротид 20 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
Tektrotyd 20 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Активно вещество:

NYNIC-[D-фе¹, тир³-октреотид] трифлуороацетат
NYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Octreotide] trifluoroacetate

Количество на активното вещество в дозова единица: **20 микрограма**

Количество в една опаковка: **2 флакона (флакон I и флакон II)**

АТС код: **V091A07**

Срок на годност: **1 година;**

след разтваряне и радиомаркиране 4 часа при съхранение под 25 °C

Режим на отпускане: **по лекарско предписание**

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Soltana 7, Otwock 05-400, Poland /
Полша**

Производител: име, адрес и държава:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Soltana 7, Otwock 05-400, Poland /
Полша**

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

стр. 1/2
БЯРНО С СРИГИН/ЛА

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20160231 на 08.07.2020 г. и е валидно за срок от пет години, считано от датата на вписването му.

№ на децентрализираната процедурата в референтната страна: **SE/H/1509/01/DC**

Съгласно чл.55, ал.2 от ЗЛПХМ разрешението за употреба може да бъде подновено по реда на чл.59а от ЗЛПХМ, като заявлението за подновяване на разрешението за употреба се подава до Изпълнителна агенция по лекарствата не по-късно от шест месеца преди изтичане на срока, за който е валидно настоящото разрешение за употреба.

На основание чл.60 ал. 1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасността на горепосочения лекарствен продукт

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор



**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

БЯРНО С
МАПА

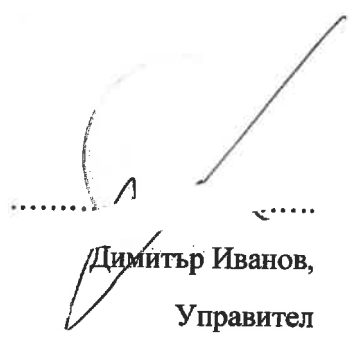
ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Димитър Янков Иванов, лична карта № 647494268, издадена на 28.02.2018 г. от МВР гр. София, в качеството ми на Управител на „Вега Медикал“ ЕООД, участник в процедура по реда на ЗОП за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“ обособена позиция № 7

ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ:

Публичният регистър, в който са публикувани всички приложения към разрешителното за употреба е: <https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/Мр.htm>

29.01.2020 г.



.....
.....
Димитър Иванов,
Управител

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



)

)

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тектротид, 20 микрограма, кит за радиофармацевтичен препарат
Tektrotyd, 20 micrograms, kit for radiopharmaceutical preparation

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Флакон I съдържа 20 микрограма на HYNIC-[D-фе¹, тир³-октреотид] трифлуороацетат (HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Octreotide] trifluoroacetate)

Радионуклидът не е част от кита.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кит за радиофармацевтичен препарат

Бели или почти бели лиофилизати

За радиомаркиране с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	RD160231
Разрешение №	11-33943 / Д.В. 07.2016
Одобрение №	/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

След радиомаркиране с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), полученият разтвор на ^{99m}Tc-Тектротид е показан за употреба при възрастни като допълнение към диагнозата и управление на невроендокринни тумори (NET, NET), които носят рецептори за соматостатин, като помага за тяхната локализация.

Туморите, които не носят рецептори за соматостатин, няма да бъдат визуализирани (вж. точка 4.4 „Интерпретация на изображението“).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни пациенти

Предложеният диапазон на активност е от 370 до 740 MBq в единична интравенозна инжекция. Активността, която ще бъде приложена зависи от наличното оборудване.

Старческа популация (възраст над 65 години) Не се изисква корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане

Изисква се внимателна преценка на активността, която ще бъде приложена, понеже при тези пациенти е възможна повишена експозиция на радиация, вижте точка 4.4.

Чернодробно увреждане

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Листовка: информация за пациента

**Тектротид 20 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
NYNIC-[D-фе¹, тир³-октреотид] трифлуороацетат**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тектротид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Тектротид
3. Как се използва Тектротид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Тектротид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160231
Разрешение №	11-33943 / 08.07.2016
Опаковка №	

1. Какво представлява Тектротид и за какво се използва

Този лекарствен продукт е радиофармацевтичен продукт, който се използва за идентифициране (диагноза) на някои медицински проблеми.

В частност, той се използва за получаване на изображения на специфични клетки в стомаха, червата и панкреаса, като например:

- необичайна тъкан или
- тумори

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

Свързаният с радиоактивен изотоп Тектротид се прикрепя към необичайни или туморни клетки, които имат рецептори за него (соматостатинови рецептори). По-късно, устройство, което измерва радиацията (гама камера), отчита радиацията и прави изображения, които показват, къде са необичайните/туморните клетки в тялото.

Използването на Тектротид е свързано с излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтичния препарат надвишават риска от радиацията.

2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Тектротид

Не използвайте Тектротид:

- ако сте алергични към активното вещество на Тектротид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б) или към инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc).
- ако сте бременна или смятате че сте бременна
- ако кърмите. Моля вижте точка „Бременност и кърмене“ по-долу.

Предупреждения и предпазни мерки

Бъдете особено внимателни с Тектротид, ако сте диагностицирани с бъбречна недостатъчност.

Ако някоя от горепосочените информации се отнася за Вас, моля съобщете за това на Вашия лекар по нуклеарна медицина.





ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“

Предложението е по обособена позиция № 8 с предмет:

Sodium Iodide (131I) перорална форма 74 MBq

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Вега Медикал“ ЕООД /наименование на участника/
и подписано от: Димитър Янков Иванов /три имена/
в качеството му/им на: Управител /длъжност/

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

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

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 13, вкл.:

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.
Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

1.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020г. (ако е приложимо)

1.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:

1.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.

ЗАПИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

)

)



1.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща.

