

ДОГОВОР
№ РД – 11 / 178 / 30.04. 2020 г.

Днес, 30.04. 2020 г., в гр. София, между:

МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, с адрес: гр. София 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, с БУЛСТАТ № 000695317, представлявано от Кирил Ананиев – министър на здравеопазването и Мария Беломорова – директор на дирекция „БФ“, наричано по-долу за краткост **„ВЪЗЛОЖИТЕЛ“**, от една страна

и

„СТИНГ“ АД, със седалище и адрес на управление: гр. София 1592, община Столична, р-н Младост, бул. „Асен Йорданов“ № 6, ЕИК 116584586, представлявано от Александър Георгиев Здравков – изпълнителен директор, наричано по-долу за краткост **„ИЗПЪЛНИТЕЛ“**,

на основание чл. 112 от Закона за обществените поръчки и Решение № РД-11-105/05.03.2020 г. на възложителя за класиране на участниците и за избор на изпълнител на обществена поръчка, възлагана чрез открита процедура с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции. По обособени позиции № 10 и № 13, както следва:*

I. ПРЕДМЕТ И СРОК НА ДОГОВОРА

1.1. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** възлага, а **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да извърши доставка на следните лекарствени продукти:

INN	Лекарствена форма	Количество до
„RALTEGRAVIR“	film coated tabl.	105 984 000
„EFAVIRENZ“	film coated tabl.	11 016 000

1.2. Договорът влиза в сила от датата на подписването му от двете страни и е със срок до 28.02.2021 г. По отношение на „Условия, начин и срок на плащане“, срокът на действие е съгласно договореното в Раздел III и Раздел VII от настоящия договор.

II. ЦЕНИ И ОБЩА СТОЙНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ ПО ДОГОВОРА

2.1. **Цената** на стоките по чл.1, съгласно представено ценово предложение, неразделна част от договора е както следва:

Лекарствен продукт по търговско наименование	Ед. цена без ДДС за mg	Ед. цена с ДДС за mg	Цена за опаковка без ДДС	Цена за опаковка с ДДС	Обща стойност с ДДС до
ISENTRESS film-coated tablets 400 mg x 60	0,039476 лв.	0,047371 лв.	947,43 лв.	1136,92 лв.	5 020 568,06 лв.
STOCRIN film-coated tablets 200 mg x 90	0,000118 лв.	0,000141 лв.	2,12 лв.	2,54 лв.	1 553,26 лв.

2.2. Цената включва стойността на стоката, опаковка, митни сборове, такси, застраховка и транспорт до крайните получатели /съответните лечебни заведения/ при

минимален срок на годност не по-кратък от 60 /шестдесет/ на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

2.3. Общата стойност на договора е до 4 185 101,10 (четири милиона, сто осемдесет и пет хиляди, сто и един и 0,10) лева, без включен ДДС, до 5 022 121,32 (пет милиона, двадесет и две хиляди, сто двадесет и един и 0,32) лева, с включен ДДС.

2.4. Цената по договора е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП. В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).

III. УСЛОВИЯ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

3.1. Плащането по настоящия договор се осъществява чрез банков превод от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по посочената в чл. 15.3. банкова сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

3.2. Заплащането на стоките по договора се извършва отложено в срок до 30 /тридесетия/ ден, след представяне на следните документи:

1) Доставка фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и 2 (два) броя заверени копия;

2) Приемателно-предавателни протоколи по образец на Министерството на здравеопазването, съгласно Приложение № 2;

3) Обобщен опис на протоколите – 3 (три) броя;

4) Писмени заявки-разпределения, изготвени от Министерството на здравеопазването и заверени от крайните получатели;

5) Сертификат за освобождаване на всяка партида/сертификат за анализ и съответствие, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ – заверено от изпълнителя копие, в превод на български език от фирма, сключила договор с Министерство на външните работи за извършване на официални преводи.

Изброените документи се представят в деловодството на Министерство на здравеопазването, класирани и прикачени в папка. В папката се прилага писмо с опис на съдържащите се в нея документи, като задължително се посочват номерата, датите и броя на приложените документи от всеки вид.

3.3. В случай, че посочените в чл. 3.2. документи са нередовни или не са комплектовани, същите се връщат на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ с приемателно-предавателен протокол за изправяне на нередностите. Срокът по чл. 3.2. започва да тече от датата на представянето на последния изискуем се документ.

