

Диагностични радиофармацевтици  
(ако е възможно)

**ОБРАЗЕЦ**

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

по обществена поръчка с предмет:

**„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.**

Предложението е по обособена позиция № 2 с предмет „99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq“ ✓

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД  
*/наименование на участника/*

и подписано от: Димитър Николов Йорданов  
*/три имена/*

в качеството му на: управител  
*/длъжност/*

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

**Съдържание:**

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

**2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:**

2.1.1. 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;

2.1.2. 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 2018 г. (ако е приложимо)

**2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:**

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

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

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

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща *(в приложимите случаи)*;

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*



ОБРАЗЕЦ

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**  
за доставка на лекарствени продукти  
по обособена позиция от № 1 до № 14, вкл.

От: „Електронкомерс“ ЕООД  
(наименование на участника)

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 2 с предмет „99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq“

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

2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

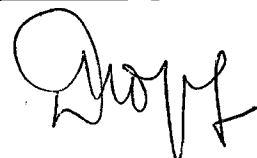
3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

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

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

6. За изпълнение на поръчката предлагаме:

Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя			Предложение на участника	
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq ✓	оп. x 1 бр. ✓	312 ✓	АТС: V09 FX 01; ✓ INN: Sodium molybdate [ <sup>99</sup> Mo], Sodim pertechnetate [ <sup>99m</sup> Tc]; Търговско наименование на лекарствения продукт: Drytec 12.5 GBq; Лекарствена форма: Радионуклиден генератор; Количество на активното лекарство вещество: 12.5 GBq; ✓ Окончателна опаковка: оп. x 1 бр.; ✓ Притежател на разрешение за употреба: GE Healthcare Limited, Великобритания. ✓



**Пояснение:**

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

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

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

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

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

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

- <http://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/ss8522.pdf> - Кратка Характеристика на Продукта;
- <http://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/ss8522q.pdf> - Листовка: информация за потребителя.

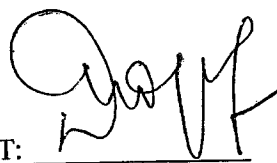
**Пояснение:** Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

**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 2018 г. (ако е приложимо)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:



/Димитър Йорданов/





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



*Handwritten signature*

*Handwritten signatures*

## РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ II-15781 / 14.11.2011

На основание чл. 59а, ал.5 от ЗЛПХМ във връзка с процедура по чл.23, ал.3,т.3 от ЗЛПХМ, заявление № R-4225/25.05.2011 и оценъчен доклад

## ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

№ II-15028/27.11.2006

Регистрационен № 20060675

**Драйтек 2,5 – 100 GBq радионуклиден генератор**  
**Drytec 2.5 – 100 GBq radionuclide generator**

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

Активно(и) вещество(а): **Натриев молибдат [<sup>99</sup>Mo], Натриев пертехнетат [<sup>99m</sup>Tc]**  
Active substance(s): **Sodium molybdate [<sup>99</sup>Mo], Sodium pertechnetate [<sup>99m</sup>Tc]**

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **9,25 – 18,5 MBq/ml**

Количество(а) в една опаковка: **x 1**

АТС код: **V09 FX 01**

Срок на годност: **двадесет и четири дни след датата на производство**

Режим на отпускане: **По лекарско предписание. Ограничено предписание.**

*Handwritten signature in a circular stamp*

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Подпис.....  
*Handwritten signature*



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Притежател на разрешението за употреба, име, адрес и държава: **GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, Великобритания**

Производител на лекарствения продукт, име, адрес и държава: **GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, Великобритания**

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

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен №20060675/.....24.11.2011..... Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба/удостоверение за регистрация е безсрочно.

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

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

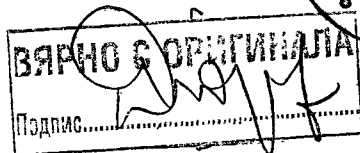
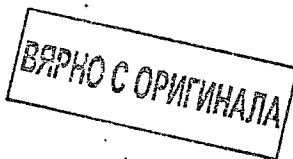
Всяко последващо разрешение за промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

**МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ**

Изпълнителен директор



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





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

*[Handwritten signatures]*  
Б А О

УДОСТОВЕРЕНИЕ № П-15787/24.11.2011  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ П-15787/14.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и Заповед  
№ П-11-1162/24.11.2011 на Изпълнителния Директор на ИАЛ

КОРИГИРАМ  
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА  
№ П-15787/14.11.2011 г.

