



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Заместник - министър на здравеопазването

---

Рег. № 26-03-3 / 30-10. 2017 г.

ДО

### **ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ**

**ОТНОСНО:** Разяснения по открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Сключване на рамкови споразумения от Централния орган за покупки в сектор "Здравеопазване" (ЦОПСЗ), чрез Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България“

#### **Въпрос 1:**

С какъв вид документи ще се удостоверяват обстоятелството по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ (Пълномощно от чужд производител или Притежател на разрешение за употреба, Документ за вписване в Българската-търговско промишлена палата) и също така каква би трябвало да е формата на тези документи (нотариално заверени или заверени с гриф "Вярно с оригинала").

#### **Отговор на въпрос 1:**

Възложителят не е поставил изискване за конкретен документ, с които участниците да удостоверяват обстоятелството по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ.

#### **Към въпроси от 2 до 10.**

В Радел 2. Образци на документи и указания за подготовката им, в т.1 е посочено, че при подаване на заявлението за участие участниците декларират липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на европейския документи за обществени поръчки (ЕЕДОП), по образец на Агенцията за обществени поръчки и неразделна част от документацията за участие.

В Част IV. Електронно подаване на предложенията, електронни образци на документи и указания за подготовката им. Подготовка на предложенията. В раздела съдържание на предложението на участника (Заявление за участие и оферта) по номенклатури и по обособени позиции, в „забележка“ е записано: В случаите, в които участникът подава предложение по

повече от една обособена позиция , ЕЕДОП, който подава се прикача към заявлението за участие по обособената позиция с най-малък пореден номер. Към заявлението за участие по останалите обособени позиции се прилага отделен ЕЕДОП, само в случаите, когато за тази / тези обособени позиции участникът предвижда използването на подизпълнители и/или трето лице.

В т. 2.2. е заложено изискването участникът да представи 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 от ЗЛПХМ), като приложенията към него не следва да се представят като прикачени файлове, а чрез посочване на конкретен публичен регистър.

Съгласно т. 2.1., 2.4 и 2.6 участниците следва към техническото предложение да прикачат съответно документ за упълномощаване , декларация за съгласие с клаузите на приложените проекти на рамково споразумение и проект на договор (по образец) и декларация по чл. 101, ал. 11 от ЗОП (по образец).

Към приложените към документация образци са приложени два отделни образеца на декларации по отношение заложеното изискване в т.2.4.

Във връзка с горенаписаното моля, на основание чл. 33, ал. 2 от ЗОП да предоставите отговор на следните въпроси:

**Въпрос 2:**

Възложителя ще приеме ли като надлежно представен ЕЕДОП, който е разписан физически от лицата посочени в буква „Б“ на Част II: Информация за икономическия оператор на хартиен носител и сканиран , т.е представяне на ЕЕДОП във PDF формат или следва да бъдат разписани с електронни подписи?

**Отговор на въпрос 2:**

Участниците следва да представят ЕЕДОП, който да е подписан както от лицата посочени в буква „Б“ на Част II: Информация за икономическия оператор, така и от лицата по чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП, които следва да декларират, че за тях не са налице основанията за отстраняване. Декларираните в ЕЕДОП обстоятелства или липса на такива по чл. 54, ал. , т. 1-7 и чл. 55, ал. 1, т.1 от ЗОП са лични обстоятелства, отнасящи се до физическите лица. В тази връзка всяко физическо лице, следва да декларира лично тези обстоятелства в съответствие със Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ), като подпише с квалифициран електронен подпис ЕЕДОП.

**Въпрос 3:**

При условие, че отговорът на Въпрос № 2, цитирания документ да бъде разписан с електронен подпис, моля да уточните в случай, че дружеството участник има Съвет на директорите, който се състои от три или повече лица, същият да бъде разписан с отделни електронни подписи на

физическите лица или да бъде разписан с професионален КЕП различен от КЕП с който е извършена регистрацията в електронната система?

**Отговор на въпрос 3:**

В съответствие с дадения по-горе отговор, документът може да бъде подписан с отделни квалифицирани електронни подписи на физическите лица.

**Въпрос 4:**

При условие, че участникът посочи в ЕЕДОП, че няма да ползва трети лица и подизпълнители следва ли, че правилно е представил (прикачил във вид, указан в отговора по въпрос 2) ЕЕДОП, в който е посочил обособените позиции, по които прави предложение и прикачи същият според указанияето към заявлението към обособената позиция с най-малък пореден номер?