IV. СРОК НА ДОСТАВЯНЕ

4.1. СПИН и Туберкулоза

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

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

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

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

4.3. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава, в срок до два дни преди всяка доставка да уведоми писмено или по факс ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за извършване на доставките на стоките, предмет на настоящия договор. При невъзможност за извършване на доставките на стоките предмет на настоящия договор да уведоми писмено или по факс ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

4.4. За количества доставени извън заявката – разпределение по чл. 4.1. и чл. 4.2., ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ няма задължение за плащане.

4.5. Доставянето на стоки без заявки – разпределения е допустимо само в изключителни случаи, застрашаващи живота и здравето на гражданите и след изрично писмено потвърждение от страна на министъра или съответния ресорен заместник – министър.

4.6. В случаите по чл. 10.2. от договора, срокът по чл. 4.1. и чл. 4.2. започва да тече от датата на писменото съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

4.7. В случаите на предоставено дарение от цитираните в чл. 1.1. лекарствени продукти на крайните получатели, заявки-разпределения от Министерството на здравеопазването се връчват след изчерпване на дарението.

V. МЯСТО НА ДОСТАВЯНЕ

5.1. Място на доставяне:

5.1.1. За място на доставяне на лекарствени продукти за лечение на пациенти със СПИН се определят крайните получатели, съгласно Приложение № 1а – Списък на крайните получатели на лекарствени продукти за лечение на пациенти със СПИН през 2020 г.

5.1.2. За място на доставяне на лекарствените продукти за лечение на туберкулоза се определят крайните получатели, съгласно Приложение №1б – Списък на крайните получатели на лекарствени продукти за лечение на пациенти с туберкулоза през 2020 г. (*неприложим*)

5.1.3. За място на доставяне на лекарствените продукти за лечение на пациенти с психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост се определят крайните получатели – лечебни заведения, получили разрешение за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди по реда на Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (обн., ДВ, бр. 49 от 29.06.2012 г.) през 2020 г., съгласно Приложение №1в. (*неприложим*)

5.2. Рискът от случайното погиване или повреждане на стоките преминава върху ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ от момента на приемането им на мястото на доставяне с приемателно-предавателен протокол.

VI. ДАТА НА ДОСТАВЯНЕ НА СТОКИТЕ

6. За дата на доставяне се счита датата, на която стоките са доставени до крайните получатели, при условията на чл. 9.2.

VII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ

7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава:

7.1. Да достави стоките в договорения срок и да ги предаде на крайните получатели.

7.2. Да предаде стоките, пакетирани и маркирани в съответния вид, количество и качество на мястото на доставяне.

7.3. При подписването на договора да представи:

- а) документи по чл. 112, ал. 1 от ЗОП издадени от компетентните органи;
- б) гаранция за изпълнение, в една от формите, определени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП, която се освобождава до 60 дни след приключване изпълнението на договора. Гаранцията е в размер на 3 % от стойността на договора без ДДС и възлиза на **125553,73** лева.

7.4. Да доставя лекарствени продукти, които отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – придружени с 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/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

VIII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

8. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава:

8.1. Да приеме доставените в срок и на място стоки, съответстващи по вид, количество и качество на описаното в настоящия договор.

8.2. Да заплати доставените стоки по реда на чл. 3.1., 3.2. и 3.3. от настоящия договор.

8.3. След приключване изпълнението на договора да освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за срока, през който средствата законно са престояли у него.

IX. ПРИЕМАНЕ И ПРЕДАВАНЕ НА СТОКИТЕ

9.1. Приемането на стоките се извършва на мястото на доставяне от представител на крайните получатели.

9.2. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ и представител на крайните получатели подписват приемателно-предавателен протокол, удостоверяващ получаването на стоките.

X. ГАРАНЦИИ И СРОК НА ГОДНОСТ

10.1. Към датата на доставката, остатъчният срок на годност на стоките предмет на настоящия договор, следва да бъде не по-малък от 60 /шестдесет/ на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

В случай на доставка на лекарствения продукт с по-кратък от договорения срок на годност, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка, както следва:

- от 59,99% до 50% - 20 % върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 30 % върху стойността на доставката;
- от 39,99% до 30% - 60 % върху стойността на доставката;
- от 29,99% до 20% - 75 % върху стойността на доставката;
- под 20% - 90 % върху стойността на доставката.

10.2. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 30 на сто от обявения от производителя 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. Искането за писмено съгласие следва да постъпи в деловодството на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в срок до 3 (три) дни от получаване на заявката-разпределение.

10.3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчният срок на годност е по-малък от определения в чл. 10.2. минимален срок на годност.

10.4. В случай на безплатно доставяне на някои от стоките по договора, съгласно договореното с ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, същите следва да отговарят на посочените от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ изисквания, относно срок на годност и срок на доставка, в съответствие с точки 4.1., 4.2. и 10.1.

