

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 № 5 с предмет „Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg“ ✓

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 лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
5	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg ✓	оп. x 5 бр. ✓	26 ✓	АТС: V09 AA 01; V09 HA 02; ? INN: Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg; ✓ Търговско наименование на лекарствения продукт: Ceretec 0,5 mg; ✓ Лекарствена форма: Кит за радиофармацевтичен препарат. Бял прах.; ✓ Количество на активното лекарствено вещество: 0,5 mg / vial; ✓ Окончателна опаковка: оп. x 5 бр.; ✓ Притежател на разрешение за употреба: GE Healthcare Limited, Великобритания. ✓

[Handwritten signature]

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

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

Производител(и): 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 №20060676/..... 14.11.2011..... 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, ul. Dan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,

e-mail: bda@bda.bg



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис: _____



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



Handwritten signatures and initials

**УДОСТОВЕРЕНИЕ № II-15786/14.11.2011 г.
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

№ II-15786/14.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и Заповед
№ *A-11-15786/14.11.2011* на Изпълнителния Директор на ИАЛ

24.11.2011

**КОРИГИРАМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
№ II-15786/14.11.2011 г.**

**Церетек 500 mg кит за радиофармацевтичен препарат
Ceretek 500 mg 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, количество в опаковка

Активно(и) вещество(а): **Exametazime 0.5 mg**

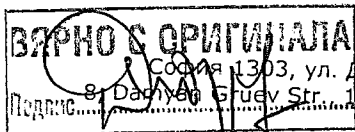
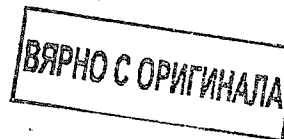
Притежател на разрешението за употреба: **GE Healthcare Limited; Amersham Place; Little
Chalfont; Buckinghamshire HP7 9NA; Великобритания**

Поради допуснатата очевидна фактическа грешка в административния акт,
частта: АТС код: V09 AA 01
да се чете: АТС код: V09 AA 01; V09 HA 02

Удостоверението е неразделна част от разрешение за употреба № II-15786/14.11.2011 г.
с регистрационен № 20060676.



МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ
Изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Daskalov Gruiev 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 signature

Large handwritten signature

ЗАПОВЕД
№ А. М. 1159 от 24.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс, във връзка с Разрешение за употреба, № П-15786/14.11.2011 г. и допуснатата очевидна фактическа грешка

НАРЕЖДАМ

Да се извърши поправка в РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА, № П-15786/14.11.2011 г. на лекарствения продукт:

Церетек 500 mg кит за радиофармацевтичен препарат
Ceretek 500 mg kit for radiopharmaceutical preparation
с регистрационен № 20060676

и притежател на разрешението за употреба: GE Healthcare Limited; Amersham Place; Little Chalfont; Buckinghamshire HP7 9NA; Великобритания

като текста: АТС код: V09 AA 01

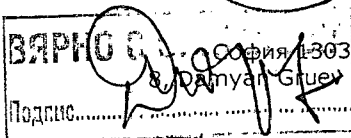
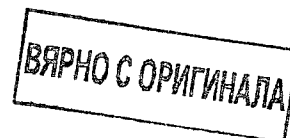
да се чете: АТС код: V09 AA 01; V09 HA 02

На основание на настоящата заповед да бъде издадено Удостоверение за обстоятелството по извършената поправка както и да бъде отразено в регистъра по чл.19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ. Заповедта и Удостоверението са неразделна част от разрешително 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. Aleksandar Yankov



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
Damyan Gruiev 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

ИЗП

Изх. № ИАЛ 12533 / 22 - 03 - 2016

ДО

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

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА ПРОМЯНА

**Церетек 500 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
Ceretek 500 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation**

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

Разрешение за употреба № П - 15786/14.11.2011

на лекарствен продукт с регистрационен № 20060676

Притежател на разрешението за употреба: **GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Великобритания**

На основание чл. 63, ал. 6, т. 1 (т. 2) от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-53724/18.12.2015 и представена документация за промяна, **ИАЛ одобрява промяна тип IB В.І.z Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина. Друга промяна - Актуализиране на КХП и ЛП в съответствие с QRD формата, версия 9.1 от юни, 2015 и настоящия Guidelines for Core SmPC and Package Leaflet for Radiopharmaceuticals (ЕМА/СНМР/167834/2011).**

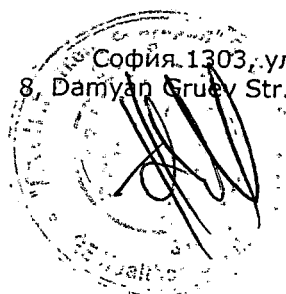
Настоящата промяна води до изменение в данните посочени в разрешението за употреба на лекарствения продукт и е неразделна част от него.

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: Следващ производствен цикъл/следващо отпечатване

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



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



стр.1/1

ВАРНО С ОРИГИНАЛА

ВАРНО С ОРИГИНАЛА
Получено: _____



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



Handwritten signatures and initials

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ 22917 / 23-03-2016

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-53724/18.12.2015 и уведомление за одобрение на промяна № IAL-12133/22-03-2016

РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

на разрешение за употреба № П- 15786/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № **20060676**

Церетек 500 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
Ceretec 500 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation

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

Притежател на разрешението за употреба: **GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Великобритания**

Тип **IB V.I.z Промени (безопасност/ефикасност)** на лекарствени продукти за хуманната медицина. Друга промяна - Актуализиране на КХП и ЛП в съответствие с QRD формата, версия 9.1 от юни, 2015 и настоящия **Guidelines for Core SmPC and Package Leaflet for Radiopharmaceuticals (EMA/CHMP/167834/2011)**.

