

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“

За обособена позиция № 4

Настоящото техническо предложение е подадено от: „МЕДЕКС“ ООД

и подписано от: д-р Емил Александров Данев

в качеството му на: управител на „МЕДЕКС“ ООД

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

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 2020 г. (ако е приложимо)

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



5
Всички копие
Дата фармация Юбиновс

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

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362, 0884 125966; факс: 02 / 9175538, e-mail:
office@medex.bg ; tenders@medex.bg
Булстат / ЕИК: 131268894,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“*

За обособена позиция № 4

Съгласни сме с всички условия на възложителя, заложили 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.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

Всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор ще бъде доставена в срок до 10 (десет) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост

Първата доставка от двумесечната заявка-разпределение ще се изпълни в срок до 4 (четири) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, определени за 1 (една) седмица, съгласно седмичния график към заявката.

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

21 /
5



Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно патентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Окончателна опаковка	Количество до	МКБ код
ХИВ/ СПИН	4	J05AR10	LOPINAVIR/ RITONAVIR 200 mg/50 mg	Lopinavir/Ritonavir r Mylan	Film coated tablet	200 mg/50 mg	120	110 760	B20.0,B20.1,B20.2,B20.3,B20.4,B20.5,B20.6,B20.7,B20.8,B20.9,B21.0,B21.2,B21.3,B21.7,B21.8,B21.9,B22.0,B22.1,B22.2,B22.7,B23.0,B23.1,B23.2,B23.8,B24,Z21

1. Декларирам, че лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от 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 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).

3. Декларирам, че срока на годност на предлаганите лекарствени продукти ще бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1067.htm>

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



[Handwritten mark]

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: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, ул. "Св. Кирил" № 11)



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

[Handwritten mark]

ДЕКЛАРАЦИЯ
/ относно РУ /

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“, по обособена позиция № 4 с предмет LOPINAVIR/RITONAVIR 200 mg/50 mg

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба по централизирана процедура, като приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба, са публикувани в публичния регистър на ЕМА / <https://www.ema.europa.eu> / на следния адрес: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lopinavirritonavir-mylan>

и в секцията за обществено здраве на Европейската комисия / <http://ec.europa.eu/health> / на следния адрес: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1067.htm>

- са налични количествата /според техническата спецификация, приложена в тръжната документация/ от оферирания лекарствен продукт, чието разрешение за употреба изтича през 2021 год. /по време на действието на договора/. ✓

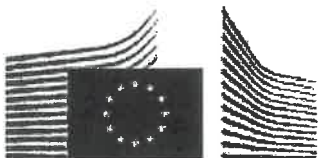
ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

/ д-р Емил Данев



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



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 14.1.2016
C(2016)229 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 14.1.2016 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Lopinavir/Ritonavir Mylan - Лопинавир / ритонавир", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

BG

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис:
(Д-р Емил Емил-Угравител)



РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 14.1.2016 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Lopinavir/Ritonavir Mylan - Лопинавир / ритонавир", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

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 за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,

като взе предвид заявлението, внесено от Mylan S.A.S на 22 януари 2015 съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 19 ноември 2015 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Лекарственият продукт "Lopinavir/Ritonavir Mylan - Лопинавир / ритонавир" отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба².
- (2) Поради това е целесъобразно 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 НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешението за търговия, предвидено в член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставя за лекарствения продукт „Lopinavir/Ritonavir Mylan - Лопинавир / ритонавир“, чиито характеристики са обобщени в приложение I към настоящото

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.
² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**

Подпис:.....

1



BG

BG

решение. „Lopinavir/Ritonavir Mylan - Лопинавир / ритонавир“ се вписва в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер EU/1/15/1067.

Член 2

Разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да бъде съобразено с условията, посочени в Приложение II, и по-специално с тези от тях, които се отнасят до производството и вноса, контрола и пускането.

Член 3

Етикетирването и листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да отговарят на условията, посочени в Приложение III.

Член 4

Срокът на валидност на разрешението е пет години от датата на уведомление относно настоящото решение.

Член 5

Адресат на настоящото решение е Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France.