Драйтек 2,5 – 100 GBq радионуклиден генератор  
Drytec 2.5 – 100 GBq radionuclide generator

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

Активно(и) вещество(а): Sodium [<sup>99</sup>Mo] molybdate; Sodium [<sup>99m</sup>Tc] pertechnetate

Притежател на разрешението за употреба: GE Healthcare Limited, Amersham Plase, Little  
Chalfont, Bucks HP7 9NA, UK/Великобритания

Поради допуснатата очевидна фактическа грешка в административния акт,  
частта: Active substance(s): Sodium [<sup>99</sup>Mo] molibdate

да се чете: Sodium [<sup>99</sup>Mo]molybdate

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: 9,25 – 18,5 MBq/ml

да се чете: 2,5 – 100 GBq

Удостоверението е неразделна част от разрешение за употреба № П-15787/14.11.2011 г.  
с регистрационен 20060675.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ  
Изпълнителен директор



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

*[Handwritten signature]*

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



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



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



*Handwritten signatures and initials*

ЗАПОВЕД

№ А-11-1162 от 24.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс, във връзка с разрешение за употреба, № П-15787/14.11.2011 г. и допуснатата очевидна фактическа грешка

НАРЕЖДАМ

Да се извърши поправка в РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

№ П-15787/14.11.2011 г. на лекарствения продукт:

Драйтек 2,5 – 100 GBq радионуклиден генератор

Drytec 2.5 – 100 GBq radionuclide generator

с регистрационен № 20060675

и притежател на разрешението за употреба:

GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, UK/Великобритания

като текста: Active substance(s): Sodium [<sup>99</sup>Mo] molybdate

да се чете: Sodium [<sup>99</sup>Mo] molybdate

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: 9,25 – 18,5 MBq/ml

да се чете: 2,5 – 100 GBq

На основание на настоящата заповед да бъде издадено Удостоверение за обстоятелството по извършената поправка както и да бъде отразен в регистъра по чл.19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ.

Заповедта и Удостоверението са неразделна част от разрешението за употреба.

Настоящата Заповед и Удостоверение да бъдат връчени на притежателя на разрешението за употреба или на представителя по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ, установен на територията на Република България.

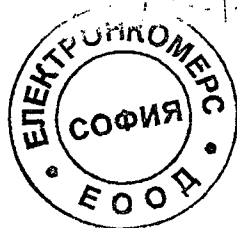
МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ

Изпълнителен директор

*Handwritten signature of Mag. Pharm. Alexander Yanchev*

*Handwritten signature and circular stamp*

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Печат: *Handwritten signature*



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА





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

*[Handwritten signatures]*  
Б А О  
*[Handwritten signature]*

### РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ 26688 / 11-08-2014

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-4167/30.01.2014 г. и уведомление за одобрение на промяна № IAL-34066/11-08-2014

### РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

на разрешение за употреба № П-15787/14.11.2011  
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060675

#### ДРАЙТЕК 2,5-100 GBq радионуклиден генератор DRYTEC 2.5-100 GBq radionuclide generator

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: GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, UK/Великобритания

Тип IB В.1.3 а) Прилагане на промяна(и), изискани от ЕМА или от национален регулаторен орган след оценка на спешни мерки за безопасност, информация за даден фармако-терапевтичен клас, Периодичен доклад за безопасност, План за управление на риска, последващи мерки / специфични задължения, данни представени в изпълнение на чл. 45/46 от Регламент 1901/2006 (ЕО), или изменения в съответствие с Core SPC на регулаторния орган – актуализиране на КХП в съответствие с одобрения CSP (core safety profile) и съгласно изискванията на QRD след финализиране на процедурата *PSUR worksharing procedure* BE/H/PSUR/0013/002

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

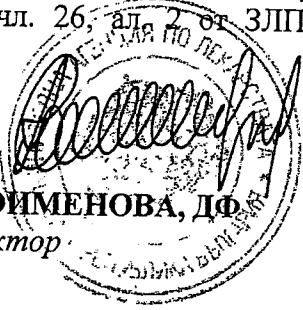
*[Handwritten signature]*

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
стр. 1/2  
Подпис: *[Handwritten signature]*



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



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Подпис.....