1.2.4. За обособена позиция № 14 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.5. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

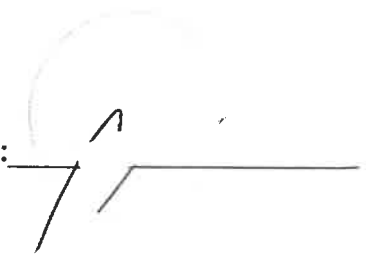
1.2.6. За обособена позиция № 14 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.7. За обособена позиция № 29 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

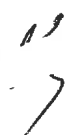
1.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

ДАТА: 29.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП







ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

**за доставка на лекарствени продукти
по обособена позиция от № 1 до № 13, вкл.**

От: „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,


С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“*. Съгласни сме с всички условия на възложителя заложи в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

Предложението е по обособена позиция № 8 с предмет:

Sodium Iodide (131I) перорална форма 74 MBq

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.
2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.
3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.
4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.
5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.
6. Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.
7. За изпълнение на поръчката предлагаме:

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**





Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
8.	Sodium Iodide (131I) перорална форма 74 MBq	Оп. x 1 бр.	1344	<p>АТС код: V10XA01^v</p> <p>INN: Sodium Iodide (131I) перорална форма 74 MBq</p> <p>Наименование на лекарствения продукт: Iodopol 74MBq capsule, hard x 1</p> <p>Притежател на разрешението за употреба: Narodowe Centrum Badan Jadrowych, ul. Andrzej Soltana 7; 05-400 Otwock, Poland</p>

Пояснение:

В таблицата, участникът задължително описва, следната информация за предлагания от него лекарствен продукт - АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба

8. Декларираме, че сме запознати, че технециевите генератори, технециевите китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтиците за терапия, следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

9. Декларираме, че в случай на доставка на технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтици за терапия с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката.

10. Декларираме, че доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

2

)

)



11. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба;

Пояснение: Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

Приложения:

1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал. 1 на ЗЛПХМ/.
2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г. (ако е приложимо)

ДАТА: 29.01.2020 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____
Димитър Иванов, Управител

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

4

1
8

1

1



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ BG/МК/Нр-44566/ 17-02-2019

На основание чл.75, ал.5, във връзка с процедура по чл. 23, ал.3, т.2 от ЗЛПХМ с референтен № PL/H/0492/001/DC, заявление № IAL-30190/14.07.2017 г. и уведомление за приключване на децентрализирана процедура от референтната страна Полша

РАЗРЕШАВАМ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

Йодопол 37-7400 MBq капсула, твърда
Iodopol 37-7400 MBq capsule, hard

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица(за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Активно вещество:

Натриев йодид (¹³¹I)
Sodium iodide (¹³¹I)

Количество на активното вещество в дозова единица: **37-7400 MBq**

Количество в една опаковка: **1 твърда капсула**

АТС код: **V10X A01**

Срок на годност: **21 дни от датата на производство**

Режим на отпускане: **По лекарско предписание**
Продукт по ограничено предписание

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:

Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock, Полша / Poland

Производител: име, адрес и държава:

Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock, Полша / Poland

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ВЪРНО С ОРИГИНАЛА / стр. 1/2

11
12
13

1

1

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20190030 на 12.12.2019 г. и е валидно за срок от пет години, считано от датата на вписването му.

№ на децентрализираната процедурата в референтната страна: **PL/H/0492/001/DC**

Съгласно чл.55, ал.2 от ЗЛПХМ разрешението за употреба може да бъде подновено по реда на чл.59а от ЗЛПХМ, като заявлението за подновяване на разрешението за употреба се подава до Изпълнителна агенция по лекарствата не по-късно от девет месеца преди изтичане на срока, за който е валидно настоящото разрешение за употреба.

На основание чл.60 ал. 1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасността на горепосочения лекарствен продукт

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящето разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

ВЯРНО С СРЕДИНАТА

стр. 2/2

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Димитър Янков Иванов, лична карта № 647494268, издадена на 28.02.2018 г. от МВР гр. София, в качеството ми на Управител на „Вега Медикал“ ЕООД, участник в процедура по реда на ЗОП за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“ обособена позиция № 8

ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ:

Публичният регистър, в който са публикувани всички приложения към разрешителното за употреба е: <https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/Мр.htm>

29.01.2020 г.

.....
Д-р Иванов,
Управител

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Листовка: информация за пациента

Йодопол
37-7400 MBq, капсула, твърда
Натриев йодид (^{131}I)

Iodopol
37-7400 MBq, capsule, hard
Sodium iodide (^{131}I)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Йодопол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йодопол
3. Как да приемате Йодопол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Йодопол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Йодопол и за какво се използва

Йодопол е лекарство, използвано при възрастни, деца и юноши за лечение на:

- тумори на щитовидната жлеза,
- свръхактивност на щитовидната жлеза,
- увеличена щитовидна жлеза с компресивни прояви.

Това лекарство съдържа натриев йодид (^{131}I), радиоактивно вещество, което се натрупва в определени органи като щитовидната жлеза.

Това лекарство е радиоактивно, но Вашите лекари са преценили, че ползата от лекарството върху Вашето състояние надвишава възможната вреда от радиацията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йодопол

Не приемайте Йодопол ако сте

- алергични към натриев йодид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- бременна или смятате, че сте бременна
- ако кърмите

ако имате

- проблеми с преглъщането
- обструкция на хранопровода



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190030
Разрешение №	ВБ/НМ/МК-495/66
Одобрение №	12-02-2019

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йодопол, 37-7400 MBq, капсула, твърда
Iodopol, 37-7400 MBq, capsule, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула съдържа натриев йодид (^{131}I) 37-7400 MBq по време на калибриране.

Йод-131 се получава чрез делене на уран-235 или чрез неутронно бомбардиране на стабилен телур в ядрен реактор. Йод-131 има полуживот от 8,02 дни. Той се разпада чрез емисия от гама лъчи с 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) и 284 keV (6,1%) и бета лъчи с максимална енергия от 606 keV до стабилен ксенон-131.

Помощни вещества с известно действие

Една твърда капсула съдържа не повече от 97 mg натрий за капсула.
Една твърда капсула съдържа хинолоново жълто (E 104) 0,2% от обвивката.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда,
Средно оранжева твърда желатинова капсула с дължина приблизително 18 mm, съдържаща бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Радиоактивната йодидна терапия на щитовидна жлеза е показана при възрастни и деца за:

- Хипертиреозидизъм: лечение на болестта на Грейвс, токсична полинодуларна гуша или автономни възли.
- Лечение на голяма еутиреозидна (нетоксична) гуша.
- Лечение на папиларен и фоликуларен карцином на щитовидната жлеза, включително метастази.

Лечението с натриев йодид (^{131}I) често се комбинира с хирургична интервенция и с антитиреозидни лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само от упълномощени здравни специалисти в определени клинични условия (вж. Точка 6.6).