Промяната е неразделна част от разрешението за употреба.

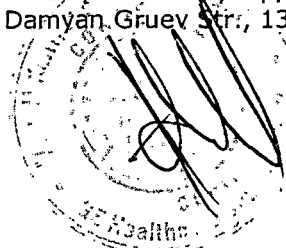
Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценка при процедурата по промяна на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

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





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



Изх. № IAL41412/06-10-2015

ДО
ТП „GE HEALTHCARE LIMITED”
БУЛ. „ДРАГАН ЦАНКОВ” № 36,
БЛ. Б, ОФИС 405-406
1040 СОФИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ПРИЕМАНЕ НА ПРОМЯНА

ЦЕРТЕК 0,5 mg кит за радиофармацевтичен препарат CERETEC 0.5 mg 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

Разрешение за употреба №-II 15786/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060676

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

На основание чл. 62, ал. 4, т.1 (т. 2) от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-34917/19.08.2015 г. и представена документация за промяна, ИАЛ приема промяна тип IA

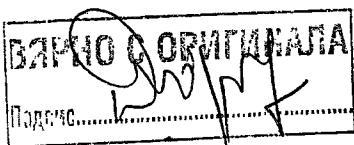
Тип IA A.7 Отпадане на място на производство на активно вещество, междинен или краен продукт, място на опаковане, производител, отговорен за освобождаване на партиди, място за извършване на контрол на партиди или доставчик на изходен материал, реактив или помощно вещество (когато е упоменат в досието) – отпадане на Gloucester като място за производство, изпитване и освобождаване на Ceretec.

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. 2 от ЗЛПХМ, разрешение за промяна ще бъде издадено в срок до 30 дни от издаване на настоящото уведомление.



Дата на прилагане на промяната: 19.09.2014 г.





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



Handwritten signature and scribbles

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ 31080 / 07-10-2015

На основание чл. 64а, т. 2 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-34917/19.08.2015 г. и уведомление за приемане на промяна № IAL-71712 / 06-10-2015

РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

Разрешение за употреба №-II 15786/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060676

**ЦЕРЕТЕК 0,5 mg кит за радиофармацевтичен препарат
CERETEC 0.5 mg 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 Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, UK/Великобритания**

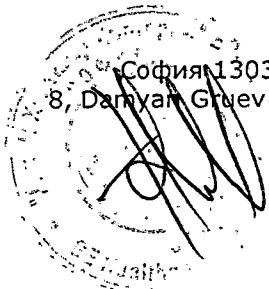
Тип **IA.A.7** Отпадане на място на производство на активно вещество, междинен или краен продукт, място на опаковане, производител, отговорен за освобождаване на партиди, място за извършване на контрол на партиди или доставчик на изходен материал, реактив или помощно вещество (когато е упоменат в досието) – отпадане на Gloucester като място за производство, изпитване и освобождаване на Ceretec.

Промяната е неразделна част от разрешението за употреба.

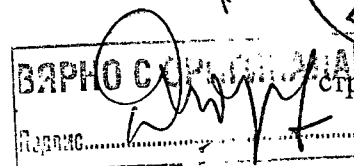
Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценка при процедурата по промяна на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

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



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

Б А О

Изх. № ИАЛ-20077/12.05.14

ДО
ТП „GE HEALTHCARE LIMITED“
БУЛ. „ДРАГАН ЦАНКОВ“ № 36,
БЛ. Б, ОФИС 405-406
1040 СОФИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ПРИЕМАНЕ НА ПРОМЯНА

ЦЕРЕТЕК 0,5 mg кит за радиофармацевтичен препарат CERETEC 0.5 mg 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

Разрешение за употреба №-II 15786/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060676

Притежател на разрешението за употреба: **GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, UK/Великобритания**

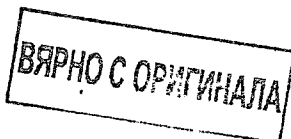
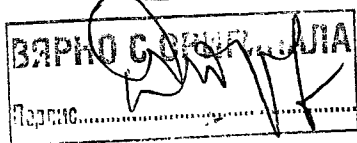
На основание чл. 62, ал. 4, т.1 (т. 2) от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-54085/06.12.2013 г. и представена документация за промяна, ИАЛ приема промяна тип IA

Тип IA Б.П.г.2 а) Промяна в методиката за изпитване на крайния продукт. Малки промени в одобрена методика за изпитване – замяна на търговското име на лентите за изпитване на радиохимична чистота чрез тънкослойна хроматография: от Varian® на GMCP-SA (Glass Microfiber Chromatography Paper impregnated with Silicic Acid)

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. 2 от ЗЛПХМ, разрешение за промяна ще бъде издадено в срок до 60 дни от издаване на настоящото уведомление.

Дата на прилагане на промяната: 11.01.2013 г.



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.

За изпълнителен директор
ЗЛАТИНА ГЕОРГИЕВА
(зам. изп. директор)



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



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис.....



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



Handwritten signatures and initials

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ ... 25860 / 20 -05- 2014

На основание чл. 64а, т. 2 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № JAL-54085/06.12.2013 г. и уведомление за приемане на промяна № JAL-200771 / 12-05-2014

РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

Разрешение за употреба №-II 15786/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060676

**ЦЕРЕТЕК 0,5 mg кит за радиофармацевтичен препарат
CERETEC 0.5 mg 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 Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, UK/Великобритания**

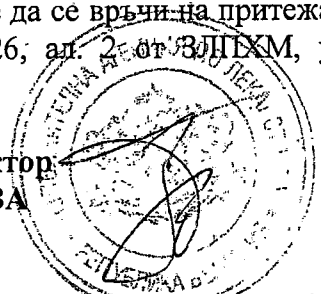
Тип **IA Б.П.г.2 а)** Промяна в методиката за изпитване на крайния продукт. Малки промени в одобрена методика за изпитване – замяна на търговското име на лентите за изпитване на радиохимична чистота чрез тънкослойна хроматография: от **Varian®** на **GMCP-SA (Glass Microfiber Chromatography Paper impregnated with Silicic Acid)**

Промяната е неразделна част от разрешението за употреба.