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](mailto:bda@bda.bg)

ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Димитър Николов Йорданов  
(трите имена)

в качеството си на Управител  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

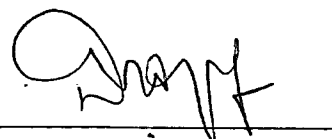
Предложението е по обособена позиция № 2 с предмет „99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



*(Handwritten signatures)*

ОБРАЗЕЦ

*(Handwritten signature)*

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)

в качеството си на управител  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 2 с предмет „99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq“

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца (не по-малко от 3 (три) месеца), считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

*(Handwritten signature)*



Диана Тодорова Христова  
Гаманконтракт

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 3 с предмет „Technetium (99m Tc) macrosalb“

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД

*/наименование на участника/*

и подписано от: Димитър Николов Йорданов

*/три имена/*

в качеството му на: управител

*/длъжност/*

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

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

**2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:**

2.1.1. 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;

2.1.2. 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 2018 г. (ако е приложимо)

**2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:**

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

2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за

инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложимите случаи);

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (в приложимите случаи);

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



ОБРАЗЕЦ

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**  
за доставка на лекарствени продукти  
по обособена позиция от № 1 до № 14, вкл.

От: „Електронкомерс“ ЕООД  
(наименование на участника)

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 3 с предмет „Technetium (99m Tc) macrosalb“

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

2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

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

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

6. За изпълнение на поръчката предлагаме:

Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
3	Technetium (99m Tc) macrosalb	оп. x 5 бр. ✓	108 ✓	АТС: V09 EB 01; ✓ INN: Technetium (99mTc) macrosalb; ✓ Търговско наименование на лекарствения продукт: Macrotec 2,0 mg; ✓ Лекарствена форма: Кит за радиофармацевтичен препарат. Прах за инжекционна суспензия.; Количество на активното лекарство вещество: 2 mg / vial; ✓ Окончателна опаковка: оп. x 5 бр.; ✓ Притежател на разрешение за употреба: GE Healthcare S.r.l., Италия. ✓

*[Handwritten signature]*

**Пояснение:**

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

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

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

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

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

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

- <http://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2016-09-21-5854.pdf> - Кратка Характеристика на Продукта;

- <http://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2016-09-21-5854q.pdf> - Листовка: информация за пациента.

**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;

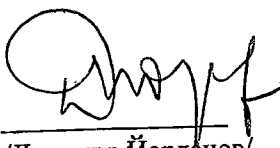
**Приложения:**

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 2018 г. (ако е приложимо)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

  
/Димитър Йорданов/







**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**  
към Министъра 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 bda@bda.bg

**РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Marketing Authorisation of Medicinal Product

№ II - 13556 / 14.06.2011...

На основание чл. 55, ал.2 от ЗЛПХМ, заявление № R-1310/17.02.2011 и оценъчен доклад  
Pursuant to on article 55(2) of Law of Medicinal Products in Human Medicine, application № R-1310/17.02.2011 and assessment report

**ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Renewal the Marketing Authorisation in Republic of Bulgaria

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

№ II- 15117/06.12.2006 Регистрационен № 20060695/06.12.2006  
№ II- 15117/06.12.2006 /Register number 20060695/06.12.2006

**МАКРОТЕК 2,0 mg прах за инжекционен разтвор**  
**MACROTEC 2.0 mg powder for solution for injection**

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

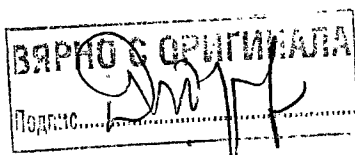
Активно(и) вещество(а): Микроагрегати от човешки албумин  
Active substance(s): Human albumin microaggregates

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: 2,0 mg  
Strength(s): 2.0 mg

Количество(а) в една опаковка: 10 mg  
Package size: 10 mg

АТС код: V09EB 01  
ATC code: V09EB 01

Срок на годност: 18 месеца  
Shelf life: 18 months



Режим на отпускане: По лекарско предписание. Ограничено предписание.  
Legal status: Subject to medical prescription. Limited prescription.

