



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03/29 / 20-09 / 2019 год.

**ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ**

ОТНОСНО: Искане за разяснение на основание чл. 33 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) по обществена поръчка с предмет: *"Сключване на Рамкови споразумения за периода 01.01.2020 г. до 31.12.2021 г. чрез Електронната система, за закупуване на противотуморни лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България"*

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената обществена поръчка, правим следните разяснения:

"След запознаване с обявлението и документацията по процедурата, установихме следните изисквания и условия за участие на Възложителя:

В Ръководството на потребителя - търговци на едро е указано, че:

„Всички файлове, които участникът прикачва, следва да бъдат в един общ архивиран файл“. От друга страна, съгласно Закона за обществени поръчки /ЗОП/, заявлението за участие, както и документите към техническите предложения за изпълнение на поръчката по отделните обособени позиции се подават в отделни опаковки, като предлаганите ценови параметри са в отделни пликосе ;

Електронната платформа позволява прикачване на документи и към ценовите предложения, но в документацията не откриваме указания какви документи се изисква да се представят към предлаганите ценови параметри и въобще изисква ли се представянето на някакви документи към ценовите предложения;

В документацията има изискване, че „Притежателят на разрешението за употреба или производителят на лекарствения продукт следва да декларира, че е запознат с изискванията към лекарствените продукти, както и с посочените в настоящата процедура количества за този лекарствен продукт, както и да декларира, че е съгласен лекарствения продукт да бъде оферирани от участника в процедурата“, но без указание относно изискването или не на допълнителни документи за доказване на оторизационната верига.

В документацията е указано, че „Участниците следва да представят ЕЕДОП в електронен вид, цифрово подписан и приложен на оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата.“

Във връзка с гореизложеното и на основание чл. 33, ал. 1 от ЗОП, молим за разяснения от страна на Министерство на здравеопазването по следните въпроси:

Въпрос 1:

Как следва да бъдат архивирани и представени документите, които се прикачат – като един общ архивиран файл за всички документи, представени от участника /и към заявлението за участие, и към техническото и ценовото предложение за всяка от обособените позиции/, или като отделни файлове - един файл към заявлението за участие и по един файл съответно за всяка от двете обособени позиции към предложението за изпълнение на поръчката и/или към предлаганите ценови параметри? Ако се изисква само един общ файл – към коя част да бъде прикачен той?;

Отговор 1:

Както е посочено в Ръководството на потребителя- Търговци на едро, Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България (Електронна система), позволява към всяка една от формите на предложението на участника, а именно: „Заявление за участие“, „Техническо предложение“ и „Предлагани ценови параметри“ да бъдат прикачвани документи. Горното обстоятелство е техническото решение в системата. По отношение на конкретната обществена поръчка, по която е постъпило искането за разяснение, участниците следва да се придържат към указанията на възложителя дадени в глава " **СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА УЧАСТНИКА (ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА) ПО НОМЕКЛАТУРИ И ПО ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ.**", както следва:

"1. Заявлението за участие, към което се прикачват най-малко следните документи:

1.1. еЕЕДОП за участника в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо – еЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице (при необходимост от деклариране на обстоятелства, относими към обединението, ЕЕДОП се подава и за обединението), за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката – електронно подписан/и с КЕП;

1.2. списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и ал. 3 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват, или длъжностите, които заемат (в свободен текст);

1.3. документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;

1.4. копие от документ за създаване на обединението;"

Както е посочено в Ръководството на потребителя- Търговци на едро, горните документи се прикачват към системата в общ архивиран файл, като Ви обръщаме внимание, че в документацията за участие е посочено следното: **"Забележка: В случаите, в които участникът подава предложение по повече от една обособена позиция, еЕЕДОП, който подава се прикачва към заявлението за участие по обособената позиция с най-малък пореден номер.**", т.е. в случай че подавате оферта и по двете обособени позиции, включени в настоящата обществена поръчка, посочените по-горе документи се прикачват към Заявлението за участие по обособена позиция № 1. Обръщаме Ви внимание, че съгласно дадените от Възложителя указания, в този случай към заявлението за участие по останалите обособени позиции се прилага отделен еЕЕДОП, само в случаите, когато за тази/тези обособена/и позиция/и участникът предвижда да ползва подизпълнител/и и/или трето/и лице/а.

"2. Техническо предложение, в което участниците посочват лекарствените продукти за които участват, както и притежателите на разрешението за употреба, с чиито продукти участват. Участниците следва да попълнят и другите полета зададени във формата, както и да посочат електронен адрес, на който е достъпна кратката характеристика на съответния лекарствен продукт. Към техническото предложение следва да се приложи копие на декларация от притежателя на разрешението за употреба или производителя на лекарствения продукт, че е запознат с изискванията към лекарствените продукти, както и с посочените в процедурата количества за този лекарствен продукт, както и че е съгласен лекарствения продукт да бъде офертиран от участника в процедурата (свободен текст);"

В случай, че участникът участва в обществената поръчка за множество лекарствени продукти на различни притежатели на разрешения за употреба или производители на лекарствени продукти, то всички декларации следва да бъдат приложени в общ архивен файл и прикачени към техническото предложение, към обособената позиция, в която се намират конкретните лекарствени продукти.