Съставено в Брюксел на 14.1.2016 година. ✓

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ

Генерален директор

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



BG



2

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**

Подпис:.....
/където е изписано името на лицето/



2/10 /
5 i

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“

За обособена позиция № 8

Настоящото техническо предложение е подадено от: **„МЕДЕКС“ ООД**

и подписано от: д-р Емил Александров Данев

в качеството му на: управител на **„МЕДЕКС“ ООД**

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

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 2020 г. (ако е приложимо) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, Управител)



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

[Handwritten mark]

[Handwritten signatures and initials]

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362, 0884 125966; факс: 02 / 9175538, e-mail:
office@medex.bg ; tenders@medex.bg
Булстат / ЕИК: 131268894,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“*
За обособена позиция № 8

Съгласни сме с всички условия на възложителя, заложили 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.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

Всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор ще бъде доставена в срок до 10 (десет) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост

Първата доставка от двумесечната заявка-разпределение ще се изпълни в срок до 4 (четири) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, определени за 1 (една) седмица, съгласно седмичния график към заявката.

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



Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Окончателна опаковка	Количество до	МКБ код
ХИВ/СПИН	8	J05AE03	RITONAVIR	Ritonavir Mylan	Film coated tablet	100 mg	30	3 864 000	B20.0,B20.1,B20.2,B20.3,B20.4,B20.5,B20.6,B20.7,B20.8,B20.9,B21.0,B21.2,B21.3,B21.7,B21.8,B21.9,B22.0,B22.1,B22.2,B22.7,B23.0,B23.1,B23.2,B23.8,B24,Z21

1. Декларирам, че лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от 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 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).

3. Декларирам, че срока на годност на предлаганите лекарствени продукти ще бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1242.htm>

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



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) – не е приложимо*

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

(д-р Емил Данев)



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

ДЕКЛАРАЦИЯ
/ относно РУ /

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“, по обособена позиция № 8 с предмет RITONAVIR

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба по централизирана процедура, като приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба, са публикувани в публичния регистър на ЕМА / <https://www.ema.europa.eu> / на следния адрес: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1242.htm>

ДАТА: 24.01.2020 г.

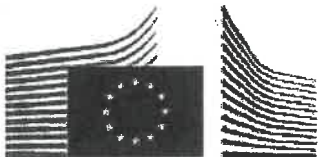
ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/ д-р Емил Данев



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

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.11.2017
C(2017) 7646 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 10.11.2017 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004
на Европейския парламент и на Съвета на "Ritonavir Mylan - ритонавир",
лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

BG

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис: _____



РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 10.11.2017 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Ritonavir Mylan - ритонавир", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

ЗАПИСЪК НА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
Чл. 36А, Ал. 3 ОТ ЗОП

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 за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,

като взе предвид заявлението, подадено от заявителя на 23 декември 2016 г. съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 14 септември 2017 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Лекарственият продукт "Ritonavir Mylan - ритонавир" отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба².
- (2) Поради това е целесъобразно 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 НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешението за търговия, предвидено в член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставя за лекарствения продукт „Ritonavir Mylan - ритонавир“, чиито характеристики са обобщени в приложение I към настоящото решение. „Ritonavir Mylan - ритонавир“ се вписва в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер EU/1/17/1242.✓

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.
² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА



Подпис:.....
(Адрес на.....) (Университет.....)

BG

ЗА
Чл. 36А, Ал. 3 ОТ ЗОП

MA
BG

AK
U

Член 2

Разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да бъде съобразено с условията, посочени в Приложение II, и по-специално с тези от тях, които се отнасят до производството и вноса, контрола и пускането.

Член 3

Етикетирането и листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да отговарят на условията, посочени в Приложение III.

Член 4

Срокът на валидност на разрешението е пет години от датата на уведомление относно настоящото решение.

Член 5

Адресат на настоящото решение е Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France.

Съставено в Брюксел на 10.11.2017 година.

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ

Генерален директор

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

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА



BG

2
Подпис:.....
/.....