Дозировка

Активността, която трябва да се приложи зависи от клинична преценка. Терапевтичният ефект се постига само след няколко седмици. Преди употреба трябва да бъде определена активността на капсулата.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2019 0033
Разрешение №	BG/MK/MP-4566
Одобрение №	12-02-2019

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП.

1

1

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“

Предложението е по обособена позиция № 9 с предмет:

Iodine Ioflupane (123I)

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Вега Медикал“ ЕООД /наименование на участника/

и подписано от: Димитър Янков Иванов /при имена/

в качеството му/им на: Управител /длъжност/

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения , за която се отнасят.

Съдържание:

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

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 13, вкл.:

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.
Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

1.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020г. (ако е приложимо)

1.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:

1.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.

1.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща.

1.2.4. За обособена позиция № 14 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.5. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.6. За обособена позиция № 14 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.7. За обособена позиция № 29 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

1.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

ДАТА: 29.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

)

)

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

за доставка на лекарствени продукти
по обособена позиция от № 1 до № 13, вкл.

От: „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпуснати по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“*. Съгласни сме с всички условия на възложителя заложи в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

Предложението е по обособена позиция № 9 с предмет: Iodine Ioflupane (123I)

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.
2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.
3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.
4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.
5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.
6. Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.
7. За изпълнение на поръчката предлагаме:

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

)

)

Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
9.	Iodine Ioflupane (123I)	Оп. x 1 бр.	512 [√]	АТС код: V09AB03 [√] INN: Iodine Ioflupane (123I) Наименование на лекарствения продукт: Striascan solution for injection 74MBq/ml 5ml 1 vial glass Притежател на разрешението за употреба: CIS Bio International, Франция [√]

Пояснение:

В таблицата, участникът задължително описва, следната информация за предлагания от него лекарствен продукт - АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба

8. Декларираме, че сме запознати, че технециевите генератори, технециевите китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтиците за терапия, следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

9. Декларираме, че в случай на доставка на технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтици за терапия с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката.

10. Декларираме, че доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

11. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба;



Пояснение: Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

Приложения:

1. *Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.*
2. *Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г. (ако е приложимо)*

ДАТА: 29.01.2020 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

Димитър Иванов, Управител

.

)

,

Превод от френски език

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ
ГЕНЕРАЛЕН СЕКРЕТАРИАТ

Брюксел, 26.06.2019 г.
SG-Grefe(2019) D/ 9818

CIS BIO International
Route Nationale 306, Saclay
91192 Gif-Sur-Yvette
ФРАНЦИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО СМИСЪЛА НА ЧЛЕН 297 ОТ ДФЕС

Относно: **РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА (25.06.2019 г.)**

За Генералния секретар,

Подпис: не се четат.

Подписано съгласно заповед

Robert ANDRECS

Приложение: С(2019) 4941 окончателно

FR

[Баркод]

Европейска комисия, В-1049 Брюксел / Europese Commissie, В-1049 Brussel - Белгия. Телефон: (32-2) 299 11 11.

http://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general
E-mail: sg-grefe-certification@ec.europa.eu

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 25.06.2019 г. C(2019)
4941 окончателно

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

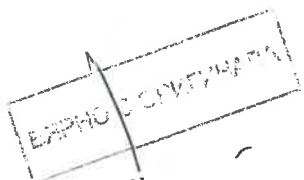
от 25.06.2019 г.

Относно разрешение за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба
"Striascan - ioflupane (1231)" съгласно Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на
Съвета

(Текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН.)

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



№ 1
UV 1

Handwritten signature and initials.



РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА
от 25.06.2019 г.

Относно разрешение за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба "Striascan - ioflupane (¹²³I)" съгласно Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета

(Текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН.)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

Като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

Като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата¹, и по-конкретно член 10, параграф 2 от него,

Като взе предвид искането, подадено на 24 май 2018 г. от страна на CIS bio international, съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004,

Като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, формулирано на 26 април 2019 г. от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

Като се има предвид следното:

- (1) Лекарственият продукт "Striascan - ioflupane (¹²³I)" отговаря на изискванията на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба².
- (2) Следователно следва да се разреши пускането му на пазара.
- (3) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ СЛЕДНОТО РЕШЕНИЕ:

Член първи

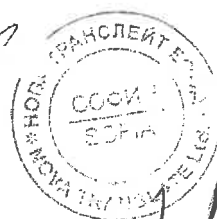
Разрешението за пускане на пазара, предвидено в член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставя за лекарствения продукт «Striascan - ioflupane (¹²³I)», чиито характеристики в обобщен вид са изложени в Анекс I към настоящото решение. «Striascan - ioflupane (¹²³I)» е вписан в Регистъра на лекарствените продукти на Европейския съюз под номер EU/1/19/1372.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

¹ ОВ L 136 от 30.04.2004 г., стр. 1.
² ОВ L 311 от 28.11.2001 г., стр. 67.

Член 2

ВЯРНО С СРИГИНАЛА



Разрешението за пускане на пазара относно лекарствения продукт, визиран в член първи, е обвързано със спазването на условията, и по-конкретно за производство и внос, за контрол и доставка, съгласно описаното в Анекс II.

Член 3

Етикетиранието и листовката относно лекарствения продукт, визиран в член първи, трябва да бъдат в съответствие с условията, посочени в Анекс III.

Член 4

Разрешението е със срок на валидност пет години, считано от датата на уведомление относно настоящото решение.

Член 5

Адресат на настоящото решение е CIS bio international, RN 306 - Saclay, B.P. 32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, Франция.

Изготвено в Брюксел на 25.06.2019 г.

От Комисията
Anne BUCHER
Генерален директор

**ДОПЪЛНЕНИЕ, ЗАВЕРЕНО КАТО ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**

За Генералния секретариат,

Подпис: не се чете.