XI. ОТГОВОРНОСТ ЗА НЕТОЧНО ИЗПЪЛНЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ

11.1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да предявява рекламации пред ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за:

а) количество и некомплектност на стоките или техническата документация (явни недостатъци);

б) качество (скрити недостатъци):

- при доставяне на стоки не от договорения вид, посочен в чл. 1;

- при констатиране на дефекти при употреба на стоките.

11.2. Рекламации за явни недостатъци на стоките се правят от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, чрез крайните получатели на стоките, в момента на предаването им, за което се съставя протокол, подписан и от двете страни.

11.3. Рекламации за скрити недостатъци се правят през целия срок на годност на доставените стоки, като рекламацията се придружава задължително от констативен протокол, издаден от Изпълнителната агенция за лекарствата.

11.4. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да уведоми писмено ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за установените дефекти в 15 (петнадесет) дневен срок от констатирането им.

11.5. В рекламациите се посочва номерът на договора, точното количество на получените стоки с техния партиден номер, основанието за рекламация и конкретното искане на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

11.6. В 10 (десет) дневен срок от получаване на рекламацията, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ следва да отговори на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ писмено и конкретно дали приема рекламацията или я отхвърля.

11.7. При рекламация за явни недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в едномесечен срок от получаване на рекламацията за своя сметка и риск да достави на мястото на доставяне количеството липсващи в доставката / некомплектни договорени стоки.

11.8. При рекламация за скрити недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в едномесечен срок от получаването ѝ да замени доставените недоговорени по вид / дефектни стоки за своя сметка и риск или по преценка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ да върне съответната част от заплатената цена, ведно с дължимите лихви.

11.9. Изборът на посочените по-горе възможности да се върне съответната част от платеното или да се доставят нови стоки принадлежи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и се упражнява от него под формата на писмено уведомление до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, като разходите и рисковете по новото доставяне са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

11.10. Рекламираните стоки се съхраняват от съответния краен получател до уреждане на рекламациите.

XII. ОТГОВОРНОСТ ПРИ НЕИЗПЪЛНЕНИЕ

12.1. За неизпълнение на задълженията си по настоящия договор с изключение на тези по чл. 10.1. и чл. 10.2., ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка в размер на **0.7%** на ден върху стойността на неизпълненото в договорените срокове задължение, но не повече от **10%** (десет процента) от стойността на неизпълнението, както и обезщетение за претърпените действителни вреди в случаите, когато те надхвърлят договорената неустойка.

12.2. Когато при наличие на рекламации, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не изпълни задълженията си по раздел XI от настоящия договор в срок, същият дължи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ неустойка в размер на **2 %** от цената на стоките, за които са направени рекламациите.

12.3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ удовлетворява претенциите си относно неизпълнението на договора, както и за заплащане на неустойките от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ от дължимите към ИЗПЪЛНИТЕЛЯ плащания или като задържа съответната част от гаранцията за изпълнение по чл. 7.3, буква „б“ от договора.

XIII. ФОРСМАЖОРНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

13.1. Страните по настоящия договор не дължат обезщетение за понесени вреди и загуби, ако последните са причинени в резултат на непреодолима сила.

13.2. Ако страната, която е следвало да изпълни свое задължение по договора е била в забава, тя не може да се позовава на непреодолима сила.

13.3. „Непреодолима сила“ по смисъла на този договор е непредвидено и/или непредотвратимо събитие от извънреден характер, възникнало след сключването на договора.

13.4. Страната, засегната от непреодолима сила, е длъжна да предприеме всички действия с грижата на добър стопанин, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата страна в 7-дневен срок от настъпването на непреодолимата сила. При неуведомяване се дължи обезщетение за настъпилите от това вреди. Непреодолимата сила се доказва от засегнатата страна със сертификат за форсмажор, издаден по съответния ред от компетентния орган в държавата, в която са настъпили форсмажорните обстоятелства.

13.5. Докато трае непреодолимата сила, изпълнението на задълженията и свързаните с тях насрещни задължения се спира.

13.6. Не представлява "непреодолима сила" събитие, причинено по небрежност или чрез умишлено действие на някоя от страните или техни представители и/или служители, както и недостига на парични средства на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

XIV. СПОРОВЕ

14.1. Възникналите през времетраенето на договора спорове и разногласия между страните се решават чрез преговори между тях. Постигнатите договорености се оформят в писмена форма и се превръщат в неразделна част от договора.