"3. Във формата „Предлагани ценови параметри" участникът попълва ценовото си предложение за всяка номенклатура, за която участва. Във формата се дава възможност да се попълни цена само за лекарствените продукти, които са посочени в „Техническото предложение"."

Видно от горното, по настоящата обществена поръчка няма изискване да бъдат представяни документи към ценовото предложение на участника, с оглед на което не следва да се прикачват документи към формата **„Предлагани ценови параметри"**.

Въпрос 2:

Изискват ли се документи и ако да – какви, които следва да се приложат към ценовото предложение /предлаганите ценови параметри/?

Отговор 2:

Не, в настоящата обществена поръчка не са поставяни такива изисквания.

Въпрос 3.1:

Изискват ли се документи и ако да – какви, които следва да се приложат за доказване на връзка между съответния притежател на разрешението за употреба /ПРУ/ или производител на лекарствения продукт и този, който е издал/подписал изисканата декларация, тъй като в повечето случаи оторизационните документи /вкл. декларации/ за участие в тръжни процедури се издават от представител за България на съответния производител и/или ПРУ?;

Отговор 3.1.:

Както е посочено в отговор № 2 на Разяснение № 1, публикувано в електронната преписка на обществената поръчка на 17.09.2019 г. **" Декларациите могат да бъдат представени от определения от съответния Притежател на Разрешението за употреба (ПРУ), представител по смисъла на чл. 26, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). В този случай следва да бъде представен документ, който удостоверява че представилia декларацията е определен за представител на съответното ПРУ на територията Република България."** Възложителят не поставя изрично изискване, какъв следва да е документа, които удостоверява правото да се издаде декларация. Достатъчно е този документ безспорно да доказва представителните права на издателя ѝ.

Въпрос 3.2:

Как е необходимо да бъде представена обсъжданата по-горе декларация от ПРУ или производителя – като една обща декларация за всички номенклатури от съответния ПРУ / производител или като отделен документ по всяка от двете обособени позиции, или като отделен документ по всяка отделна номенклатурна единица?;

Отговор 3.2:

В случай, че в рамките на една обособена позиция се участва за множество номенклатури, съдържащи лекарствени продукти на един ПРУ или производител, може да се представи една обща декларация от ПРУ-то или производителя, с посочване на конкретните лекарствени продукти и количествата за тях.

Въпрос 4 :

Необходимо ли е всеки от прикачените файлове да бъде подписан самостоятелно с електронен подпис от представляващия дружеството, при положение, че цялата оферта /съдържаща и прикачени архивирани файлове/ се подава чрез вход с квалифициран електронен подпис (КЕП)?;

Отговор 4 :

При подаване на офертите следните документи, трябва да бъдат подписани цифрово с електронен подпис:

Електронният еЕЕДОП, трябва да бъде подписан от лицата по чл. 54, ал. 2 и ал. 3 от ЗОП в съответствие със законовите изисквания.

Декларацията от съответния ПРУ или производител на лекарствения продукт, в случай че не е подписана с електронен подпис от съответния ѝ издател, следва да бъде заверена с електронния подпис на представляващия участника за удостоверяване на автентичността ѝ.

Въпрос 5 :

Необходимо ли е физическо представяне (и по какъв ред – чрез деловодство на МЗ?) на оптичен носител на еЕЕДОП или е достатъчно той да се добави в архивиран файл към заявлението за участие;

Отговор 5 :

Не е необходимо. Цитираното от Вас изискване на документацията е некоректно и Възложителят ще се възползва от правото да извърши еднократна промяна в срока по чл. 100, ал. 3, във връзка с чл. 100, ал. 1 от ЗОП.

Въпрос 6 :

При разлика в производителя и/или ПРУ, посочен в кратката характеристика на продукта и в публикувания актуален ПЛС, кой линк към кратката характеристика да посочим - съответстващия на ПЛС или публикувания на сайта на Изпълнителната агенция по лекарствата /ИАЛ/ или на сайта на European Medicines Agency /EMA/.

Отговор 6 :

В системата следва да бъде посочен линк към кратката характеристика на актуалния притежател на разрешение на употреба и/или производител публикуван от съответния регулаторен орган, а именно: Изпълнителната агенция по лекарствата /ИАЛ/ или на European Medicines Agency /EMA/.