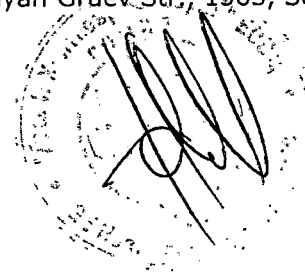
Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценка при процедурата по промяна на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

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.

За изпълнителен директор
ЗЛАТИНА ГЕОРГИЕВА
(зам. изп. 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



ВАРНО С ОРИГИНАЛА

ВАРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис: _____



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 № 5 с предмет „Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg“

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 № 5 с предмет „Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg“

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, Делс Зарад КООД

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 № 6 с предмет „Technetium [99mTc] Tetrofosmin“ ✓

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/.

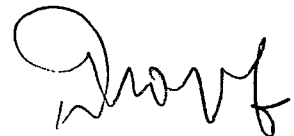
Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното 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 приложените 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 приложените 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 № 6 с предмет „*Techneium [99mTc] Tetrofosmin*“

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
6	Techneium [99mTc] Tetrofosmin ✓	оп. x 5 бр. ✓	114 ✓	АТС: V09 GA 02; INN: Techneium [99mTc] Tetrofosmin; ✓ Търговско наименование на лекарствения продукт: Muoview 0,23 mg; ✓ Лекарствена форма: Кит за радиофармацевтичен препарат. Бяла прахообразна маса.; ✓ Количество на активното лекарство вещество: 230 mcg; ✓ Окончателна опаковка: оп. x 5 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/2016-09-21-5819.pdf> – Кратка Характеристика на Продукта;

- <http://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/MYO1003120s.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

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ II-15785 / 24.11.2006

На основание чл. 59а, ал.5 от ЗЛПХМ във връзка с процедура по чл.23, ал.3, т.3 от ЗЛПХМ, заявление № R-4018/16.05.2011 и оценъчен доклад

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

№ II-15004/24.11.2006

Регистрационен № 20060671

**Майовю 0,23 mg кит за радиофармацевтичен препарат
Myoview 0.23 mg kif for radiopharmaceutical preparation**

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

Активно(и) вещество(а): **Тетрофозмин**
Active substance: **Tetrofosmin**

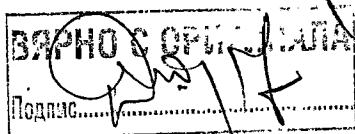
Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **0,23 mg**

Количество(а) в една опаковка: **x 2; x 5**

АТС код: **V09 GA 02**

Срок на годност: **тридесет и пет седмици след датата на производство**

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



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

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

Производител(и): 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 №20060671/..... 14.11.2011..... Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба/удостоверение за регистрация е безсрочно.

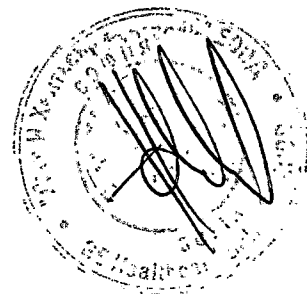
На основание чл.60 ал 1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата 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.

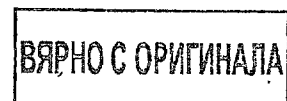
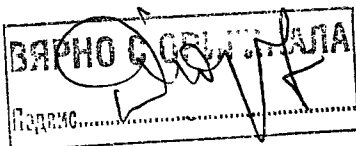
Всяко последващо разрешение за промяна на настоящето разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

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 signature and scribbles

УДОСТОВЕРЕНИЕ № II-15785/07.12.2011
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ II-15785/14.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и Заповед
№ I-11-1238/07.12.11 на Изпълнителния Директор на ИАЛ

КОРИГИРАМ

Майовю 0,23 mg кит за радиофармацевтичен препарат
Myoview 0.23 mg kit for radiopharmaceutical preparation
№ II-15785/14.11.2011 г.

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): **Tetrofosmin 0.23 mg**

Притежател на разрешението за употреба:

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

Поради допуснатата очевидна фактическа грешка в административния акт,
частта:

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

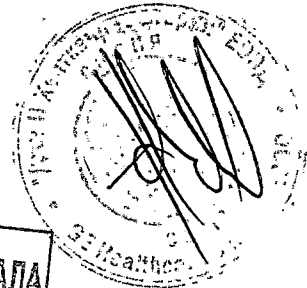
да се чете:

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

GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, NO-0401 Oslo, Норвегия

Удостоверението е неразделна част от разрешение за употреба № II-15785/14.11.2011 г.
с регистрационен № 20060671.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЛЕВКОВ
Изпълнителен директор



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



[Handwritten signature]

ЗАПОВЕД

№ А-М-1238 от 07.12.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс, във връзка с разрешение за употреба, № П-15785/14.11.2011 г. и допуснатата очевидна фактическа грешка

НАРЕЖДАМ

Да се извърши поправка в РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА № П-15785/14.11.2011 г. на лекарствения продукт: с регистрационен № 20060671

и притежател на разрешението за употреба: GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания

като текста: Производители: име, адрес, държава: GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания да се чете: GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания GE Healthcare AS, Nyscoveien 1-2, NO-0401 Oslo, Норвегия

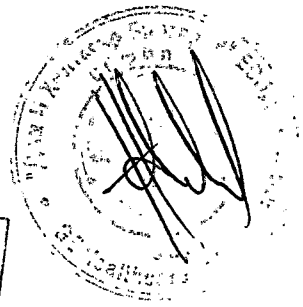
На основание на настоящата заповед да бъде издадено Удостоверение за обстоятелството по извършената поправка както и да бъде отразено в регистъра по чл.19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ. Заповедта и Удостоверението са неразделна част от разрешение за употреба, № П-15785/14.11.2011 г.