BG

3 ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“
За обособена позиция № 9

Настоящото техническо предложение е подадено от: „МЕДЕКС“ ООД

и подписано от: д-р Емил Александров Данев
в качеството му на: управител на „МЕДЕКС“ ООД

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

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 2020 г. (ако е приложимо) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____
(д-р Емил Данев, управител)



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

Галина Свезилова

Софрония Тръшчанска АД

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362, 0884 125966; факс: 02 / 9175538, e-mail:
office@medex.bg ; tenders@medex.bg
Булстат / ЕИК: 131268894,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпуснати по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“*, включваща 29 обособени позиции“

За обособена позиция № 9

Съгласни сме с всички условия на възложителя, заложили 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.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

Всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор ще бъде доставена в срок до 10 (десет) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост

Първата доставка от двумесечната заявка-разпределение ще се изпълни в срок до 4 (четири) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, определени за 1 (една) седмица, съгласно седмичния график към заявката.



Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Окончателна опаковка	Количество до	МКБ код
ХИВ/ СПИН	9	J05AE10	DARUNAVIR	Darunavir Mylan	Film coated tablet	600 mg 800 mg	60 30	26 208 000	B20.0,B20.1,B20.2,B20.3,B20.4,B20.5,B20.6,B20.7,B20.8,B20.9,B21.0,B21.2,B21.3,B21.7,B21.8,B21.9,B22.0,B22.1,B22.2,B22.7,B23.0,B23.1,B23.2,B23.8,B24,Z21

1. Декларирам, че лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от 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 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).

3. Декларирам, че срока на годност на предлаганите лекарствени продукти ще бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1140.htm>



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) – не е приложимо*

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, Управител)



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

ДЕКЛАРАЦИЯ
/ относно РУ /

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“, по обособена позиция № 9 с предмет **DARUNAVIR***

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба по централизирана процедура, като приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба, са публикувани в публичния регистър на ЕМА / <https://www.ema.europa.eu> / на следния адрес: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1140.htm>

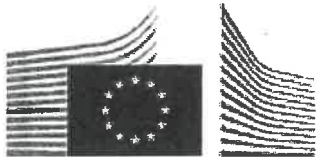
ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/ д-р Емил Данев



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



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 4.1.2017
C(2017)45 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 4.1.2017 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004
на Европейския парламент и на Съвета на "Dagunavir Mylan - дарунавир",
лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

BG

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА



BG

Подпис:.....

/Д-р Силви Д...

Директор

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 4.1.2017 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Darunavir Mylan - дарунавир", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

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 за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,

като взе предвид заявлението, внесено от Mylan S.A.S на 20 август 2015 съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 10 ноември 2016 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Лекарственият продукт "Darunavir Mylan - дарунавир" отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба².
- (2) Поради това е целесъобразно 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 НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешението за търговия, предвидено в член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставя за лекарствения продукт „Darunavir Mylan - дарунавир“, чиито характеристики са обобщени в приложение I към настоящото решение. „Darunavir

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

ВЪРНО С
ОРИГИЛА



1 Подпис: _____
/Акт за издаване на /

BG

BG

Mylan - дарунавир“ се вписва в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер EU/1/16/1140.

Член 2

Разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да бъде съобразено с условията, посочени в Приложение II, и по-специално с тези от тях, които се отнасят до производството и вноса, контрола и пускането.

Член 3

Етикетирането и листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да отговарят на условията, посочени в Приложение III.

Член 4

Срокът на валидност на разрешението е пет години от датата на уведомление относно настоящото решение.

Член 5

Адресат на настоящото решение е Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France.

Съставено в Брюксел на 4.1.2017 година.

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ

Генерален директор

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

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис:
/s/ Xavier Prats Monné



BG

BG

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“

За обособена позиция № 12

Настоящото техническо предложение е подадено от: **„МЕДЕКС“ ООД**

и подписано от: д-р Емил Александров Данев

в качеството му на: управител на „МЕДЕКС“ ООД

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

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 2020 г. (ако е приложимо) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



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

Звезда Колева
Ляна Фарма с.о.о.д.г.о.о.д.

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362, 0884 125966; факс: 02 / 9175538, e-mail:
office@medex.bg ; tenders@medex.bg
Булстат / ЕИК: 131268894,

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

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпуснати по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“*

За обособена позиция № 12

Съгласни сме с всички условия на възложителя, заложили 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.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

Всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор ще бъде доставена в срок до 10 (десет) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост

Първата доставка от двумесечната заявка-разпределение ще се изпълни в срок до 4 (четири) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, определени за 1 (една) седмица, съгласно седмичния график към заявката.



Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Окончателна опаковка	Количество до	МКБ код
ХИВ/ СПИН	12	J05AE08	ATAZANAVIR	Atazanavir Mylan	Capsule, hard	300 mg	30	8 424 000	B20.0,B20.1,B20.2,B20.3,B20.4,B20.5,B20.6,B20.7,B20.8,B20.9,B21.0,B21.2,B21.3,B21.7,B21.8,B21.9,B22.0,B22.1,B22.2,B22.7,B23.0,B23.1,B23.2,B23.8,B24,Z21

1. Декларирам, че лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от 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 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).

3. Декларирам, че срока на годност на предлаганите лекарствени продукти ще бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1091.htm>



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) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

(д-р Емил Данев)



Handwritten signature

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

Handwritten marks

Handwritten mark

ДЕКЛАРАЦИЯ
/ относно РУ /

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

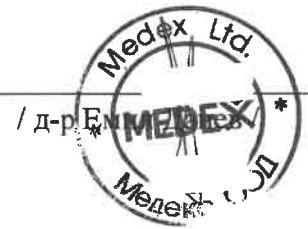
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“, по обособена позиция № 12 с предмет ATAZANAVIR*

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба по централизирана процедура, като приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба, са публикувани в публичния регистър на ЕМА / <https://www.ema.europa.eu> / на следния адрес: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1091.htm>

ДАТА: 24.01.2020 г.

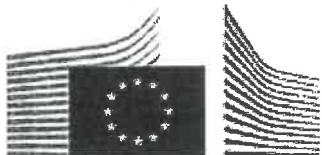
ПОДПИС и ПЕЧАТ:



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

2111
2020

211
2020



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 22.8.2016
C(2016)5489 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 22.8.2016 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004
на Европейския парламент и на Съвета на "Атазанавир Mylan - атазанавир",
лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

BG

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис:.....
/Д-р Сибил Д. /



BG

.....
JWY

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 22.8.2016 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Атазанавир Mylan - атазанавир", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

ЗАБРАНЕТА ИНФОРМАЦИЯ
ЗА ИЗМЕНЯВАНЕ
ЧЛ. 30А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

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 за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,

като взе предвид заявлението, внесено от Mylan S.A.S на 21 януари 2015 съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 23 юни 2016 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Лекарственият продукт "Атазанавир Mylan - атазанавир" отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба².
- (2) Поради това е целесъобразно 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 НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешението за търговия, предвидено в член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставя за лекарствения продукт „Атазанавир Mylan - атазанавир“, чиито характеристики са обобщени в приложение I към настоящото решение. „Атазанавир

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

ОРИГИНАЛА

Подпис: _____
/Б-р Кристиан / загинал/



BG

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

BG

Mylan - атазанавир“ се вписва в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер EU/1/16/1091. ✓

Член 2

Разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да бъде съобразено с условията, посочени в Приложение II, и по-специално с тези от тях, които се отнасят до производството и вноса, контрола и пускането.

Член 3

Етикетиранието и листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да отговарят на условията, посочени в Приложение III.

Член 4

Срокът на валидност на разрешението е пет години от датата на уведомление относно настоящото решение.

Член 5

Адресат на настоящото решение е Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France.

Съставено в Брюксел на 22.8.2016 година.

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ
Генерален директор

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

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА



Подпис:
Генерален директор

van/

BG

BG

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“

За обособена позиция № 14

Настоящото техническо предложение е подадено от: „МЕДЕКС“ ООД

и подписано от: д-р Емил Александров Данев

в качеството му на: управител на „МЕДЕКС“ ООД

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

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/.