Подписано съгласно заповед

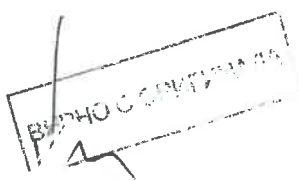
Jordi AYET PUIGARNAU
Директор на Канцеларията
ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 35А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

Подписаната, *Надя Стоянова Тодорова*, удостоверявам *верността на извършения от мен превод от френски език на български език на приложения документ. Преводът се състои от 4 (четири) страници.*

Преводач:

Надя Стоянова Тодорова





COMMISSION EUROPÉENNE
SECRETARIAT GÉNÉRAL

Bruxelles, le 26.6.2019
SG-Greffe(2019) D/ 9818

CIS BIO International
Route Nationale 306, Saclay
91192 Gif-Sur-Yvette
FRANCE

NOTIFICATION AU SENS DE L'ARTICLE 297 DU TFUE

Objet: **DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION (25.6.2019)**

Pour le Secrétaire général,

Robert ANDRECS

Robert ANDRECS

p.j. : C(2019) 4941 final

FR



Commission européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel - Belgium. Telephone: (32-2) 299 11 11.

http://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general
E-mail: sg-greffe-certification@ec.europa.eu

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

[Handwritten mark]



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 25.6.2019
C(2019) 4941 final

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 25.6.2019

**portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain "Striascan -
ioflupane (1231)" au titre du règlement n° 726/2004 du Parlement européen et du
Conseil**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE FRANÇAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

ЗАЛІЧЕНА ІНФОРМАЦІЯ
НЕ Є ОСНОВОЮ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

FR

FR

ВАРНОС ОРИГІНАЛ
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 25.6.2019

portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain "Striascan - ioflupane (¹²³I)" au titre du règlement n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE FRANÇAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments¹, et notamment son article 10, paragraphe 2,

vu la demande présentée le 24 mai 2018 par CIS bio international en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 26 avril 2019 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) Le médicament "Striascan - ioflupane (¹²³I)" répond aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain².
- (2) Il y a lieu dès lors d'autoriser sa mise sur le marché.
- (3) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 est octroyée pour le médicament «Striascan - ioflupane (¹²³I)», dont le résumé des caractéristiques figure à l'annexe I de la présente décision. «Striascan - ioflupane (¹²³I)» est inscrit au registre des médicaments de l'Union européenne sous le numéro EU/1/19/1372.

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

FR

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

FR

ЕАРНО С ОРИГИНАЛА

Article 2

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament visé à l'article 1er est soumise au respect des conditions, notamment de fabrication et d'importation, de contrôle et de délivrance, figurant à l'annexe II.

Article 3

L'étiquetage et la notice concernant le médicament visé à l'article 1er doivent être conformes aux conditions figurant à l'annexe III.

Article 4

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 5

CIS bio international, RN 306 – Saclay, B.P. 32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, France est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25.6.2019

Par la Commission

Anne BUCHER
Directeur général



ЗАПИСАНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

FR

FR

БАРНО С СЛОВО
A



ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Димитър Янков Иванов, лична карта № 647494268, издадена на 28.02.2018 г. от МВР гр. София, в качеството ми на Управител на „Вега Медикал“ ЕООД, участник в процедура по реда на ЗОП за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“ обособена позиция № 9

ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ:

Публичният регистър, в който са публикувани всички приложения към разрешителното за употреба е: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

29.01.2020 г.



.....
Димитър Иванов,
Управител

120, 1

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



)

)

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Striascan 74 MBq/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 74 MBq йофлупан (ioflupane) (^{123}I) в референтното време (0,07 до 0,13 $\mu\text{g/ml}$ йофлупан).

Всеки флакон с единична доза от 2,5 ml съдържа 185 MBq йофлупан (^{123}I) (обхват на специфичната активност 2,5 до $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) в референтното време.

Всеки флакон с единична доза от 5 ml съдържа 370 MBq йофлупан (^{123}I) (обхват на специфичната активност 2,5 до $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) в референтното време.

Йод-123 има физически полуживот от 13,2 часа. Той се разпада, като излъчва гама лъчение с основна енергия от 159 keV и рентгенови лъчи от 27 keV.

Помощно вещество с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа 39,5 g/l етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Striascan е показан за откриване на загуба на функционални краища на допаминергични неврони в стриатума:

- На възрастни пациенти с клинично неясен паркинсонов синдром, например такива с ранни симптоми, за да подпомогне диференциацията на есенциалния тремор от паркинсоновия синдром, свързан с идиопатична болест на Паркинсон, множествена системна атрофия и прогресивна супрануклеарна парализа. Striascan не може да разкрива разлика между болест на Паркинсон, множествена системна атрофия и прогресивна супрануклеарна парализа.
- На възрастни пациенти, за да подпомогне диференциацията на вероятна деменция с телца на Леви от болест на Алцхаймер. Striascan не може да разкрива разлика между деменция с телца на Леви и деменция при болест на Паркинсон.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Striascan трябва да се използва само при възрастни пациенти, насочени от лекари с опит в лечението на нарушенията на движението и/или деменция.

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба само в болници или в специализирани радиологични звена.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Листовка: информация за пациента

Striascan 74 MBq/ml инжекционен разтвор

йофлупан (^{123}I)
((ioflupane) (^{123}I))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Striascan и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Striascan
3. Как се използва Striascan
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Striascan
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Striascan и за какво се използва

Този лекарствен продукт е радиофармацевтичен продукт и се използва само за диагностични цели.

Striascan съдържа активното вещество йофлупан (^{123}I), което спомага да се установяват (да се диагностицират) различни заболявания на мозъка. Той принадлежи към група лекарства, наречени радиофармацевтици, съдържащи малко количество радиоактивност.

- Когато се инжектира радиофармацевтик, той се натрупва в определен орган или част от тялото за кратко време.
- Тъй като съдържа малко количество радиоактивност, той може да се открие в тялото отвън чрез специални камери.
- Може да се направи снимка, наречена сканирано изображение. Това сканирано изображение ще покаже точно къде е радиоактивността вътре в органа и тялото. Това може да даде на лекаря ценна информация за функционирането на този орган.

Striascan се използва само за идентифициране на заболяване. Когато това лекарство се инжектира на пациента, то се пренася чрез кръвта в тялото и се събира в малка част от мозъка. Промени в тази част на мозъка възникват при:

- паркинсонизъм (в т.ч. паркинсонова болест) и
- деменция с телца на Леви.