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



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



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



F_4001-09 v2 d1

Конфиденциално
 Вътрешно ползване-общо

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
 Вътрешно ползване-ограничено
 Общодостъпно



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

БД

[Handwritten signature]

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ 37688 / 15.09.2016

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-16664/15.04.2016 и уведомление за одобрение на промяна № ТАК... 38.752/...15.09.2016

РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

на разрешение за употреба № П- 15785/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № **20060671**

**Майовю 0,23 mg прах за разтвор за инж.
Myoview 0,23 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

Притежател на разрешението за употреба: **GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Великобритания**

Тип **IB V.I.z Промени (безопасност/ефикасност)** на лекарствени продукти за хуманната медицина. Друга промяна - Актуализиране на КХП И ЛП в съответствие с актуалния QRD template (version 3.1, June 2015) и Guidelines for Core SmPC and Package Leaflet for Radiopharmaceuticals (EMA/CHMP/167834/2011).

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]



София 1303, ул. Дамян Груев, № 8, тел.: (02) 8903555, 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

[Handwritten signature]

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис: *[Handwritten signature]*

стр. 1/1





Изх. № IAI 38757/15-09-2016

ДО
GE Healthcare Limited,
Amersham Place,
Little Chalfont,
Buckinghamshire HP7 9NA,
Великобритания

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА ПРОМЯНА

**Майовю 0,23 mg прах за разтвор за инж.
Myoview 0,23 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

Разрешение за употреба № П - 15785/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060671

Притежател на разрешението за употреба: **GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Великобритания**

На основание чл. 63, ал. 2, т. 1 (т. 2) от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-16664/15.04.2016 и представена документация за промяна, ИАЛ одобрява промяна тип **ІБ Тип ІБ В.І.з Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина. Друга промяна - Актуализиране на КХП И ЛП в съответствие с актуалния QRD template (version 3.1, June 2015) и Guidelines for Core SmPC and Package Leaflet for Radiopharmaceuticals (EMA/CHMP/167834/2011).**

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.

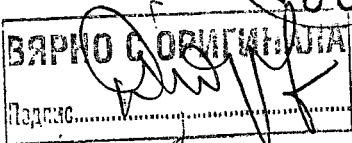
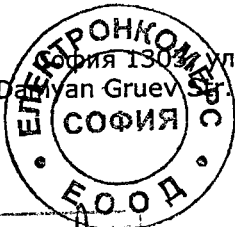
Дата на прилагане на промяната: Следващ производствен цикъл.

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



8, Дамьян Груев Ст., 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



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ 38016 0.5.-06.-2017

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAI-20629/16.05.2017 г. и уведомление за одобрение на промяна № TAI-23211/05-06-2017

РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

на разрешение за употреба № II- № II-15785/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060671

**МАЙОВИО 0,23 mg кит за радиофармацевтичен препарат
MYOVIEW 0.23 mg 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 Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, UK/Великобритания**
име, адрес и държава:

Тип **IB Б.П.е.1.6.1 (В.П.f.1.b.1)** Промяна в срока на годност или условията на съхранение на крайния продукт. Удължаване на срока на годност на крайния продукт. Опакован за продажба (подкрепено от данни в реално време) – удължаване срока на годност на крайния продукт Myoview от 35 на 52 седмици

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.

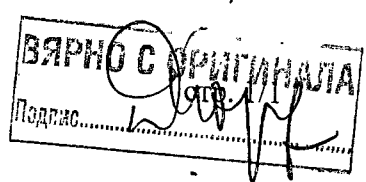
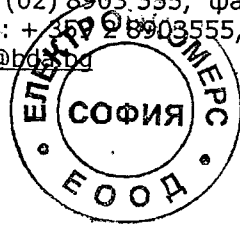
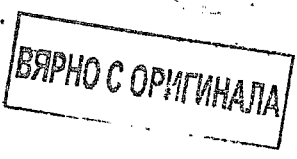
ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

(Handwritten signature of Asena Stoimenova)



(Handwritten signature of Asena Stoimenova)

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





Изх. № *ИАЛ 23521/* 95-06-2017

ДО
ТП „GE HEALTHCARE BULGARIA“ EOOD
БУЛ. „ДРАГАН ЦАНКОВ“ № 36,
БЛ. Б, ОФИС 405-406
1040 СОФИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА ПРОМЯНА

**МАЙОВЮ 0,23 mg кит за радиофармацевтичен препарат
MYOVIEW 0.23 mg 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

Разрешение за употреба № П-15785/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060671

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

На основание чл. 63, ал. 2, т. 1 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № ИАЛ-20629/16.05.2017 г. и представена документация за промяна, ИАЛ одобрява промяна Тип IB

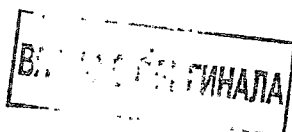
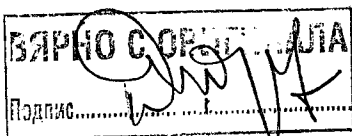
Тип IB. Б.П.е.1.б.1 (В.П.ф.1.б.1) Промяна в срока на годност или условията на съхранение на крайния продукт. Удължаване на срока на годност на крайния продукт. Опакован за продажба (подкрепено от данни в реално време) – удължаване срока на годност на крайния продукт Myoview от 35 на 52 седмици