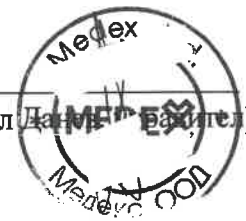
Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното 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 2020 г. (ако е приложимо) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



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

РАКИНА СТОЯНОВА

Софрониев

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

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362, 0884 125966; факс: 02 / 9175538, e-mail:
office@medex.bg; tenders@medex.bg
Булстат / ЕИК: 131268894,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпуснати по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“*, включваща 29 обособени позиции“

За обособена позиция № 14

Съгласни сме с всички условия на възложителя, заложили 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.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

Всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор ще бъде доставена в срок до 10 (десет) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост

Първата доставка от двумесечната заявка-разпределение ще се изпълни в срок до 4 (четири) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, определени за 1 (една) седмица, съгласно седмичния график към заявката.



Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Забеляване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Окончателна опаковка	Количество до	МКБ код
ХИВ/ СПИН	14	J05AF07	TENOFOVIR DISOPROXIL	Tenofovir disoproxil Mylan	Film coated tablet	245 mg	30	2 557 800	B20.0,B20.1,B20.2,B20.3,B20.4,B20.5,B20.6,B20.7,B20.8,B20.9,B21.0,B21.2,B21.3,B21.7,B21.8,B21.9,B22.0,B22.1,B22.2,B22.7,B23.0,B23.1,B23.2,B23.8,B24,Z21

1. Декларирам, че лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от 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 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).

3. Декларирам, че срока на годност на предлаганите лекарствени продукти ще бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1129.htm>



12

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 лекарствения продукт през 2020 г. (ако е приложимо) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, vi ep)



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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ДЕКЛАРАЦИЯ

/ относно РУ /

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „*Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост*“, включваща 29 обособени позиции“, по обособена позиция № 14 с предмет **TENOFOVIR DISOPROXIL**

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба по централизирана процедура, като приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба, са публикувани в публичния регистър на ЕМА / <https://www.ema.europa.eu> / на следния адрес: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1129.htm>

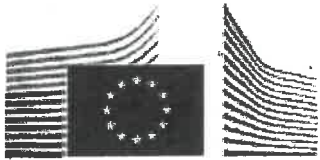
ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/ д-р Емил



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



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 8.12.2016
C(2016)8513 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 8.12.2016 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Тенофовир дисорпроксил Мулан - Тенофовир дизопроксил", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ВЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

BG

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА



Ис: ...
/Д-р ...

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 8.12.2016 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Tenofovir disoproxil Mylan - Тенофовир дизопроксил", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

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 за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,

като взе предвид заявлението, внесено от MYLAN S.A.S на 20 август 2015 съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 13 октомври 2016 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Лекарственият продукт "Tenofovir disoproxil Mylan - Тенофовир дизопроксил" отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба².
- (2) Поради това е целесъобразно 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 НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешението за търговия, предвидено в член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставя за лекарствения продукт „Tenofovir disoproxil Mylan - Тенофовир дизопроксил“, чиито характеристики са обобщени в приложение I към настоящото

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис:.....
/Д-р Емил Да.....



BG

BG

решение. „Tenofovir disoproxil Mylan - Тенофовир дизопроксил“ се вписва в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер EU/1/16/1129.

Член 2

Разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да бъде съобразено с условията, посочени в Приложение II, и по-специално с тези от тях, които се отнасят до производството и вноса, контрола и пускането.

Член 3

Етикетиранието и листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да отговарят на условията, посочени в Приложение III.

Член 4

Срокът на валидност на разрешението е пет години от датата на уведомление относно настоящото решение.

Член 5

Адресат на настоящото решение е MYLAN S.A.S, 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France.

Съставено в Брюксел на 8.12.2016 година.

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ
Генерален директор

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

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**

Подпис:.....
/Д-р Елих



BG

2

BG

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“

За обособена позиция № 19

Настоящото техническо предложение е подадено от: „МЕДЕКС“ ООД

и подписано от: д-р Емил Александров Данев

в качеството му на: управител на „МЕДЕКС“ ООД

Съдържание:

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

1.1. Приложения към предложението за изпълнение на поръчката

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 2020 г. (ако е приложимо) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев)



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

Галина Станова

София Т. 9. 11. 2020

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362, 0884 125966; факс: 02 / 9175538, e-mail:
office@medex.bg; tenders@medex.bg
Булстат / ЕИК: 131268894,

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

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпуснати по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“*
За обособена позиция № 19

Съгласни сме с всички условия на възложителя, заложили 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.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

Всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор ще бъде доставена в срок до 10 (десет) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост

Първата доставка от двумесечната заявка-разпределение ще се изпълни в срок до 4 (четири) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, определени за 1 (една) седмица, съгласно седмичния график към заявката.



Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Окончателна опаковка	Количество до	МКБ код
ХИВ/ СПИН	19	J05AR03	EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Film coated tablet	200 mg/245 mg	30	311 760	B20.0,B20.1,B20.2,B20.3,B20.4,B20.5,B20.6,B20.7,B20.8,B20.9,B21.0,B21.2,B21.3,B21.7,B21.8,B21.9,B22.0,B22.1,B22.2,B22.7,B23.0,B23.1,B23.2,B23.8,B24,Z21

1. Декларирам, че лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от 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 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).

3. Декларирам, че срока на годност на предлаганите лекарствени продукти ще бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1133.htm>



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) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев)



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

— A —

AM
UK

ДЕКЛАРАЦИЯ

/ относно РУ /

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“, по обособена позиция № 19 с предмет **EMTRICITABINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL**

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба по централизирана процедура, като приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба, са публикувани в публичния регистър на ЕМА / <https://www.ema.europa.eu> / на следния адрес: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1133.htm>

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

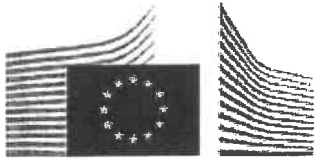
/ д-р Емил Данев /



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

— — —

all
U.



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 16.12.2016
C(2016)8891 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 16.12.2016 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan - емтрицитабин / тенофовир дизопроксил", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

BG

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА



Подпис:.....
/И-а Св /
/И-а Правител/

- 7

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 16.12.2016 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan - емтрицитабин / тенофовир дизопроксил", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

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

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 за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,

като взе предвид заявлението, внесено от Mylan S.A.S на 23 юли 2015 съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 13 октомври 2016 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Лекарственият продукт "Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan - емтрицитабин / тенофовир дизопроксил" отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба².
- (2) Поради това е целесъобразно 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 НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешението за търговия, предвидено в член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставя за лекарствения продукт „Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan - емтрицитабин / тенофовир дизопроксил“, чиито характеристики са обобщени в

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

BG

1

Подпис:.....
Искр. Милево / Физ. Удостоверител

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА



BG

приложение I към настоящото решение. „Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan - емтрицитабин / тенофовир дизопроксил“ се вписва в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер EU/1/16/1133.

Член 2

Разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да бъде съобразено с условията, посочени в Приложение II, и по-специално с тези от тях, които се отнасят до производството и вноса, контрола и пускането.

Член 3

Етикетирането и листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да отговарят на условията, посочени в Приложение III.

Член 4

Срокът на валидност на разрешението е пет години от датата на уведомление относно настоящото решение.

Член 5

Адресат на настоящото решение е Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France.

Съставено в Брюксел на 16.12.2016 година.

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ
Генерален директор

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

BG

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис:.....
/Д-р /



2
M
U

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“

За обособена позиция № 27

Настоящото техническо предложение е подадено от: „МЕДЕКС“ ООД

и подписано от: д-р Емил Александров Данев

в качеството му на: управител на „МЕДЕКС“ ООД

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

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 2020 г. (ако е приложимо) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



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

Галина Стоянова
Софорта Тријумф

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362, 0884 125966; факс: 02 / 9175538, e-mail:
office@medex.bg; tenders@medex.bg
Булстат / ЕИК: 131268894,

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

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпуснати по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“*
За обособена позиция № 27

Съгласни сме с всички условия на възложителя, заложили 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.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

Всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор ще бъде доставена в срок до 10 (десет) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост

Първата доставка от двумесечната заявка-разпределение ще се изпълни в срок до 4 (четири) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, определени за 1 (една) седмица, съгласно седмичния график към заявката.