Въпрос 7 :

В случай, че участник в процедурата е упълномощен от Притежателя на разрешението за употреба да действа като лице по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ, в т.ч. да представлява ПРУ пред

Министерство на здравеопазването и да участва в търгове по реда на Закона за обществените поръчки, обявени от Министерство на здравеопазването, допустимо ли е участникът да подпише изискуемата в Техническото предложение декларация от притежателя на разрешението за употреба, че е запознат с изискванията към лекарствените продукти, както и с посочените в процедурата количества за този лекарствен продукт, както и че е съгласен лекарствения продукт да бъде оферирани в процедурата, като приложи и копие от пълномощното от ПРУ?

Допустимо ли е също на етап провеждане на процедура за вътрешен конкурентен избор/допълване на офертата участникът да представя декларация в съответствие чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, като отново представя копие от пълномощното от ПРУ.

Отговор 7 :

Да, допустимо е.

Въпрос 8 :

Необходимо ли е провеждането на нова процедура по вътрешен конкурентен избор в конкретно лечебно заведение, в случай че същото надвиши заявеното количество от даден лекарствен продукт, но не надвиши общата стойност на договора, сключен по вече проведената процедура?

Отговор 8 :

Едно лечебно заведение, може да провежда процедури по вътрешен конкурентен избор само в рамките на заявените от него количества по проведената от Централния орган за покупки в сектор "Здравеопазване" (ЦОПСЗ) процедура по събиране на заявки. Предвид, което по зададения въпрос има две възможни хипотези:

1. Ако конкретното лечебно заведение изчерпа всички количества на лекарствения продукт по договор, сключен въз основа на проведен вътрешен конкурентен избор, но има заявени още количества лекарствен продукт по подадената си заявка, то в този случай следва да проведе нова процедура за вътрешен конкурентен избор и да сключи нов договор за доставка на лекарствения продукт.

2. Ако всички заявени от конкретното лечебно заведение количества за съответния лекарствен продукт са изчерпани, лечебното заведение не може да провежда повече процедури по вътрешен конкурентен избор. Самата Електронна система не го позволява.

Няма хипотеза, при която конкретно лечебно заведение да надвиши заявените количества от даден лекарствен продукт.

Въпрос 9 :

Каква е възможността и редът биоподобен лекарствен продукт, включен в ПЛС след сключване на рамково споразумение, да получи достъп до лечебните заведения, които са провели вътрешно конкурентен избор за доставка на продукти по рамковото споразумение?

Отговор 9 :

В случай, че конкретен биоподобен лекарствен продукт се включи в ПЛС след сключване на рамково споразумение, ако същият се включва в съществуваща група, по която има сключено рамково споразумение от ЦОПСЗ, то същият може да бъде предлаган по процедурите по вътрешен конкурентен избор, провеждани от лечебните заведения от изпълнителите по съответното рамково споразумение.

Въпрос 10 :

Какво се случва при включване на нова индикация за продукт в ПЛС или, респективно, на ново международно непатентно наименование (INN)?

Отговор 10 :

Ако това води до създаване на нова група в ПЛС, ще бъдат провеждани нови процедури за събиране на заявки от лечебните заведения участващи в системата и съответно ще бъдат стартирани нови процедури за сключване на рамкови споразумения.

Въпрос 11 :

Как ще повлияе достигнатата цена по рамково споразумение върху цената, заплащана от НЗОК за същия лекарствен продукт по отношение на лечебни заведения, които не са включени в рамковото споразумение?

Отговор 11 :

Поставения въпрос не е относим към обществена поръчка с предмет: "Сключване на Рамкови споразумения за периода 01.01.2020 г. до 31.12.2021 г. чрез Електронната система, за закупуване на противотуморни лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България".

Въпрос 12 :

Какъв е редът за закупуване на лекарствени продукти, които са обект на закупуване по рамковото споразумение от лечебни заведения, които следва да проведат вътрешен избор, в случай че за този лекарствен продукт не е подадено нито едно предложение от нито един участник? Следва ли лечебните заведения да проведат самостоятелни обществени поръчки за такива лекарствени продукти, независимо от сключените договори по рамковото споразумение

Отговор 12 :

В случай, че за даден лекарствен продукт, представляващ самостоятелна номенклатура в съответната обособена позиция на обществената поръчка, не бъдат подадени оферти, то обществената поръчка ще бъде прекратена за съответната номенклатура и няма да бъде сключвано рамково споразумение за него. В този случай лечебните заведения ще следва да провеждат процедури за осигуряване на лекарствения продукт, като самостоятелни възложители. Обръщаме Ви внимание, че сключените въз основа на тези процедури договори, се сключват под условия до провеждане на нова процедура от ЦОПСЗ за сключване на рамково споразумение за съответния лекарствен продукт.

Заличено на основание чл. 36а
от ЗОП

КИРИЛ АНАСТАСОВ

Министър на