Тип IA. Б.П.е.1.д (В.П.ф.1.е) Промяна в срока на годност или условията на съхранение на крайния продукт. Промяна на одобрен протокол за изпитване на стабилност – промяна в одобрения протокол за стабилност вследствие предложението за удължаване срока на годност: включване на допълнителна точка за вземане на проби на 52-ра седмица

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

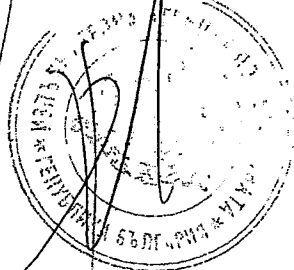
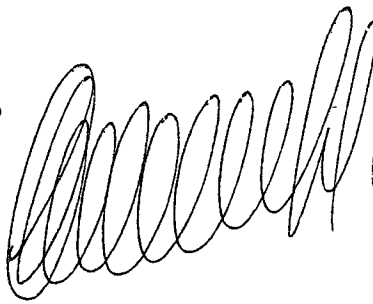
На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, разрешение за промяна ще бъде издадено в срок до 180 дни от издаване на настоящото уведомление.

Дата на прилагане на промяната: след издаване на разрешение за промяна



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



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

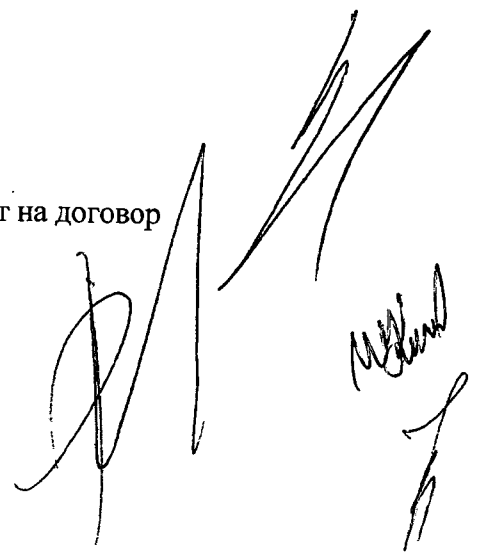


ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис.....

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

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.

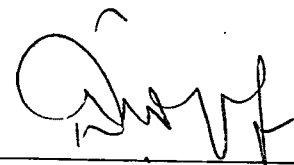
Предложението е по обособена позиция № 6 с предмет „Technetium [99mTc] Tetrofosmin“

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.

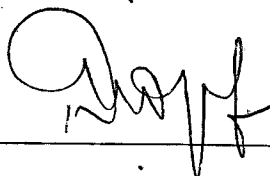
Предложението е по обособена позиция № 6 с предмет „Technetium [99mTc] Tetrofosmin“

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
представител Делс Борда ЕООД

Метин

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 № 8 с предмет „Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq“

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/при 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)

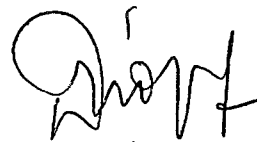
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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 № 8 с предмет „Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq“ ✓

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 лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq ✓	оп.х1 бр. ✓	1076 ✓	АТС: V10 XA 01; ✓ INN: Sodium [131 I] Iodide; ✓ Търговско наименование на лекарствения продукт: Theracap [131 I] hard capsule 74 MBq; ✓ Количество на активното лекарствено вещество: 74 MBq; ✓ Лекарствена форма: Капсула, твърда. Жълта желатинова капсула.; ✓ Окончателна опаковка: оп. х 1 бр.; ✓ Притежател на разрешение за употреба: GE Healthcare Buchler GmbH&Co. KG, Германия. ✓

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/2017-05-18-8714.pdf> – Кратка Характеристика на Продукта;

- <http://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2017-05-18-8714q.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/





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

[Handwritten signature]
БАД
[Handwritten signature]

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ П-15789 / 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-1623/01.03.2011 и оценъчен доклад

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

№ П-15119/06.12.2006

Регистрационен № 20060697

Теракап [¹³¹I] твърда капсула, 37 MBq – 5,55 GBq към референтна дата
Theracap [¹³¹I] hard capsule, 37 MBq – 5.55 GBq at date of reference

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 йодит [¹³¹I]**
Active substance(s): **Sodium iodide [¹³¹I]**

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **37 MBq – 5,55 GBq**

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

АТС код: **V10 XA 01**

Срок на годност: **четринадесет дни след референтната дата**

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

[Handwritten signature]

ВЯРНО С ОРГИНАЛА
Подпис *[Handwritten signature]*



ВЯРНО С ОРГИНАЛА

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig, Германия

Производител(и): име, адрес и държава:
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig, Германия

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 №20060697/.....14.11.2011..... 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

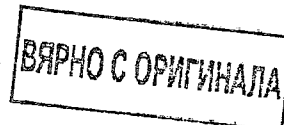
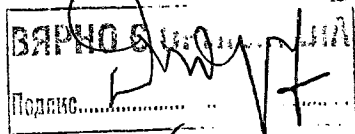
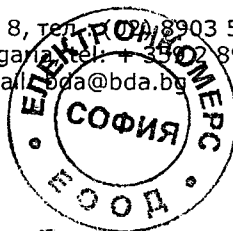
Всяко последващо разрешение за промяна на настоящето разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

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

ИАО

Handwritten signature

УДОСТОВЕРЕНИЕ № II - 15789/24.11.2011
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ II-15789/14.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и Заповед
№ А - 11 - М 69 / на Изпълнителния Директор на ИАЛ
24.11.2011

КОРИГИРАМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
№ II-15789/14.11.2011 г.