Сканираното изображение ще даде на Вашия лекар информация за промените в тази област на мозъка Ви. Вашият лекар може да прецени, че сканираното изображение ще помогне да се научи повече за Вашето заболяване и да се вземе решение за възможното лечение.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Когато се използва Striascan, Вие сте изложени на малки количества радиоактивност. Това излагане е по-малко, отколкото при някои видове рентгенови изследвания. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза от тази процедура с радиофармацевтичен продукт е по-голяма от риска от излагане на тези малки количества радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Striascan

Striascan не трябва да се използва

- ако сте алергични към йофлупан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди да използвате това лекарство, ако имате умерени или тежки проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб.

Преди прилагане на Striascan трябва да пиете много вода преди началото на изследването, за да уринирате възможно най-често през първите часове след провеждането му.

Деца и юноши

Striascan не се препоръчва за деца и юноши на възраст от 0 до 18 години.

Други лекарства и Striascan

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Някои лекарства или вещества могат да повлияят на начина на действие на това лекарство.

Те включват:

- бупропион (използван за лечение на депресия (тъга))
- бензатропин (използван за лечение на болестта на Паркинсон)
- мазиндол (намалява апетита, средство за лечение на затлъстяване)
- сертралин (използван за лечение на депресия (тъга))
- метилфенидат (използван за лечение на хиперактивност при деца и нарколепсия (прекомерна сънливост))
- фентермин (намалява апетита, средство за лечение на затлъстяване)
- амфетамин (използван за лечение на хиперактивност при деца и нарколепсия (прекомерна сънливост)); също и лекарство, с което се злоупотребява)
- кокаин (понякога използван като упойка за операция на носа; също и лекарство, с което се злоупотребява)

Някои лекарства могат да влошат качеството на полученото изображение. Лекарят може да Ви помоли да спрете да ги приемате за кратко време, преди да получите Striascan.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на това лекарство.

Трябва да информирате Вашия лекар по нуклеарна медицина преди прилагането на Striascan, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали менструация или ако кърмите. Когато се съмнявате, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.

Ако сте бременна, не използвайте Striascan Това е така, защото детето може да получи известна доза радиация. Трябва да се обмислят алтернативни методи, изключващи радиоактивност.

Ако кърмите, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да отложи използването на този продукт или да ви помоли да спрете да кърмите. Не е известно дали йофлупан (^{123}I), който Ви се дава, преминава в кърмата.

- Не трябва да кърмите детето си в продължение на 3 дни след прилагането на този продукт.
- Вместо това използвайте храна за кърмачета. Изцеждайте кърмата си редовно и изхвърляйте изцедената кърма.
- Ще трябва да продължите да правите това в продължение на 3 дни, докато в тялото ви няма повече радиоактивност.

Шофиране и работа с машини

Счита се за малко вероятно Striascan да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини.

Striascan съдържа алкохол (етанол) 5 % обемни. Всяка доза съдържа до 197 mg алкохол. Това е почти същото като 5 ml бира или 2 ml вино. Това е вредно за страдащите от алкохолизъм и трябва да се има предвид при бременни или кърмещи жени, деца и високорискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия. Информирайте Вашия лекар, ако някое от тези неща се отнася до Вас.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се използва Striascan

Съществуват строго законодателство относно употребата, работата и изхвърлянето на радиоактивни продукти. Striascan винаги трябва да се използва в болница или в заведение със сходен статут. С него ще се работи и той ще Ви бъде приложен само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те трябва да Ви кажат какво трябва да направите, във връзка с безопасната употреба на това лекарство.

Лекарят по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата, ще вземе решение относно количеството Striascan, което да бъде използвано във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за получаване на желаната информация.

Обикновено препоръчаното количество за приложение при възрастен е между 110 и 185 MBq (мегабекерел или MBq – единицата, използвана за измерване на радиоактивност).

Приложение на Striascan и провеждане на процедурата

Преди да получите Striascan Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви помоли да приемете няколко таблетки или течност, които съдържат йод. Те ще предотвратят натрупването на радиоактивност в щитовидната Ви жлеза. Важно е да приемете таблетките или течността така, както Ви е казал Вашият лекар.

Striascan Ви се дава като инжекция, обикновено във вена на ръката. Една инжекция е достатъчна.

Продължителност на процедурата

Снимките с камера обикновено се правят между 3 и 6 часа след инжектирането на този продукт. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

След прилагане на Striascan трябва да уринирате често, за да елиминирате продукта от тялото си.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да предприемете специални предпазни мерки след получаване на това лекарство. Обърнете се към Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Striascan

Тъй като този продукт се прилага от лекар при контролирани условия, няма вероятност да получите по-голяма доза. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви препоръча да приемате много течности, които да помогнат на организма Ви да изхвърли лекарството. Трябва да обърнете внимание на урината, която отделяте – Вашият лекар ще Ви каже какво да правите. Това е нормална практика с лекарства като Striascan. Количеството йофлупан (¹²³I), което остава във Вашия организъм, ще загуби радиоактивността си по естествен път.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции е:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 потребители

- Главоболие

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 потребители

- Повишен апетит
- Замаяност
- Нарушение на вкуса
- Гадене
- Сухота в устата
- Световъртеж
- Кратко дразнещо чувство, все едно че мравки полазват по кожата Ви (мравучкане)
- Силна болка (или усещане за парене) на мястото на инжектиране. Съобщава се от пациенти, получаващи този продукт в малка вена

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Свръхчувствителност (алергична реакция)
- Недостиг на въздух
- Зачервяване на кожата
- Сърбеж
- Обрив
- Копривна треска (уртикария)
- Прекомерно изпотяване
- Повръщане
- Понижено кръвно налягане
- Усещане за горещина

Този радиофармацевтик ще достави ниски количества йонизиращо лъчение, свързани с най-малкия риск от рак и наследствени аномалии.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява Striascan

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтичните лекарства ще бъде в съответствие с националното законодателство за радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалиста:

- Да не се съхранява над 25°C.
- Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикетите след "Годен до:". Болничният персонал ще осигури правилното съхранение и изхвърляне на продукта и това, че няма да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Striascan

- Активното вещество е: йофлупан (^{123}I).
Всеки ml от разтвора съдържа 74 MBq йофлупан (^{123}I) в референтното време.
- Другите съставки са: оцетна киселина, ледена (E 260); натриев ацетат трихидрат (E 262), етанол, безводен (E 1510); фосфорна киселина, концентрирана (E 338) и вода за инжекции.
Моля, вижте точка 2 „Striascan съдържа етанол.“

Как изглежда Striascan и какво съдържа опаковката

Striascan е безцветен инжекционен разтвор, доставян в един жълт стъклен флакон от 15 ml, запечатан с гумена запушалка и метална обкатка.