14.2. В случай на непостигане на договореност по предходния член, всички спорове, породени от този договор или отнасящи се до него, включително споровете, породени от или отнасящи се до неговото тълкуване, недействителност, неизпълнение или прекратяване ще бъдат разрешавани според българските материални и процесуални закони от компетентния съд по реда на ГПК.

XV. СЪОБЩЕНИЯ

15.1. Всички съобщения между страните, свързани с изпълнението на този договор са валидни, ако са направени в писмена форма и са подписани от упълномощените представители на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ или ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

15.2. За дата на съобщението се смята:

- ✓ датата на предаването – при ръчно предаване на съобщението;
- ✓ датата на пощенското клеймо на обратната разписка – при изпращане по пощата;
- ✓ датата на приемането – при изпращане по факс или e-mail.

15.3. За валидни адреси за приемане на съобщения и банкови сметки, свързани с настоящия договор се смятат:

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

„СТИНГ“ АД
гр. София 1592
бул. „Асен Йорданов“ № 6
тел. 02/970 31 01
факс 02/970 33 01
e-mail: office.sofia@stingpharma.com
Банкова сметка
УниКредит БУЛБАНК
IBAN: BG18 UNCR 7630 1055 3081 18
BIC код UNCR BGSF

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

Министерство на здравеопазването
гр. София 1000
пл. „Света Неделя“ № 5
тел. 02/930 11 16
факс.....
e-mail: mbrankov@mh.government.bg
Банкова сметка
БНБ Централно управление
IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01
BIC код на БНБ – BNBG BGSD

15.4. При промяна на посочените по чл. 15.3. адрес и/или банкова сметка, съответната страна е длъжна да уведоми другата в тридневен срок от промяната.

XVI. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

16.1. Общи условия приложими към Подизпълнителите:

1. За извършване на дейностите по Договора, Изпълнителят има право да ползва само подизпълнителите, посочени от него в офертата, въз основа на която е избран за Изпълнител.
2. Процентното участие на подизпълнителите в цената за изпълнение на Договора не може да бъде различно от посоченото в офертата на Изпълнителя.

3. Изпълнителят може да извършва замяна на посочените подизпълнители за изпълнение на Договора, както и да включва нови подизпълнители в предвидените в ЗОП случаи и при предвидените в ЗОП условия.

4. Независимо от използването на подизпълнители, отговорността за изпълнение на настоящия Договор и на Изпълнителя.

5. Сключването на договор с подизпълнител, който не е обявен в офертата на Изпълнителя и не е включен по време на изпълнение на Договора по предвидения в ЗОП ред или изпълнението на дейностите по договора от лице, което не е подизпълнител, обявено в офертата на Изпълнителя, се счита за неизпълнение на Договора и е основание за едностранно прекратяване на договора от страна на Възложителя и за усвояване на пълния размер на гаранцията за изпълнение.

16.2. При сключването на Договорите с подизпълнителите, оферирани в офертата на Изпълнителя, последният е длъжен да създаде условия и гаранции, че:

1. приложимите клаузи на Договора са задължителни за изпълнение от подизпълнителите;

2. действията на Подизпълнителите няма да доведат пряко или косвено до неизпълнение на Договора;

3. при осъществяване на контролните си функции по договора Възложителят ще може безпрепятствено да извършва проверка на дейността и документацията на подизпълнителите.

16.3. Разплащане с подизпълнители

1. Когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнител, може да бъде предадена като отделен обект на Изпълнителя или на Възложителя, Възложителят заплаща възнаграждение за тази част директно на подизпълнителя.

2. Разплащанията по чл. 16.3. се осъществяват въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до Възложителя чрез Изпълнителя, който е длъжен да го предостави на Възложителя в 15-дневен срок от получаването му.

3. Към искането по чл. 16.3, т. 2. Изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

4. Възложителят има право да откаже плащане по чл. 16.3, т. 2., когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

XVII. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

17.1. Настоящият договор се прекратява в следните случаи:

1. по взаимно съгласие на страните, изразено в писмена форма;

2. с изтичане на уговорения срок;

3. когато са настъпили съществени промени във финансирането на обществената поръчка – предмет на Договора, извън правомощията на Възложителя, които той не е могъл или не е бил длъжен да предвиди или да предотврати – с писмено уведомление от Възложителя, веднага след настъпване на обстоятелствата;

4. при настъпване на невиновна невъзможност за изпълнение поради непредвидено или непредотвратимо събитие от извънреден характер, възникнало след сключването на Договора („непреодолима сила“) за срок по-дълъг от 30 дни;

5. когато ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ използва подизпълнител, без да е декларирал това в документите за участие, или използва подизпълнител, който е различен от този, който е посочен, освен в случаите, в които замяната, съответно включването на подизпълнител е извършено със съгласието на Възложителя и в съответствие със ЗОП и настоящия Договор.