ТЕРАКАП¹³¹ 37MBq – 5,55 GBq твърда капсула
THERACAP¹³¹ 37MBq – 5.55 GBq capsule, hard

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 Iodide [¹³¹I]

Притежател на разрешението за употреба:
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Giselweg 1, D-38110 Braunschweig, Германия

Поради допуснатата очевидна фактическа грешка в административния акт,
частта: Име на лекарствения продукт
фракап [¹³¹I] твърда капсула, 37 MBq – 5,55 GBq към референтна дата
Theracap [¹³¹I] hard capsule, 37 MBq – 5,55 GBq at date of reference
да се чете: ТЕРАКАП¹³¹ 37MBq – 5,55 GBq твърда капсула
THERACAP¹³¹ 37MBq – 5.55 GBq capsule, hard
Активно(и) вещество(а): Натриев йодит [¹³¹I]
да се чете: Натриев йодид [¹³¹I]

Handwritten signature in a circular stamp

Удостоверението е неразделна част от разрешение за употреба № II-15789/14.11.2011 г.
с регистрационен № 20060697/06.12.2006 г.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ПИЧКОВ
Изпълнителен директор



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис: *Handwritten signature*



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

ЗАПОВЕД

№ А-М-МБГ от 24.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс, във връзка с разрешение за употреба, № П-15789/14.11.2011 г. и допуснатата очевидна фактическа грешка

НАРЕЖДАМ

Да се извърши поправка в РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

№ П-15789/14.11.2011 г. на лекарствения продукт:

ТЕРАКАП¹³¹ 37МВq – 5,55 GBq твърда капсула

THERACAP¹³¹ 37МВq – 5.55 GBq capsule, hard

с регистрационен № 20060697

и притежател на разрешението за употреба:

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Giselweg 1, D-38110 Braunschweig, Германия

като текста:

Име на лекарствения продукт

Теракап [¹³¹I] твърда капсула, 37 МВq – 5,55 GBq към референтна дата

Theracap [¹³¹I] hard capsule, 37 МВq – 5,55 GBq at date of reference

да се чете: ТЕРАКАП¹³¹ 37МВq – 5,55 GBq твърда капсула

THERACAP¹³¹ 37МВq – 5.55 GBq capsule, hard

Активно(и) вещество(а): Натриев йодит [¹³¹I]

да се чете: Натриев йодид [¹³¹I]

На основание на настоящата заповед да бъде издадено Удостоверение за обстоятелството по

извършената поправка както и да бъде отразени в регистъра по чл.19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ.

Заповедта и Удостоверението са неразделна част от решението за употреба.

Настоящата Заповед и 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

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис.....

ЕЛЕКТРОНКОМЕРС
СОФИЯ
ЕООД

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



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

ИАО
[Handwritten signatures]

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ *24871 22-01-2014*

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-47295/28.10.2013 г. и уведомление за одобрение на промяна № IAL-*2707/21-01-2014*

РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

Разрешение за употреба № П-15789/14.11.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060697

[Handwritten signature]

ТЕРАКАП [¹³¹I] 37-5550 MBq твърда капсула
THERACAP [¹³¹I] 37-5550 MBq capsule, hard

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

Притежател на разрешението за употреба: GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG,
Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig, Германия

Б.П.а.1а) Промяна или добавяне на шамповани, гравирани означения или други маркировки, включително замяна или добавяне на мастида, използвани за маркиране на продукта. Промяна шамповани или гравирани означения или други маркировки – отпадане на маркировка върху капсули.

Б.П.а.3б 1) Промени в състава (помощни вещества) на крайния продукт. Други помощни вещества. Всяка малка корекция в количествения състав на крайния продукт по отношение на помощните вещества – отпадане на мастилото за отпечатване върху желатиновата капсула на продукта.

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.



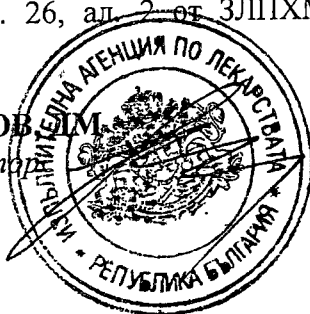
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

[Handwritten signature]

ВЯРНО С СТРА. 1/2 НАЛА
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. КИРИЛ НЕНОВ ДМ
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

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.

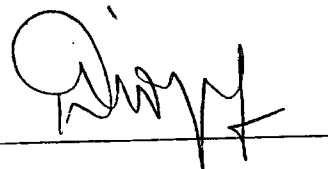
Предложението е по обособена позиция № 8 с предмет „Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq“

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.

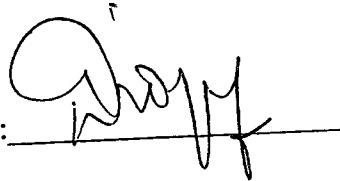
Предложението е по обособена позиция № 8 с предмет „Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq“

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:



Диана Тодорова Христова
Гамконсулт

NO

Handwritten signature

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 № 9 с предмет „Ioflupane (123-I)“ ✓

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

Handwritten signature

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)

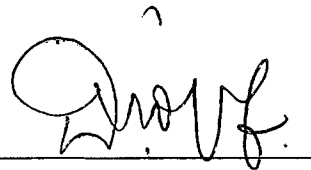
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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 № 9 с предмет „Ioflupane (123-I)“

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.