**Отговор на въпрос 4:**

Да.

**Въпрос 5:**

По отношение декларациите, които се изискват да бъдат прикачени към техническото предложение по обособените позиции, за които се участва, как следва да бъдат разписани: всяка поотделно и представени в PDF формат, или разписани поотделно с професионален КЕП или за подпис на декларациите ще се приеме общо подписаната оферта с професионалния КЕП, с който е извършена регистрацията в електронната система?

**Отговор на въпрос 5:**

Всяка декларация следва да е подписана с квалифициран електронен подпис от лицето упълномощено да подаде оферта.

**Въпрос 6**

Ще се приеме ли като спазено изискването за представяне на валидно разрешение за употреба, при условие че участник посочи линк към конкретен публичен регистър (Единен европейски регистър на лекарствените продукти (ЕМЕА)) за офериранияте лекарствени продукти, които са включени в него?

**Отговор на въпрос 6:**

Участниците следва да представят копия на валидните разрешение за употреба, придружени с превод на български език.

**Въпрос 7:**

В случай, че отговорът на въпрос 6 е "не", следва ли да се представи сканиран и автентичния текст на Разрешението за употреба указан в превода на Български език.

**Отговор на въпрос 7:**

Виж отговор 6.

**Въпрос 8:**

Какъв да бъде максималният размер (MB, KB, GB) на прикачен архивиран файл (в частност сканирани разрешения за употреба) и съществува ли ограничение на броя на прикачените архивирани файлове?

**Отговор на въпрос 8:**

Максималния размер на прикачения файл е до 15 MB. Не съществува ограничение на броя на прикачените архивирани файлове.

**Въпрос 9:**

Има ли ограничение по отношение на прикачените електронно подписани документи с какво разширение да бъдат, тъй като в зависимост от използвания софтуер, готовия подписан файл може да бъде с разширение „.p7m“ или „.p7s“ ?

**Отговор на въпрос 9:**

Няма ограничение.

**Въпрос 10:**

Задължително ли е единият от регистрираните в системата потребители да бъде управителя/изпълнителния директор (законни представители) или е допустимо двамата регистрирани в системата потребители да бъдат упълномощени от управителя/изпълнителния директор лица.

**Отговор на въпрос 10:**

Възложителят не е поставил такова изискване.

**Въпрос 11:**

Прилаганите пълномощни на лицата, които подписват техническото предложение и ценовата оферта може ли да бъдат подписани с електронен подпис на управителя.

**Отговор на въпрос 11:**

Възложителят няма изискване, пълномощните да са електронно подписани.

**Въпрос 12:**

Декларация за срок на валидност на офертата се попълва в електронната система необходимо ли е да бъде подписана от управителя или може и от изрично упълномощеното за това лице

**Отговор на въпрос 12:**

Срокът за валидност на офертата се съдържа във формата „Техническо предложение“ намираща се в Електронната система, т.е. срокът на валидност се декларира към момента на попълване на техническото предложение и се подписва от лицето, което подава офертата.

**Въпрос 13:**

Възможно ли е ПРУ, който е сключил рамково споразумение след това да упълномощи друго лице да участва в процедурата по вътрешен конкурентен избор/допълване на оферта, което друго лице да сключи договор с лечебното заведение.

**Отговор на въпрос 13:**

Не, освен в предвидените в Закона за обществените поръчки случаи.

**Въпрос 14:**

Декларациите от притежателя на разрешението за употреба или производителят на лекарствения продукт, че е запознат с изискванията към лекарствените продукти, както и с посочените в процедурата количества за този лекарствен продукт, както и че е съгласен лекарствения продукт да бъде офертиран от участника в процедурата (свободен текст) следва ли да имат нотариална или друга заверка на подписа на подписаните ги лица?

**Отговор на въпрос 14:**

Не.

**МАГ.ФАРМ ЛИДИЯ НЕЙЧЕВА  
ЗАМЕСТНИК - МИНИСТЪР  
ВЪЗЛОЖИТЕЛ**



**НА ОСНОВАНИЕ ЗАПОВЕД №РД-01-317/29.08.2017 г.  
НА МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И ЦЕНТРАЛЕН ОРГАН ЗА ПОКУПКИ В  
СЕКТОР „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ“**