17.2. При виновна забава на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, продължила с повече от половината от срока за изпълнение на съответното задължение, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да развали договора едностранно без предизвестие.

17.3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати едностранно и без предизвестие настоящия договор в случай на системно неточно изпълнение на задълженията от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и предявени повече от три рекламации от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по раздел XI.

17.4. В случай, че по отношение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ настъпят обстоятелствата по чл. 54 от Закона за обществените поръчки, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати едностранно настоящия договор, без писмено предизвестие и без да дължи неустойки.

17.5. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ прекратява Договора в случаите по чл.118, ал.1 от ЗОП, без да дължи обезщетение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за претърпени от прекратяването на Договора вреди, освен ако прекратяването е на основание чл.118, ал.1, т.1 от ЗОП.

17.6. Възложителят може да прекрати договора едностранно с 30 дневно предизвестие, като в този случай дължи плащане само на доставената и приета стока, но не и неустойки.

17.7. Настоящият Договор може да бъде изменян или допълван от Страните при условията на чл. 116 от ЗОП.

ХVIII. ДРУГИ УСЛОВИЯ

18.1. Правата и задълженията по настоящия договор не могат да се прехвърлят едностранно на трети лица и подобни актове не поражда правно действие без писменото съгласие на другата страна, освен в случаите на обезпечаване (гарантиране) на задължения по банкови кредити.

18.2. За неуредените въпроси в настоящия договор се прилага действащото българско законодателство.

ХIХ. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

19.1. При съставянето на настоящия договор се представиха следните документи, които са неразделна негова част:

- ✓ Документи по чл. 112, ал. 1 от ЗОП;
- ✓ Гаранция за изпълнение;
- ✓ Ценово предложение и Техническо предложение;
- ✓ Списък на крайните получатели на лекарствени продукти за лечение на пациенти със СПИН през 2020 г. – Приложение № 1а;
- ✓ Приемателно-предавателен протокол - Приложение № 2.

19.2. Настоящият договор се състави в три еднообразни екземпляра на български език – един за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и два за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ
РЕПУБЛИКА
ВЪЛГАРИЯ
КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

МАРИЯ БЕЛОНОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „БФ“

ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ
СТ И Н Г
АЛЕКСАНДР
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
АКЦИОНЕРНО Д.О.О.

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

**СПИСЪК НА КРАЙНИТЕ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА
ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ СЪС СПИН ПРЕЗ 2020 ГОДИНА**

1. Специализирана болница за активно лечение на инфекциозни и паразитни болести „Проф. Иван Киров“ ЕАД, гр. София;
2. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Св. Георги“ ЕАД, гр. Пловдив;
3. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Света Марина“ ЕАД, гр. Варна;
4. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Георги Странски“ ЕАД, гр. Плевен;
5. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД, гр. Стара Загора.

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

с адрес гр. София , пл. Света Неделя” №5

От: СТИНГ АД

с адрес: гр. София 1592, бул. Асен Йорданов № 6,

тел.: 02 970 31 , факс: 02 970 33 01, e-mail: office.sofia@stingpharma.com

Булстат / ЕИК: 116584586,

Регистриран по ЗДДС с идентификационен № : BG116584586

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет:

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

За обособена позиция № 10 с предмет „Доставка на RALTEGRAVIR”,

INN	Лекарствен продукт по търговско наименование	Ед. цена без ДДС за mg.	Ед. цена с ДДС за mg.	Цена за опаковка без ДДС	Цена за опаковка с ДДС	Обща стойност с ДДС до 105 984 000 mg
RALTEGRAVIR	ISENTRESS film-coated tablets 400 mg x 60	0,039476 лв /нула цяло нула три девет четири седем шест лв./	0.047371 лв /нула цяло нула четири седем три седем едно лв./	947,43 лв. /деветстотин четиридесет и седем цяло и четиридесет и три лв./	1136,92 лв. /хиляда сто тридесет и шест цяло и деветдесет и два лв./	5 020 568.06 лв. /пет млн. двадесет хил. петстотин шестдесет и осем цяло и нула шест лв./

Забележка: Крайната единична цена, следва да се формира до шест знака след десетичната запетая. Цената за опаковка следва да се предложи до два знака след десетичната запетая.

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.

Посочената цена е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП.

При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

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



При несъответствие между цифрова и изписана с думи цена ще се взема предвид изписаната с думи.