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава /Marketing authorisation holder: name, address and country/ : **GE Healthcare S.r.l., via Galeno 36, 20126 Milan, Италия**

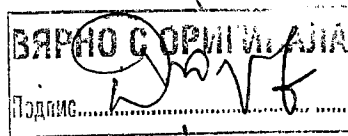
Производител(и): име, адрес и държава /Manufacturer(s): name, address and country/ : **GIPHARMA S.r.l., Strada per Crescentino IT, 13040 Saluggia, Италия**

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



Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20060695/...1.4.06...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 20060695/...1.4.06...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.

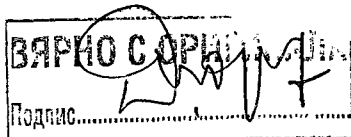
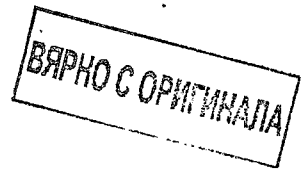
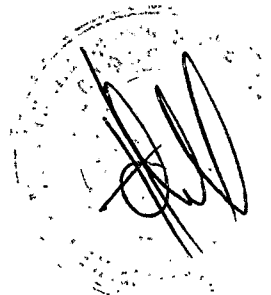
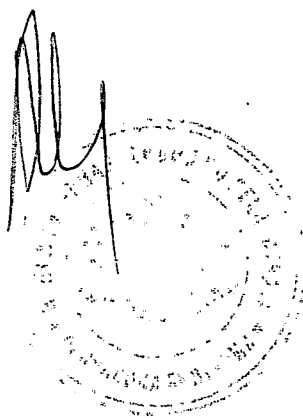
Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.  
The responsibility of Bulgarian Drug Agency does not include protection of patent rights and trademarks. 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





**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**  
към Министъра 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 bda@bda.bg

**УДОСТОВЕРЕНИЕ № II - 13596 / 14.06.2011г.**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА**  
**ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

№ II - A - 11 - 676 / 14.06.2011г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и Заповед №..... на  
Изпълнителния Директор на ИАЛ

**КОРИГИРАМ**  
**РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**  
№ II-13596 /14.06.2011г

**МАКРОТЕК 2,0 mg прах за инжекционен разтвор**  
**MACROTEC 2.0 mg powder for solution for injection**  
Търговско име и лекарствена форма

Международно непатентно наименование: Technetium (99mTc) macrosalб

Притежател на разрешението за употреба, име, седалище, адрес:  
GE Healthcare S.r.l., via Galeno 36, 20126 Milan, Италия

Поради допуснатата очевидна фактическа грешка в административния акт, изразяваща се в частта:

Име на лекарствен продукт **МАКРОТЕК 2,0 mg прах за инжекционен разтвор**  
**MACROTEC 2.0 mg powder for solution for injection**  
да се чете : **Макротек 2,0 mg кит за приготвяне на инжекционна суспензия на <sup>99m</sup>Tc**  
**макроагрегати на човешки албумин (Макрозалб)**  
**Macrotec 2.0 mg kit for preparation of <sup>99m</sup>Tc human albumin macroaggregates (Macrosalб)**  
**suspension for injection**

Количество в една опаковка: **10 mg**  
да се чете **5 флакона ( 5vials )**

Удостоверението е неразделна част от разрешение за употреба № II-13596 /14.06.2011г  
с регистрационен № 20060695/06.12.2006г.

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

ВЯРНО С ОРГИНАЛА

ВЯРНО С ОРГИНАЛА  
Подпис

ЕЛЕКТРОНКОМЕРС  
СОФИЯ  
ЕООД





*[Handwritten signatures and stamps]*

**РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА**

№ 18911 / 24.07.2012

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № R-9086/10.10.2011 и уведомление за одобрение на промяна № IAL-17564/23.04.2012

**РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА**

на разрешение за употреба № II-13596/14.06.2011  
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060695

**МАКРОТЕК 2,0 mg кит за приготвяне на инжекционна суспензия на <sup>99m</sup>Tc макроагрегати на човешки албумин (Макрозалб)**  
**MACROTEC 2 mg/vial Kit for preparation of <sup>99m</sup>Tc human albumin macroaggregates (Macrosalb) suspension for injection**

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: GE Healthcare Srl, Via Galeno 36, 20126 Milano, Италия/Italy

Тип IB V.1.3 Прилагане на промени, изискани от ЕМА или от национален регулаторен орган след оценка на спешни мерки за безопасност, информация за даден фармакотерапевтичен клас, Периодичен доклад за безопасност, План за управление на риска, последващи мерки /специфични задължения, данни представени в изпълнение на чл. 45/46 от Регламент 1901/2006 (ЕО), или изменения в съответствие с Core SPC на регулаторния орган – прилагане на съгласуван текст, за който ПРУ не представя нови допълнителни данни.