Опаковка: 1 флакон, съдържащ 2,5 ml или 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

CIS bio international
RN 306 – Saclay
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
ФРАНЦИЯ

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Цялата кратка характеристика на продукта (КХП) за Striascan се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта с цел да се предостави на медицинските специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно приложението и използването на този радиофармацевтик.
Моля, прочетете КХП.

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246062/2019
EMA/H/C/004745

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Striascan (*ioflupane* (^{123}I))

Общ преглед на Striascan и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Striascan и за какво се използва?

Striascan е диагностично лекарство. Използва се за откриване на загуба на нервни клетки в областта на мозъка, наречена стриатум, по-специално клетките, които освобождават допамин (химичен посредник).

Лекарството се използва в помощ на диагностицирането на следните заболявания при възрастни (на възраст 18 години или повече):

- двигателни нарушения, например при болест на Паркинсон и други свързани нарушения, при които загубата на нервни клетки води до тремор (треперене), нарушения в походката (проблеми в начина, по-който ходи пациентът) и скованост на мускулите. Тъй като тремор може да възникне и при "есенциален тремор" (тремор с неизвестна причина), Striascan се използва в помощ на разграничаването на есенциалния тремор от свързаните с болестта на Паркинсон нарушения;
- деменция (загуба на интелектуални функции). Striascan се използва в помощ на разграничаването на "деменция с телца на Леви" (вид деменция), от болестта на Алцхаймер.

Striascan съдържа активното вещество йофлупан (*ioflupane*) (^{123}I) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Striascan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича DaTSCAN. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Striascan?

Striascan се отпуска по лекарско предписание трябва да се използва само при пациенти, насочени от лекари с опит в лечението на нарушенията на движението или деменция. Със Striascan трябва да работи и да го прилага само лице с опит в безопасната работа с радиоактивни вещества.

Striascan се прилага посредством бавна инжекция с продължителност най-малко от 15 до 20 секунди във вена на ръката. От 3 до 6 часа след инжекцията се прави изследване. От 1 до 4 часа преди да бъде приложен Striascan, пациентите трябва да приемат и друго лекарство, например таблетки йод, за да се предотврати поемането на радиоактивен йод в щитовидната жлеза.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Преди прилагането на Striascan трябва да се осигури наличието на подходящо оборудване за реанимация в случай на алергична реакция.

За повече информация относно употребата на Striascan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Striascan?

Активното вещество в Striascan, йофлупан (^{123}I), е радиофармацевтично средство. То съдържа веществото, йофлупан, което е маркирано с ^{123}I (йод-123), радиоактивна форма на йод. Йофлупан се свързва със специфични структури върху окончанията на нервните клетки, които са отговорни за транспорта на допамина.

При инжектиране на Striascan йофлупан (^{123}I) се разпределя в тялото посредством кръвния поток и се натрупва в стриатума, където се свързва с транспортиращите допамин структури. Свързването може да се наблюдава чрез образен метод, наречен еднофотонна емисионна компютърна томография (SPECT), която открива радиоактивния йод-123.

При пациенти с болестта на Паркинсон и свързаните с нея нарушения и при пациенти с деменция с телца на Леви обикновено настъпва загуба на нервни клетки със съдържание на допамин в стриатума. В такъв случай количеството Striascan, което се свързва с тези нервни клетки, е значително по-малко и това може да се наблюдава при сканирането. Това дава възможност свързаните с болестта на Паркинсон заболявания да се разграничат от есенциален тремор, а деменцията с телца на Леви да се разграничи от болестта на Алцхаймер.

Как е проучен Striascan?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство DaTSCAN и не е необходимо да се повтарят със Striascan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Striascan. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Striascan се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Striascan се прилага с инфузия във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Striascan?

Тъй като Striascan е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Striascan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Striascan е сравним с DaTSCAN. Затова Агенцията счита, че както при DaTSCAN, ползите от употребата на Striascan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Striascan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Striascan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Striascan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Striascan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Striascan:

Допълнителна информация за Striascan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan. Информацията относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“

Предложението е по обособена позиция № 11 с предмет:
Sodium Iodide (131I) перорална форма 1,85 GBq

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Вега Медикал“ ЕООД /наименование на участника/
и подписано от: Димитър Янков Иванов /три имена/
в качеството му/им на: Управител /длъжност/

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

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

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 13, вкл.:

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

1.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020г. (ако е приложимо)

1.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:

1.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партиди от същото медицинско изделие през последните 2 години.

1.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща.

ЗАПИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

)

)

1.2.4. За обособена позиция № 14 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.5. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.6. За обособена позиция № 14 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.7. За обособена позиция № 29 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

1.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).


ДАТА: 29.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



)

)

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА
за доставка на лекарствени продукти
по обособена позиция от № 1 до № 13, вкл.

От: „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“*. Съгласни сме с всички условия на възложителя заложи в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

Предложението е по обособена позиция № 11 с предмет:
Sodium Iodide (131I) перорална форма 1,85 GBq

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.
2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.
3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.
4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.
5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.
6. Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.
7. За изпълнение на поръчката предлагаме:

Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма,

				Количество на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
11	Sodium Iodide (131I) перорална форма 1,85 GBq	Оп. x 1 бр. ✓	68 ✓	АТС код: V10XA01 ✓ INN: Sodium Iodide (131I) перорална форма 1,85 GBq Наименование на лекарствения продукт: Iodopol 1,85GBq capsule, hard x 1 Притежател на разрешението за употреба: Narodowe Centrum Badan Jadrowych, ul. Andrzej Soltana 7, 05- 400 Otwock, Poland ✓

Пояснение:

В таблицата, участникът задължително описва, следната информация за предлагания от него лекарствен продукт - АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба

8. Декларираме, че сме запознати, че технециевите генератори, технециевите китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтиците за терапия, следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

9. Декларираме, че в случай на доставка на технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтици за терапия с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката.