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да предоставим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3% от стойността му, без ДДС в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

Банка:

„УНИКРЕДИТБУЛБАНК” АД

IBAN: BG18UNCR76301055308118

BIG код: UNCRBGSF

Титуляр на сметката : **СТИНГ АД**

Забележка: Участниците, регистрирани по ДДС, отбелязват наличието на такава регистрация.

ДАТА: 27.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Александър Георгиев Здравков
pharmaceutical
Изпълнителен Директор



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

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
с адрес гр. София , пл. Света Неделя” №5

От: СТИНГ АД

с адрес: гр. София 1592, бул. Асен Йорданов № 6,
тел.: 02 970 31 , факс: 02 970 33 01, e-mail: office.sofia@stingpharma.com
Булстат / ЕИК: 116584586,
Регистриран по ЗДДС с идентификационен № : BG116584586

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет:
„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“
За обособена позиция № 13 с предмет „Доставка на EFAVIRENZ”,

INN	Лекарствен продукт по търговско наименование	Ед. цена без ДДС за мг.	Ед. цена с ДДС за мг.	Цена за опаковка без ДДС	Цена за опаковка с ДДС	Обща стойност с ДДС до 11 016 900 mg
EFAVIRENZ	STOCRIN film- tablets 200 mg x 90	0.000118 /нула цяло нула нула нула едно едно осем лв./	0.000141 /нула цяло нула нула нула едно четири едно лв./	2,12 /две цяло и дванадесет лв./	2.54 /две цяло и петдесет и четири лв./	1 553.26 / хиляда петстотин петдесет и три цяло и двадесет и шест лв./

Забележка: Крайната единична цена, следва да се формира до шест знака след десетичната запетая. Цената за опаковка следва да се предложи до два знака след десетичната запетая.

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.

Посочената цена е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП.

При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

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



При несъответствие между цифрова и изписана с думи цена ще се взема предвид изписаната с думи.

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да предоставим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3% от стойността му, без ДДС в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

Банка:

„УНИКРЕДИТБУЛБАНК” АД

IBAN: BG18UNCR76301055308118

BIG код: UNCRBGSF

Титуляр на сметката : **СТИНГ АД**

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

Забележка: Участниците, регистрирани по ДДС, отбелязват наличието на такава регистрация.

ДАТА: 27.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Александър Георгиев Здравков
Изпълнителен Директор



↗

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
по обществена поръчка с предмет:

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

За обособена позиция № 10 с предмет „Доставка на RALTEGRAVIR“,

Настоящото техническо предложение е подадено от:

СТИНГ АД
/наименование на участника/
и подписана от: **Александър Георгиев Здравков**
/три имена/
в качеството му/им на: **Изпълнителен Директор**
/длъжност/

Съдържание:

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

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

ДАТА: 27.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Александър Георгиев Здравков
Изпълнителен Директор



Мария Гинкова
Никола Симеонов

П П
С/П/И

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

с адрес: гр. София , пл. „Света Неделя” №5

ОТ: СТИНГ АД

с адрес: гр. София 1592, бул. Асен Йорданов № 6,

тел.: 02 970 31 , факс: 02 970 33 01, e-mail: office.sofia@stingpharma.com

Булстат / ЕИК: 116584586,

Регистриран по ЗДДС с идентификационен № : BG116584586

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

За обособена/и позиция/и № 10 „Доставка на RALTEGRAVIR“

Съгласни сме с всички условия на възложителя, заложили в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

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

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

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

Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за

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

лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

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

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лек. форма	Количество на активно вещество	Окопчателна опаковка	Количество до mg	МКБ код
ХИВ/СПИ Н	10	J05AX08	RALTEGRAVIR	ISENTRESS	Film coated tabl.	400 mg	60 бр	105 984 000	B20.0,B20.1,B20.2,B20.3,B20.4,B20.5,B20.6,B20.7,B20.8,B20.9,B21.0,B21.2,B21.3,B21.7,B21.8,B21.9,B22.0,B22.1,B22.2,B22.7,B23.0,B23.1,B23.2,B23.8,B24,Z21

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

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемопредавателен протокол).

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

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба : Електронната страницата на Европейска Лекарствена Агенция / ЕМА /и са достъпни на адрес :

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/isentress-epar-product-information_bg.pdf

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

Handwritten signature and initials

14

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).

ДАТА: 27.01.2020 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:



Александър Гес

Гавков

Изпълнителен Директор

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

Handwritten initials or signature.



РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 14.5.2014 година

за подновяване и изменение на разрешението за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Isentress - ралтегравир“, издадено с Решение С(2009)5761

Брюксел, 14.5.2014
С(2014)3366 (окончателен)

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА АНГЛИЙСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 14.5.2014 година

за подновяване и изменение на разрешението за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Isentress - ралтегравир“, издадено с Решение С(2009)5761

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА АНГЛИЙСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,
като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,
като взе предвид заявлението, внесено от Merck Sharp & Dohme Limited на 11 октомври 2013 съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 с оглед подновяване на разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт "Isentress - ралтегравир",
като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешението за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти²,
като взе предвид промените в условията на решението, с което се издава разрешението за търговия, поискани от Merck Sharp & Dohme Limited в съответствие с Регламент (ЕО) № 1234/2008,
като взе предвид становищата на Европейската агенция по лекарствата, изготвени на 20 февруари 2014 и 20 март 2014 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,
като има предвид, че:

(1) Въз основа на извършена от Агенцията преценка на съотношението между риска и ползата след разглеждане на консолидиран доклад, става ясно, че лекарственият продукт "Isentress - ралтегравир", вписан в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер(а) № EU/1/07/436 и разрешен с Решение С(2009)5761 на Комисията от 14 юли 2009, отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.
² ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7.

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

Стигм. Ад. Вярно
оригинал

Член 3

Адресат на настоящото решение е Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom.

Съставено в Брюксел на 14.5.2014 година.

и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба³.

- (2) Разрешението за търговия, което изтича на 16 юли 2014 следва да бъде подновено.
- (3) Становището на Европейската агенция по лекарствата по отношение на представената от титуляря на разрешението за търговия промяна в условията на решението за предоставяне на разрешение за търговия е положително.
- (4) Поради това Решение С(2009)5761 следва да бъде съответно изменено. Регистърът на лекарствени продукти на Общността също следва да бъде актуализиран.
- (5) С цел постигане на по-голяма яснота и прозрачност е целесъобразно след изменението на част или части от приложените техният текст да се консолидира. Поради това приложените към Решение С(2009)5761 следва да бъдат заменени.
- (6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствени продукти за хуманна употреба.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешението за пускане на пазара, издадено с Решение С(2009)5761 от 14 юли 2009 и което изтича на 16 юли 2014 е подновено.

Член 2

Решение С(2009)5761 се изменя както следва:

- 1) Приложение I се заменя с текста, посочен в Приложение I към настоящото решение;
- 2) Приложение II се заменя с текста, посочен в Приложение II към настоящото решение;
- 3) Приложение III се заменя с текста, посочен в Приложение III към настоящото решение.

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

29

За Комисията
Paola TESTORI COGGI
Генерален директор

Стинг АД Върно
с оригинала

³ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 14.7.2009
С(2009)5761

Handwritten initials/signature

ДА НЕ СЕ ПУБЛИКУВА

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 14.7.2009 година

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

(ЕДИНСТВЕНО АНГЛИЙСКИЯТ ТЕКСТ Е АВТЕНТИЧЕН)

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

Handwritten notes:
ce
1
1
1
1
1

СТИНГ АРХИВАРИ
с оригинала

BG

BG

BG

Handwritten signature
BG

КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

От 14.7.2009 година

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

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията за условно разрешение за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба, които попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета², и по-специално член 7 от него,

като взе предвид данните, предоставени от Merck Sharp & Dohme Limited на 21 октомври 2008,

представено от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба на 29 май 2009,

като има предвид, че:

(1) На 20 декември 2007, бе издадено разрешение за пускане на пазара на "ISENTRESS - ралтегравир" съдържачо някои специфични задължения в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и Регламент (ЕО) № 507/2006.

(2) Данните, предоставени на 21 октомври 2008, изпълняват специфичните задължения на условното разрешение за пускане на пазара.

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.
² ОВ L 92, 30.3.2006 г., стр. 6.

BG

2

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

(3) Лекарственият продукт "ISENTRESS - ралтегравир" отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба³.

(4) Поради това е целесъобразно да се разреши замяната на разрешението за търговия при определени условия с разрешение за търговия, което не съдържа специфични задължения.

(5) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

За лекарствения продукт "ISENTRESS - ралтегравир", чиито характеристики са обобщени в приложение I към настоящото решение, се предоставя разрешението за търговия, предвидено в член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Лекарственият продукт "ISENTRESS - ралтегравир" е вписан в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер(а) № EU/1/07/436/001-002.

Пускането на пазара на "ISENTRESS - ралтегравир" става предмет на настоящото решение от датата на неговото нотифициране.

Член 2

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

Член 3

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

Член 4

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

³ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

BG

3

СТИНТ АЧЪДЪРЪН
О ОРИГИНАЛ

BG

BG

BG

17

BG

Член 5

Адресат на настоящото решение е Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddeston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom.