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.*

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.

**МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ**  
Изпълнителен директор



*[Handwritten signature]*

София 1303, Дамьян 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](mailto:bda@bda.bg)



**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**  
Подпис: *[Signature]*

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**



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



*Handwritten signatures and initials*

**РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА**

№ 34738 / 13-05-2015

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-27972/29.06.2016 и уведомление за одобрение на промяна № IAL-38715/16.07.2016

**РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА**

на разрешение за употреба № II- 13596/14.06.2011  
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060695

**МАКРОТЕК 2,0 mg кит за приготвяне на инжекционна суспензия на <sup>99m</sup>Tc макроагрегати на човешки албумин (Макрозалб)**  
**MACROTEC 2,0 mg kit for preparation of <sup>99m</sup>Tc human albumin macroaggregates (Macrosalb) suspension for injection**

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: **GE Healthcare S.r.l, Via Galeno 36, 20126 Milan, Италия**

**Тип IB V.I.z Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за човешката медицина. Друга промяна - Актуализиране на КХП и ЛП в съответствие с QRD template for Human product information version 4.0 и настоящите Guidelines for Core SmPC and Package leaflet for Radiopharmaceuticals (ЕМА/СНМР/167834/2011), както и стандартия призив за съобщаване на подозирани нежелани реакции.**

Промяната е неразделна част от разрешението за употреба.

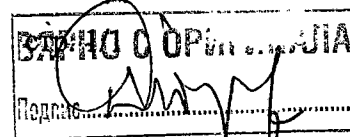
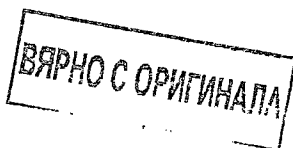
*Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценка при процедурата по промяна на разрешението за употреба на лекарствения продукт.*

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

*Handwritten signature of Doct. Asena Stoimenova*

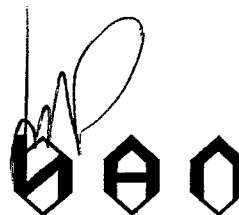
София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)



*Handwritten signature*



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



*[Handwritten signatures]*

16-09-2016

Изх. № IAL-38959.....

ДО  
GE Healthcare S.r.l,  
Via Galeno 36,  
20126-Milan  
Италия

### УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА ПРОМЯНА

**МАКРОТЕК 2,0 mg кит за приготвяне на инжекционна суспензия на <sup>99m</sup>Tc макроагрегати на човешки албумин (Макрозалб)**

**MACROTEC 2,0 mg kit for preparation of <sup>99m</sup>Tc human albumin macroaggregates (Macrosalb) suspension for injection**

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 - 27972/14.06.2011  
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060695

Притежател на разрешението за употреба: GE Healthcare S.r.l, Via Galeno 36,  
20126 Milan, Италия

На основание чл. 63, ал. 2, т. 1 (т. 2) от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-27972/29.06.2016 и представена документация за промяна, ИАЛ одобрява промяна тип **ИБ** Тип **ИБ В.І.z Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина. Друга промяна - Актуализиране на КХП и ЛП в съответствие с QRD template for Human product information version 4.0 и настоящите Guidelines for Core SmPC and Package leaflet for Radiopharmaceuticals (ЕМА/СНМР/167834/2011), както и станадартния призив за съобщаване на подозирани нежелани реакции.**

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.

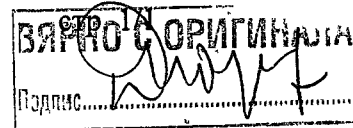
Дата на прилагане на промяната: До 180 дни след одобрение.