10. Декларираме, че доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

11. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба;

Пояснение: Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците

)

)

да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

Приложения:

- 1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.*
- 2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г. (ако е приложимо)*

ДАТА: 29.01.2020 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ

Димитър Иванов, Управител

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ BG/МН/МР-44566/ 12-02-2016

На основание чл.75, ал.5, във връзка с процедура по чл. 23, ал.3, т.2 от ЗЛПХМ с референтен № PL/H/0492/001/DC, заявление № IAL-30190/14.07.2017 г. и уведомление за прикличване на децентрализирана процедура от референтната страна Полша

РАЗРЕШАВАМ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

Йодопол 37-7400 MBq капсула, твърда
Iodopol 37-7400 MBq capsule, hard

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица(за определена маса или обем, %) , лекарствена форма

Активно вещество:

Натриев йодид (¹³¹I)
Sodium iodide (¹³¹I)

Количество на активното вещество в дозова единица: **37-7400 MBq**

Количество в една опаковка: **1 твърда капсула**

АТС код: **V10X A01**

Срок на годност: **21 дни от датата на производство**

Режим на отпускане: **По лекарско предписание**
Продукт по ограничено предписание

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:
Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Полша / Poland

Производител: име, адрес и държава:
Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Полша / Poland

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

БЪЛГАРСКО СЕРТИФИКАТНО
стр. 1/2

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20190030 на 1.2.2019 г. и е валидно за срок от пет години, считано от датата на вписването му.

№ на децентрализираната процедурата в референтната страна: **PL/H/0492/001/DC**

Съгласно чл.55, ал.2 от ЗЛПХМ разрешението за употреба може да бъде подновено по реда на чл.59а от ЗЛПХМ, като заявлението за подновяване на разрешението за употреба се подава до Изпълнителна агенция по лекарствата не по-късно от девет месеца преди изтичане на срока, за който е валидно настоящото разрешение за употреба.

На основание чл.60 ал. 1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасността на горепосочения лекарствен продукт

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор



**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

ВАРНО С СРИГИНАЛА

стр. 2/2

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Димитър Янков Иванов, лична карта № 647494268, издадена на 28.02.2018 г. от МВР гр. София, в качеството ми на Управител на „Вега Медикал“ ЕООД, участник в процедура по реда на ЗОП за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“ обособена позиция № 11

ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ:

Публичният регистър, в който са публикувани всички приложения към разрешителното за употреба е: <https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/Мр.htm>

29.01.2020 г.

.....
Димитър Иванов,

Управител

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йодопол, 37-7400 MBq, капсула, твърда
Iodopol, 37-7400 MBq, capsule, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула съдържа натриев йодид (^{131}I) 37-7400 MBq по време на калибриране.

Йод-131 се получава чрез делене на уран-235 или чрез неутронно бомбардиране на стабилен телур в ядрен реактор. Йод-131 има полуживот от 8,02 дни. Той се разпада чрез емисия от гама лъчи с 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) и 284 keV (6,1%) и бета лъчи с максимална енергия от 606 keV до стабилен ксенон-131.

Помощни вещества с известно действие

Една твърда капсула съдържа не повече от 97 mg натрий за капсула.

Една твърда капсула съдържа хинолоново жълто (E 104) 0,2% от обвивката.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда,

Средно оранжева твърда желатинова капсула с дължина приблизително 18 mm, съдържаща бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Радиоактивната йодидна терапия на щитовидна жлеза е показана при възрастни и деца за:

- Хипертиреозидизъм: лечение на болестта на Грейвс, токсична полинодуларна гуша или автономни възли.
- Лечение на голяма еутиреоидна (нетоксична) гуша.
- Лечение на папиларен и фоликуларен карцином на щитовидната жлеза, включително метастази.

Лечението с натриев йодид (^{131}I) често се комбинира с хирургична интервенция и с антитиреоидни лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само от упълномощени здравни специалисти в определени клинични условия (вж. Точка 6.6).

Дозировка

Активността, която трябва да се приложи зависи от клинична преценка. Терапевтичният ефект се постига само след няколко сесии. Преди употреба трябва да бъде определена активността на капсулата.



ЗАПИСАНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2019 0030
Разрешение №	BG/HA/13p-4066
Одобрение №	12-02-2019

Листовка: информация за пациента

Йодопол
37-7400 MBq, капсула, твърда
Натриев йодид (^{131}I)

Iodopol
37-7400 MBq, capsule, hard
Sodium iodide (^{131}I)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Йодопол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йодопол
3. Как да приемате Йодопол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Йодопол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

1. Какво представлява Йодопол и за какво се използва

Йодопол е лекарство, използвано при възрастни, деца и юноши за лечение на:

- тумори на щитовидната жлеза,
- свръхактивност на щитовидната жлеза,
- увеличена щитовидна жлеза с компресивни прояви.

Това лекарство съдържа натриев йодид (^{131}I), радиоактивно вещество, което се натрупва в определени органи като щитовидната жлеза.

Това лекарство е радиоактивно, но Вашите лекари са преценили, че ползата от лекарството върху Вашето състояние надвишава възможната вреда от радиацията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йодопол

Не приемайте Йодопол ако сте

- алергични към натриев йодид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

• бременна или смятате, че може да сте бременна

- ако кърмите

ако имате

- проблеми с преглъщането
- обструкция на хранопровода



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. №	20190032
Разрешение №	BG/НМ/МН-493/66
Одобрение №	12-02-2019

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“

**Предложението е по обособена позиция № 12 с предмет:
Sodium Iodide (131I) перорална форма 3,7 GBq**

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Вега Медикал“ ЕООД /наименование на участника/
и подписано от: Димитър Янков Иванов /три имена/
в качеството му/им на: Управител /длъжност/

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения , за която се отнасят.

Съдържание:

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

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 13, вкл.:

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

1.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020г. (ако е приложимо)

1.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:

1.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.

1.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща.

)

)

- 1.2.4. За обособена позиция № 14 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
- 1.2.5. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
- 1.2.6. За обособена позиция № 14 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);
- 1.2.7. За обособена позиция № 29 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган. (придружено с превод на български език и заверено от участника)
- 1.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

ДАТА: 29.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

)

)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

за доставка на лекарствени продукти
по обособена позиция от № 1 до № 13, вкл.