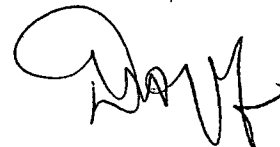
3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

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 лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба
9	Ioflupane (123-I) ✓	оп. x 1 бр. ✓	316 ✓	АТС: V09 AB 03; ✓ INN: Iodine Ioflupane [¹²³ I]; ✓ Търговско наименование на лекарствения продукт: DaTSCAN 74 MBq / ml; Лекарствена форма: Инжекционен разтвор. Бистър безцветен разтвор.; Количество на активното лекарствено вещество: 74 MBq/ml-5 ml; 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.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000266/WC500035355.pdf - Кратка Характеристика на Продукта и 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/



Превод от английски език

[Лого] **ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ**
Генерален секретариат

Брюксел, 30.07.2010 г.
SG-Greeffe(2010) D/ 11895

Джии Хелткеъ Лимитид
(GE Healthcare Limited)
Little Chalfont
Bucks HP7 9NA
United Kingdom

Относно: Съобщение съгласно чл. 297
от Договора за създаване на Европейския съюз

Приложеното решение е предоставено на Страните-членки

От името на Генералния секретар:
[подпис]
Карл ФОН КЕМПИС (Karl VON KEMPIS)

Приложение: C(2010)5381

EN

Европейска комисия, В-1049 Bruxelles, Belgium; Телефон: (32-2) 299 11 11.
Офис: BERL 8/384. Прям телефон: (32-2) 296.88.09. Факс: (32-2) 292.07.94.

http://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general
E-mail: karl.von-kempis@ec.europa.eu

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Переклад: *[Signature]*

[Лого]

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 28.07.2010 г.
C(2010)538

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28.07.2010 г.

за подновяването на разрешението за употреба на медицинския продукт за
хуманна медицина 'DaTSCAN - ioflupane (123I)',
дадено съгласно Решение C(2000)2331

(САМО АНГЛИЙСКИЯТ ТЕКСТ Е ВАЛИДЕН)

EN

EN

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28.07.2010 г.

за подновяването на разрешението за употреба на медицинския продукт за
хуманна медицина 'DaTSCAN - ioflupane (123I)',
дадено съгласно Решение C(2000)2331

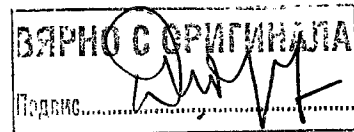
(Текстът е във връзка с ЕЕА)



ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

във връзка с Договора за създаване на Европейската общност;

във връзка с Наредба (ЕС) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от
31.03.2004 г., в която се посочват Процедурите в общността за употреба на и надзор



Handwritten signature

върху медицински продукти за хуманна и ветеринарна медицина и, чрез която се създава Европейската агенция по лекарствата¹, и по-специално чл. 10(2) от нея;

във връзка с молбата, подадена от ДжиИ Хелткеъ Лимитид (GE Healthcare Limited) на 22.12.2009 г., съгласно чл. 14(2) от Наредба (ЕС) № 726/2004 относно подновяването на разрешението за употреба за медицинския продукт 'DaTSCAN - ioflupane (123I)';

във връзка с мнението на Европейската агенция по лекарствата, изразено от Комисията за медицински продукти за хуманна медицина на 20.05.2010 г.;

ПРЕДВИД ТОВА, ЧЕ:

- (1) Въз основа на преоценката на съотношението между риск и полза, направена от Агенцията след разглеждане на консолидирано досие, изглежда, че медицинският продукт 'DaTSCAN - ioflupane (123I)', вписан в Регистъра за медицински продукти на общността под номер(а) EU/1/00/135/001-002 и разрешен чрез Решение на комисията C(2000)2331 от 27.07.2000 г., съответства на изискванията посочени в Директива 2001/83/ЕС на Европейския парламент и Съвета от 06.11.2001 г. относно Кодекса на общността за медицински продукти за хуманна медицина².
- (2) Затова разрешението за употреба, чийто срок изтича на 02.08.2010 г., трябва да бъде подновено.
- (3) Мерките, предвидени в това решение, са в съзвучие с мнението на Постоянната комисия за медицински продукти за хуманна медицина,

EN

EN

ВЗЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешението за употреба, дадено чрез Решение C(2000)2331 от 27.07.2000 г., чийто срок изтича на 02.08.2010 г., се подновява.

Член 2

Решение C(2000)2331 се изменя както следва:



Официален вестник (OJ L 136, 30.4.2004, р. 1).
Официален вестник (OJ L 311, 28.11.2001, р. 67).



4
3

- 1) Приложение I (Annex I) се замества от текста, посочен в Приложение I (Annex I) към настоящото Решение.
- 2) Приложение II (Annex II) се замества от текста, посочен в Приложение II (Annex II) към настоящото Решение.
- 3) Приложение III (Annex III) се замества от текста, посочен в Приложение III (Annex III) към настоящото Решение.

Член 3

Настоящото Решение е адресирано до ДжиИ Хелткеъ Лимитид (GE Healthcare Limited), Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom.

Документът е изготвен в Брюксел на 28.07.2010 г.

За Комисията:
Паола ТЕСТОРИ КОДЖИИ (Paola TESTORI COGGI)
Генерален директор

[Правоъгълен печат:] Заверено копие. От името на Генералния секретар. [подпис]
Жорди АЙЕТ ПУИГАРНО (Jordi AYET PUIGARNAU), Директор по регистрациите.
[Кръгъл печат.]

EN

EN

Долуподписаната, Николина Драганова Гьошева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ: Заверено копие от Решение на Европейската комисията от 28.07.2010 г. Преводът се състои от 4 стр.
Преводач: Николина Драганова Гьошева

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис: _____





EUROPEAN COMMISSION

SECRETARIAT-GENERAL

Brussels, 30.7.2010
SG-Greffe(2010) D/ 11895

GE Healthcare Limited
Little Chalfont
Bucks HP7 9NA
United Kingdom

[Handwritten signatures]

Subject: NOTIFICATION PURSUANT TO ARTICLE 297 OF THE TFEU

The enclosed Decision is transmitted to the Member States.