Настоящото уведомление 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

*[Handwritten signature]*

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](mailto:bda@bda.bg)



**ДЕКЛАРАЦИЯ**

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Димитър Николов Йорданов  
(трите имена)

в качеството си на Управител  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 3 с предмет „Technetium (99m Tc) macrosalb“

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:





ОБРАЗЕЦ

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)

в качеството си на **управител**  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

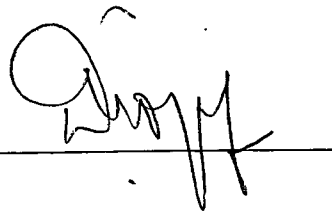
Предложението е по обособена позиция № 3 с предмет „Technetium (99m Tc) macrosalb“

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца (не по-малко от 3 (три) месеца), считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:



Викторя Георгиева Николова  
председател, Доц. Зоран Ево

Михаил  
Т

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 4 с предмет „*Techneium (99m Tc) nanocolloid*“

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД  
*/наименование на участника/*

и подписано от: Димитър Николов Йорданов  
*/три имена/*

в качеството му на: управител  
*/длъжност/*

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

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

**2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:**

2.1.1. 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;

2.1.2. 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 2018 г. (ако е приложимо)

**2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:**

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

2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за

Михаил

инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложимите случаи);

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (в приложимите случаи);

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

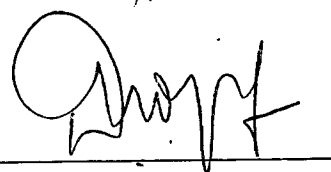
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:



ОБРАЗЕЦ

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**  
за доставка на лекарствени продукти  
по обособена позиция от № 1 до № 14, вкл.

От: „Електронкомерс“ ЕООД  
(наименование на участника)

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 4 с предмет „*Technetium (99m Tc) nanocolloid*“

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

2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведомим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

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

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

6. За изпълнение на поръчката предлагаме:

Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid ✓	оп. x 5 бр. ✓	36 ✓	АТС: V09 DB 01; ✓ INN: Technetium (99m Tc) nanocolloid; ✓ Търговско наименование на лекарствения продукт: Nanocoll 0,5 mg; ✓ Лекарствена форма: Кит за радиофармацевтичен препарат. Прах за инжекционен разтвор.; Количество на активното лекарство вещество: 0,5 mg / vial; ✓ Окончателна опаковка: оп. x 5 бр.; ✓ Притежател на разрешение за употреба: GE Healthcare S.r.l., Италия. ✓

**Пояснение:**

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

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

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

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

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

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

- <http://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/nan100849d.pdf> - Кратка Характеристика на Продукта;

- <http://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2016-09-21-5854q.pdf> - Листовка: информация за пациента.

**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;

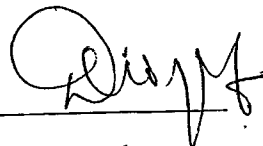
**Приложения:**

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/.

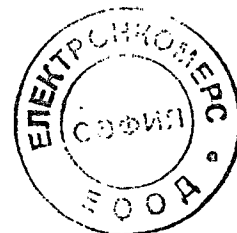
2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:



/Димитър Йорданов/





**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**  
към Министъра на здравеопазването

**Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health**

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

**РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Marketing Authorisation of Medicinal Product

№ II - 13155/14.06.2011.....

На основание чл. 55, ал.2 от ЗЛПХМ, заявление № R-1309/17.02.2011 и оценъчен доклад  
Pursuant to on article 55(2) of Law of Medicinal Products in Human Medicine, application № R-1309/17.02.2011 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

№ II- 15118/06.12.2006 Регистрационен № 20060696/06.12.2006  
№ II- 15118/06 12.2006 /Register number 20060696/06.12.2006

**Нанокол 0,5 mg прах за инжекционен разтвор**  
**Nanocol 0.5 mg powder for solution for injection**

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): **Наноколонд от човешки албумин**  
Active substance(s): **Human albumin nanocolloid**

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **0,5 mg**  
Strength(s): **0.5 mg**

Количество(а) в една опаковка: **5 флакона**  
Package size: **5 vial**

АТС код: **V09DB 01 ✓**  
ATC code: **V09EB 01**

Срок на годност: **12 месеца**  
Shelf life: **12 months**

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Подпис.....

Режим на отпускане: По лекарско предписание. Ограничено предписание.  
Legal status: Subject to medical prescription. Limited prescription.

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава /Marketing authorisation holder: name, address and country/ : **GE Healthcare S.r.l., via Galeno 36, 20126 Milan, Италия**

Производител(и): име, адрес и държава /Manufacturer(s): name, address and country/ : **GIPHARMA S.r.l., Strada per Crescentino IT, 13040 Saluggia, Италия**

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

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Подпис: \_\_\_\_\_



Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал. 1, т.2 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20060696/...14.06.2011... 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 20060696/...14.06.2011... 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 ефикасността на горепосочения лекарствен продукт.