От: „Вега Медикал“ ЕООД (наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“*. Съгласни сме с всички условия на възложителя заложен в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

Предложението е по обособена позиция № 12 с предмет:
Sodium Iodide (131I) перорална форма 3,7 GBq

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.
2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.
3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.
4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.
5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.
6. Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.
7. За изпълнение на поръчката предлагаме:

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
12	Sodium Iodide (131I) перорална форма 3,7 GBq	Оп. x 1 бр.	285	АТС код: V10XA01 ✓ INN: Sodium Iodide (131I) перорална форма 3,7 GBq Наименование на лекарствения продукт: Iodopol 3,7 GBq capsule, hard x 1 ✓ Притежател на разрешението за употреба: Narodowe Centrum Badan Jadrowych, ul. Andrzej Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland ✓

Пояснение:

В таблицата, участникът задължително описва, следната информация за предлагания от него лекарствен продукт - АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба

8. Декларираме, че сме запознати, че технециевите генератори, технециевите китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтиците за терапия, следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

9. Декларираме, че в случай на доставка на технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтици за терапия с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката.

10. Декларираме, че доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено

)

)

съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

11. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба;

Пояснение: Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

Приложения:

1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал. 1 на ЗЛПХМ/.
2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г. (ако е приложимо)

ДАТА: 29.01.2020 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Димитър К. Иванов, управител

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

)

)



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ RG/MK/HP-44566/ 12-02-2019

На основание чл.75, ал.5, във връзка с процедура по чл. 23, ал.3, т.2 от ЗЛПХМ с референтен № PL/H/0492/001/DC, заявление № IAL-30190/14.07.2017 г. и уведомление за приключване на децентрализирана процедура от референтната страна Полша

РАЗРЕШАВАМ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

Йодопол 37-7400 MBq капсула, твърда
Iodopol 37-7400 MBq capsule, hard

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Активно вещество:
Натриев йодид (¹³¹I)
Sodium iodide (¹³¹I)

Количество на активното вещество в дозова единица: **37-7400 MBq**

Количество в една опаковка: **1 твърда капсула**

АТС код: **V10X A01**

Срок на годност: **21 дни от датата на производство**

Режим на отпускане: **По лекарско предписание**
Продукт по ограничено предписание

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:
Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Полша / Poland

Производител: име, адрес и държава:
Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Полша / Poland

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

СТР. 1/2
ВЯРНО С СРИГИНАЛА



Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20190030 на...1.2.-12-. 2019 20... г. и е валидно за срок от пет години, считано от датата на вписването му.

№ на децентрализираната процедурата в референтната страна: **PL/H/0492/001/DC**

Съгласно чл.55, ал.2 от ЗЛПХМ разрешението за употреба може да бъде подновено по реда на чл.59а от ЗЛПХМ, като заявлението за подновяване на разрешението за употреба се подава до Изпълнителна агенция по лекарствата не по-късно от девет месеца преди изтичане на срока, за който е валидно настоящото разрешение за употреба.

На основание чл.60 ал. 1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасността на горепосочения лекарствен продукт

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящето разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555; факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

ЕЯРНО С СЕРТИФИКАТ
СТР.



ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Димитър Янков Иванов, лична карта № 647494268, издадена на 28.02.2018 г. от МВР гр. София, в качеството ми на Управител на „Вега Медикал“ ЕООД, участник в процедура по реда на ЗОП за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“ обособена позиция № 12

ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ:

Публичният регистър, в който са публикувани всички приложения към разрешителното за употреба е: <https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/Mp.htm>

29.01.2020 г.

.....
Димитър Иванов,
Управител

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йодопол, 37-7400 MBq, капсула, твърда
Iodopol, 37-7400 MBq, capsule, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула съдържа натриев йодид (^{131}I) 37-7400 MBq по време на калибриране.

Йод-131 се получава чрез делене на уран-235 или чрез неутронно бомбардиране на стабилен телур в ядрен реактор. Йод-131 има полуживот от 8,02 дни. Той се разпада чрез емисия от гама лъчи с 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) и 284 keV (6,1%) и бета лъчи с максимална енергия от 606 keV до стабилен ксенон-131.

Помощни вещества с известно действие

Една твърда капсула съдържа не повече от 97 mg натрий за капсула.
Една твърда капсула съдържа хинолоново жълто (E 104) 0,2% от обвивката.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда,
Средно оранжева твърда желатинова капсула с дължина приблизително 18 mm, съдържаща бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

4.1 Терапевтични показания

Радиоактивната йодидна терапия на щитовидна жлеза е показана при възрастни и деца за:

- Хипертиреозидизъм: лечение на болестта на Грейвс, токсична полинодуларна гуша или автономни възли.
- Лечение на голяма еутиреоидна (нетоксична) гуша.
- Лечение на папиларен и фоликуларен карцином на щитовидната жлеза, включително метастази.

Лечението с натриев йодид (^{131}I) често се комбинира с хирургична интервенция и с антитиреоидни лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само от упълномощени здравни специалисти в определени клинични условия (вж. Точка 6.6).

Дозировка

Активността, която трябва да се приложи зависи от клинична преценка. Терапевтичният ефект се постига само след няколко седмици. Преди употреба трябва да бъде определена активността на капсулата.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2019 0030
Разрешение №	ВБ/МХ/МБ-УН66
Одобрение №	12-02-2019

Листовка: информация за пациента

Йодопол
37-7400 MBq, капсула, твърда
Натриев йодид (^{131}I)

Iodopol
37-7400 MBq, capsule, hard
Sodium iodide (^{131}I)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Йодопол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йодопол
3. Как да приемате Йодопол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Йодопол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

1. Какво представлява Йодопол и за какво се използва

Йодопол е лекарство, използвано при възрастни, деца и юноши за лечение на:

- тумори на щитовидната жлеза,
- свръхактивност на щитовидната жлеза,
- увеличена щитовидна жлеза с компресивни прояви.

Това лекарство съдържа натриев йодид (^{131}I), радиоактивно вещество, което се натрупва в определени органи като щитовидната жлеза.

Това лекарство е радиоактивно, но Вашите лекари са преценили, че ползата от лекарството върху Вашето състояние надвишава възможната вреда от радиацията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йодопол

Не приемайте Йодопол
ако сте

- алергични към натриев йодид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- бременна или или смятате, че сте бременна
- ако кърмите

ако имате

- проблеми с преглъщането
- обструкция на хранопровода



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190333
Разрешение №	BG/НМ/МК-49066
Одобрение №	12-02-2019