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

Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

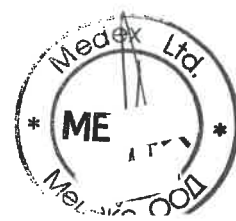
Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Окончателна опаковка	Количество до	МКБ код
Туберкулоза	27	J04AK01	PYRAZINAMIDE E	PYRAZINAMIDE KRKA	Tablet	500 mg	100	215 150 000	A15,A15.0,A15.1,A15.2, A15.3,A15.5,A15.6,A15. 7,A15.8,A15.9,A16.0,A1 6.1,A16.2,A16.3,A16.4, A16.5,A16.7,A16.8,A16. 9,A17.0,A17.1,A17.8,A1 7.9,A18.0,A18.1,A18.2, A18.3,A18.4,A18.5,A18. 6,A18.7,A18.8,A19.0,A1 9.1,A19.2,A19.8,A19.9,B 90.0,B90.1,B90.2,B90.8, B90.9

1. Декларирам, че лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от 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 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).

3. Декларирам, че срока на годност на предлаганите лекарствени продукти ще бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба:



ПУ - https://ma.bda.bg/ial_register/Sites/PublicRegister/Pages/CurrentMedicine.aspx?mp=1473 ✓

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/t80.htm> ✓

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/details/1f58289.htm> ✓

КХП - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/P-1.htm> ✓

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/details/1f58289.htm> ✓

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/ss8336.pdf> ✓

ЛП - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/P-2.htm> ✓

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/ss8336q.pdf> ✓

опак. - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/t80.htm> ✓

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/details/m58289.htm> ✓

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) – не е приложимо

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Даниелов)



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

—

МД
СД

ДЕКЛАРАЦИЯ
/ относно РУ /

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“, по обособена позиция № 27 с предмет PYRAZINAMIDE

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба в Р.България по национална процедура, като приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба, са публикувани в публичния регистър на ИАЛ на следния адрес:

РУ - https://ma.bda.bg/ial_register/Sites/PublicRegister/Pages/CurrentMedicine.aspx?mp=1473

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/t80.htm>

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/details/1f58289.htm>

КХП - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/P-1.htm>

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/details/1f58289.htm>

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/ss8336.pdf>

ЛП - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/P-2.htm>

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/ss8336q.pdf>

опак. - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/t80.htm>

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/details/m58289.htm>

ДАТА: 24.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/ д-р Емил Данев



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



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
към Министър на здравеопазването

Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health

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 info@bda.bg

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Marketing Authorisation of Medicinal Product

№ И - 13 994, 13.03.2011

На основание чл. 55, ал.2 от ЗЛПХМ, заявление № R-6845/29.09.2010 и оценъчен доклад

Pursuant to on article 55(2) of Law of Medicinal Products in Human Medicine, application № R-6845/29.09.2010 and assessment report

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Renewal the Marketing Authorisation in Republic of Bulgaria

на лекарствен продукт за хуманната медицина
of Medicinal product for human use

№ П- 12914/02.05.2006 Регистрационен № 20000752/02.05.2006
/Register number

ПИРАЗИНАМИД КРКА 500 mg таблетки

PYRAZINAMIDE KRKA 500 mg tablets

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма /Product (invented) name, strength(s), pharmaceutical form

Активно(и) вещество(а): Пиразинамид
Active substance(s): Pyrazinamide

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: 500 mg
Strength(s):

Количество(а) в една опаковка: x 100
Package size:

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

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис:.....
/Д-р Емил

.....
/президент/



.....
.....

ATC код: J04AK 01
ATC code:

Срок на годност: пет години
Shelf life:

Режим на отпускане: По лекарско предписание,
Legal status: subject to medical prescription

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:
Marketing authorisation holder: name, address and country:
KRKA, d.d. Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител(и): име, адрес и държава:
Manufacturer(s): name, address and country:
KRKA, d.d. Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:
All the relevant data is supplied in the 3 annexes, as an integral part of the marketing authorisation:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта
Annex 1 - Summary of Product Characteristics

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя
Annex 2 – Package Leaflet: information for the user

Приложение 3 – макет на опаковката
Annex 3 - Mock-up

ЗАПАЗИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
ЧЛ. 30, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис:.....
(Д-р Емил Емил-Угребанов)



Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20000752/.....2011..... Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба е безсрочно.