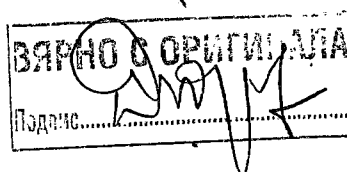
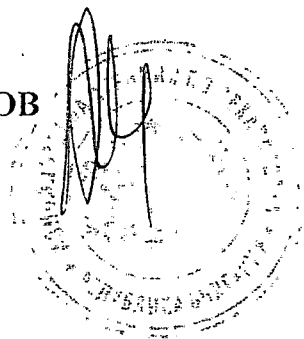
According to article 61, in case any changes occur, connected with the conditions with which the marketing authorisation has been granted, the marketing authorisation holder should inform Bulgarian Drug Agency by presenting the necessary documentation. The Bulgarian Drug Agency should be informed for 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







**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**  
към Министъра на здравеопазването

Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 9903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel. + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail bda@bda.bg

**УДОСТОВЕРЕНИЕ № II - 13595 / 20.06.2011**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА**  
**ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

№ II - A-11-675 / 20.06.2011

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и Заповед №..... на Изпълнителния Директор на ИАЛ

**КОРИГИРАМ**  
**РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**  
№ II-13595 /14.06.2011г

**Нанокол 0,5 mg прах за инжекционен разтвор**  
**Nanocol 0.5 mg powder for solution for injection**  
Търговско име и лекарствена форма

Международно непатентно наименование: Technetium (<sup>99m</sup>Tc) nanocolloid

Притежател на разрешението за употреба, име, седалище, адрес:  
**GE Healthcare S.r.l., via Galeno 36, 20126 Milan, Италия**

Поради допуснатата очевидна фактическа грешка в административния акт, изразяваща се в частта:

Име на лекарствен продукт **Нанокол 0,5 mg прах за инжекционен разтвор**  
**Nanocol 0.5 mg powder for solution for injection**

да се чете : **Нанокол 0,5 mg кит за радиофармацевтичен препарат**  
**Nanocol 0.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation**

Активно(и) вещество(а): **Наноколоид от човешки албумин**

Active substance(s): **Human albumin nanocolloid**

да се чете

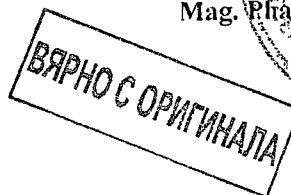
Активно(и) вещество(а): **Колоидни частици от човешки албумин**

Active substance(s): **Human albumin colloidal particles**

Удостоверението е неразделна част от разрешение за употреба № II-13595 /14.06.2011г с регистрационен № 20060696/06.12.2006

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

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



ЗАПОВЕД ЗА КОРИГИРАНЕ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

ЗАПОВЕД № A-11-645

СОФИЯ 20.06.2011

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс

**НАРЕЖДАМ**

Да се извърши поправка в РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

№ П-13595 /14.06.2011г на лекарствения продукт:

Нанокол 0,5 mg прах за инжекционен разтвор

Nanocol 0.5 mg powder for solution for injection

с регистрационен № 20060696/06.12.2006

и притежател на разрешението за употреба:

GE Healthcare S.r.l., via Galeno 36, 20126 Milan, Италия

поради допусната очевидна фактическа грешка в административния акт, изразяваща се в частта:

Име на лекарствен продукт **Нанокол 0,5 mg прах за инжекционен разтвор**

**Nanocol 0.5 mg powder for solution for injection**

да се чете : **Нанокол 0,5 mg кит за радиофармацевтичен препарат**

**Nanocol 0.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation**

Активно(и) вещество(а): **Наноколонид от човешки албумин**

Active substance(s): **Human albumin nanocolloid**

да се чете

Активно(и) вещество(а): **Колондни частици от човешки албумин**

Active substance(s): **Human albumin colloidal particles**

За нанесената поправка да бъдат уведомени заинтересованите страни.

На основание Заповедта да бъде издадено Удостоверение за обстоятелството по извършената поправка и да бъде вписано в регистъра.

Заповедта и Удостоверението са неразделна част от разрешението за употреба.