For the Secretary-General

[Signature]
Karl VON KEMPIS

Encl. : C(2010)5381

EN

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

[Circular stamp with signature]

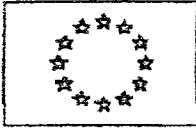
Commission européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel - Belgium. Telephone: (32-2) 299 11 11.
Office: BERL 8/384. Telephone: direct line (32-2) 296.88.09. Fax: (32-2) 292.07.94.

http://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general/
E-mail: karl.von-kempis@ec.europa.eu

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
[Signature]
Подпис



EUROPEAN COMMISSION



Brussels, 28.7.2010
C(2010)5381

COMMISSION DECISION

of 28.7.2010

on the renewal of the marketing authorisation for the medicinal product for human use "DaTSCAN - ioflupane (123I)", granted by Decision C(2000)2331

(ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC)

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис: _____



EN

EN

COMMISSION DECISION

of 28.7.2010

on the renewal of the marketing authorisation for the medicinal product for human use "DaTSCAN - ioflupane (123I)", granted by Decision C(2000)2331

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency¹, and in particular Article 10(2) thereof,

Having regard to the application submitted by GE Healthcare Limited, on 22 December 2009, under Article 14(2) of Regulation (EC) No 726/2004 with a view to the renewal of the marketing authorisation for the medicinal product "DaTSCAN - ioflupane (123I)"

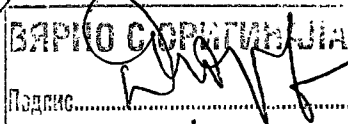
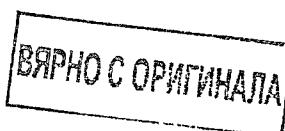
Having regard to the opinion of the European Medicines Agency, formulated by the Committee for Medicinal Products for Human Use on 20 May 2010,

Whereas:

- (1) On the basis of a re-evaluation by the Agency of the risk-benefit balance following the consideration of a consolidated file, it appears that the medicinal product "DaTSCAN - ioflupane (123I)", entered in the Community register of medicinal products under number(s) EU/1/00/135/001-002 and authorised by Commission Decision C(2000)2331 of 27 July 2000, complies with the requirements set out in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use².
- (2) The marketing authorisation which expires on 2 August 2010 should therefore be renewed.
- (3) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Medicinal Products for Human Use,

¹ OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.
² OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

EN



EN

ET **DIIVI** - 2000 - **Ginka Ivanova**

TRANSLATION OFFICE, 16 LAVELE Str., 1000 SOFIA, Phone. 981 53 74, 0888/ 68 6936



Превод от английски език!

И Е м И Е й (ЕМЕА)

Европейска Агенция по Лекарствата
Оценка след Издаване на Разрешително за
Медикаменти за Използване от Хора

Лондон, 05.01.2007 г.
ИЕМИЕЙ/483346/2006

До: Д-р Клер Хил-Венинг
Джи И Хелткеъ Лимитид (GE Healthcare Limited)
The Groove Centre
White Lion Road, Amsterdam. Bucks HP7 9LL, Великобритания

Относно: ИЕМИЕЙ/Ейч/Си/000266/Ен/0025
(DaTSCAN, GE Healthcare Limited)

Уважаема Д-р Хил-Венинг,

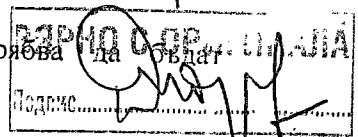
В съответствие с чл. 61(3) от Директива 2001/83/ЕЕС, заедно с направените изменения, изпращаме Ви приложено Съобщение за промени в аспекти на информацията прилагана към опаковките и, която не се отнася за Обобщението за Характеристиките на Продукта за DaTSCAN.

Приложенията, така както са включени във Вашето съобщение, остават без промени.

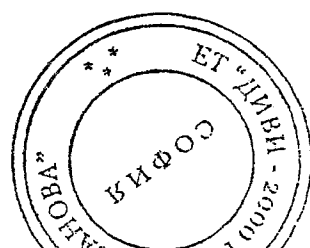
Настоящото Съобщение ще бъде изпратено и на Комисията - само за информация. Промените в Приложенията въведени с настоящето Съобщение, съгласно чл. 61(3), ще бъдат отразени в Решение на Комисията в рамките на следващата регулаторна процедура относно Разрешения за Маркетинг. Все пак, промените въведени чрез настоящето Съобщение могат вече да бъдат изпълнявани от датата на настоящето Съобщение.

Моля, отбележете, че изменени спесимени за всяко представяне трябва да бъдат предоставени на ИЕМИЕЙ преди пускането на който и да е национален пазар в ЕС.

Ревизираните спесимени за Норвегия и Ирландия трябва да бъдат предоставени направо на съответните власти.



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Ако имате някакви въпроси относно приложението към настоящето писмо моля не се колебайте да се свържете с Научния Администратор Вероника Йекерле (тел. (44-20) 75-23-74-34, email: veronica.jekerle@emea.europa.eu) или със секретаря по тази процедура Ванеса Морено (тел. (44-20) 74-18-84-41, email: vanessa.moreno@emea.europa.eu).

Искрено Ваш,

[подпис] Панос Цинтис
Ръководител на Сектор Фармацевтичен Контрол и Безопасност след Издаване на Разрешително и Ефикасност на Препаратите

Копие: Мерис Робърт

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Тел. (44-20) 74-18-84-00; Факс: (44-20) 74-18-86-68
E-mail: mail@emea.eu http://www.emea.europa.eu

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис



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 № 9 с предмет „Ioflupane (123-I)“

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 № 9 с предмет „Ioflupane (123-I)“

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]