This authorisation has been registered according to article 19(1) p.3 of Law of Medicinal Products in Human Medicine under registration number 20000752/.....2011..... Pursuant to article 55(4) of Law of Medicinal Products in Human Medicine this marketing authorisation is termless.

На основание чл.61 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 ефикасност на горепосочения лекарствен продукт.

According to article 61, in case any changes occur, connected with the conditions with which the marketing authorisation has been granted, the marketing authorisation holder should inform Bulgarian Drug Agency by presenting the necessary documentation. The Bulgarian Drug Agency should be informed for all the new data concerning quality, safety and efficacy of this product.

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. The responsibility of Bulgarian Drug Agency does not include protection of patent rights and trademarks. They are no subject of the evaluation, concerning the marketing authorisation procedure.

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

Each subsequent variation of this authorisation becomes an integral part of it.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ
Mag. Pharm. ALEXANDER YANKOV

Изпълнителен директор
Executive Director



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

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис:.....
12-3 Септември 2011 г.



УЧ



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



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ 26611 / 31-07-2014

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-0341/03.01.2014 и уведомление за одобрение на промяна № ~~IAL-32686~~ 31-07-2014

РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

на разрешение за употреба № П- 13994/13.07.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № **20000752**

Пиразинамид Крка 500 mg таблетки
Pyrazinamide Krka 500 mg tablets

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

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d. Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Тип **IB V.I.2a**) Промяна в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката за пациента на генеричен/хибриден/биологично-подобен лекарствен продукт след оценка на същата промяна за референтния лекарствен продукт. Прилагане на промяна(и), за която ПРУ не представя допълнителни данни - Актуализация на текстовете в Кратката характеристика на продукта и Листовката за пациента, в съответствие с процедура ЕМЕА/Н/А-5(3)/1310, за продукти съдържащи *Pyrazinamide*.

Промяната е неразделна част от разрешението за употреба.

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

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**

Подпис:.....

(А-р Сили)



2/11
1/11/1
U

Настоящото разрешение да се връчи на притежателя на разрешението за употреба или на представителя по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ, установен на територията на Република България.

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор



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

Handwritten signature or initials.

Handwritten signature or initials.

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

ОРИГИНАЛ

Подпис:.....

Handwritten signature.

ср. 20



Handwritten signature or initials.



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



Изх. № 912-32686/31.07.2014

ДО
KRKA,
d.d. Novo Mesto,
Smarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto,
Словения

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

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА ПРОМЯНА

Пиразинамид Крка 500 mg таблетки
Pyrazinamide Krka 500 mg tablets

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

Разрешение за употреба № II - 13994/13.07.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20000752

Притежател на разрешението за употреба:
KRKA, d.d. Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

На основание чл. 63, ал. 2, т. 1 (т. 2) от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-0341/03.01.2014 и представена документация за промяна, ИАЛ одобрява промяна

Тип IB В.1.2а) Промяна в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката за пациента на генеричен/хибриден/биологично-подобен лекарствен продукт след оценка на същата промяна за референтния лекарствен продукт. Прилагане на промяна(и), за която ПРУ не представя допълнителни данни - Актуализация на текстовете в Кратката характеристика на продукта и Листовката за пациента, в съответствие с процедура ЕМЕА/Н/А-5(3)/1310, за продукти съдържащи *Pyrazinamide*.

Настоящата промяна води до изменение в данните посочени в разрешението за употреба на лекарствения продукт и е неразделна част от него.

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, разрешение за промяна ще бъде издадено в срок до 180 дни от издаване на настоящото уведомление.

Handwritten mark

Handwritten signature

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛ
Подпис:.....
ИЗДАВА



стр. 1/2

Handwritten mark

Дата на прилагане на промяната: Шест месеца след датата на одобрение

Настоящото уведомление да се връчи на притежателя на разрешението за употреба или на представителя по чл. 26, ал. 2 от ЗЛП, установен на територията на Република България.



ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

Handwritten signature or initials.

ЗАПИМЕНА 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
ОРИГИНАЛА**



стр.2/2

Подпис:.....
/Д-р Сив / (Управлятел)

Handwritten signature or initials.

Handwritten signature or initials.