Екземпляр от издадената Заповед и Удостоверение да бъде връчен на притежателя на разрешението за употреба, да се приложи към архив на ИАЛ и административното досие на продукта.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

**МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ**

Mag. Pharm. ALEXANDER YANKOV

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Подпис:



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



**РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА**

№ 89892 30-11-2017

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-45255/02.11.2017 г. и уведомление за одобрение на промяна № 7AL-5976/30-11-2017

**РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА**

на разрешение за употреба № П-13595/14.06.2011  
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060696

**НАНОКОЛ 0,5 ml кит за радиофармацевтичен препарат  
NANOCOLL 0,5 ml Kit for radiopharmaceutical preparation**

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

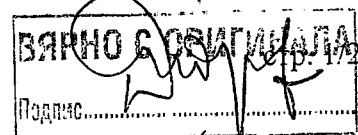
Притежател на разрешението за употреба: GE Healthcare Srl, Via Galeno 36, 20126 Milano, Italy / Италия

Тип IB Б.П.е.1.6.5 (В.П.ф.1.б.5) Промяна в срока на годност или условията на съхранение на крайния продукт. Удължаване на срока на годност на крайния продукт. Удължаване срока на годност на биологичен/имунологичен лекарствен продукт в съответствие с одобрен протокол за стабилност – удължаване срока на годност на крайния продукт Nanocoll от 12 месеца на 24 месеца

Тип IB Б.П.е.1.г (В.П.ф.1.д) Промяна в срока на годност или условията на съхранение на крайния продукт. Промяна в условията на съхранение на крайния продукт или разтворения/реконституиран продукт – промяна в дългосрочните условия на съхранение на Nanocoll от понастоящем одобрените „съхранявайте в хладилник на 2°C до 8°C“ на „съхранявайте на 2°C до 25°C“

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.

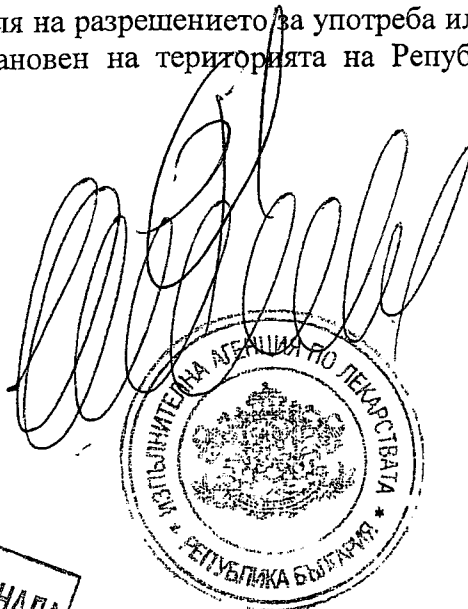


Настоящото разрешение да се връчи на притежателя на разрешението за употреба или на представителя по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ, установен на територията на Република България.

**ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ**  
Изпълнителен директор



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Handwritten signature



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Подпис.....

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](mailto:bda@bda.bg)

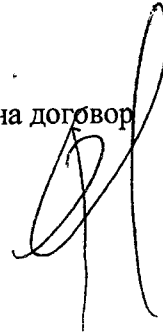
**ДЕКЛАРАЦИЯ**

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)

в качеството си на **Управител**  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)



участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.**

**Предложението е по обособена позиция № 4 с предмет „Technetium (99m Tc) nanocolloid“**



**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: \_\_\_\_\_



ОБРАЗЕЦ

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)

в качеството си на управител  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

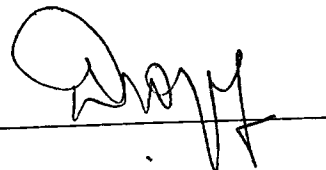
Предложението е по обособена позиция № 4 с предмет „Technetium (99m Tc) nanopocolloid“

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца (не по-малко от 3 (три) месеца), считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



Виктор Георгиев Николов  
представител на Дънс Фарма ЕООД

Т/

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 5 с предмет „Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg“

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД  
*/наименование на участника/*

и подписано от: Димитър Николов Йорданов  
*/три имена/*

в качеството му на: управител  
*/должност/*

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

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

**2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:**

2.1.1. 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;

2.1.2. 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 2018 г. (ако е приложимо)

**2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:**

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

*(Handwritten signature)*

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

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща *(в приложимите случаи)*;

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ: \_\_\_\_\_