Съставено в Брюксел на 14.7.2009

За Комисията
Heinz ZOUREK
Генерален директор

Handwritten initials: 'A', 'B', 'C' with arrows pointing to them.

Handwritten signature: 'M. K. P.' with '11' below it.

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

2
Слинг АД Върно
с оригинала

Handwritten signature: 'M. P.' with '11' below it.

BG

BG

EN



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 14.7.2009
C(2009)5761

NOT FOR PUBLICATION

COMMISSION DECISION

of 14.7.2009

granting marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council for "ISENTRESS - raltegravir", a medicinal product for human use

(ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC)

42

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

Стинг А
с о р и я

з р н о
л а

EN

EN

EN

EN

COMMISSION DECISION

of 14.7.2009

granting marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council for "ISENTRESS - raltegravir", a medicinal product for human use

(Text with EEA relevance)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

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 Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council², and in particular Article 7 thereof,

Having regard to the data submitted by Merck Sharp & Dohme Limited, on 21 October 2008,

Having regard to the opinion of the European Medicines Agency, formulated by the Committee for Medicinal Products for Human Use on 29 May 2009,

Whereas:

- (1) On 20 December 2007, authorisation for the placing on the market of "ISENTRESS - raltegravir" was granted subject to certain requirements, in accordance with Article 14(7) of Regulation (EC) No 726/2004 and Regulation (EC) No 507/2006.
- (2) The data submitted on 21 October 2008 fulfilled the specific obligation of the Conditional Marketing Authorisation.
- (3) The medicinal product "ISENTRESS - raltegravir" complies with the requirements set out in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of

¹ OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.
² OJ L 92, 30.3.2006, p. 6

EN

2

EN

3

EN

the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use³.

- (4) It is therefore appropriate to authorise to replace the conditional marketing authorisation with a marketing authorisation not subject to specific obligations.
- (5) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Medicinal Products for Human Use.

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

The marketing authorisation provided for in Article 3 of Regulation (EC) No 726/2004 is granted for the medicinal product "ISENTRESS - raltegravir", the characteristics of which are summarised in Annex I to this Decision. "ISENTRESS - raltegravir" is registered in the Community register of medicinal products under Nos: EU/1/07/436/001-002

The placing on the market of "ISENTRESS - raltegravir" shall be subject to this decision from the date of its notification.

Article 2

The marketing authorisation concerning the medicinal product referred to in Article 1 shall be subject to compliance with the conditions set out in Annex II and, in particular, with those relating to manufacture and importation, control and issue.

Article 3

The labelling and package leaflet concerning the medicinal product referred to in Article 1 shall comply with the conditions set out in Annex III.

Article 4

The period of validity of the authorisation shall be five years from the date of notification of this Decision.

СТИНГ АА ВЯРНО
С ОРДИНАНА

³ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

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

Article 5

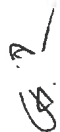
This Decision is addressed to Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom.

Done at Brussels, 14.7.2009

For the Commission
Heinz ZOUREK
Director-General



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



7

Слинг АД
с оригинала



EN

EN

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

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

За обособена позиция № 13 с предмет „Доставка на EFAVIRENZ“,

Настоящото техническо предложение е подадено от:

СТИНГ АД

/наименование на участника/

и подписано от:

Александър Георгиев Здравков

/три имена/

в качеството му/им на:

Изпълнителен Директор

/длъжност/

Съдържание:

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

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

ДАТА: 27.01.2020 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

Александър Георгиев Здравков
Изпълнителен Директор



Мария Пиркова
Пакетинговата
№ 11.1
11/11

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

2.11

11/11

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: **МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

с адрес: гр. София, пл. „Света Неделя” №5

ОТ: **СТИНГ АД**

с адрес: гр. София 1592, бул. Асен Йорданов № 6,

тел.: 02 970 31, факс: 02 970 33 01, e-mail: office.sofia@stingpharma.com

Булстат / ЕИК: 116584586,

Регистриран по ЗДДС с идентификационен № : BG116584586

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

За обособена/и позиция/и № 13 „Доставка на EFAVIRENZ“

Съгласни сме с всички условия на възложителя, заложили в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

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

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

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

Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2

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

от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

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

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лек. форма	Количество на активно вещество	Окопчателна опаковка	Количество до mg	МКБ код
ХИВ/СПИН	13	J05AO03	EFAVIRENZ	STOCRIN	Film coated tabl.	200 mg	90 бр	11 016 000	B20.0,B20.1,B20.2,B20.3,B20.4,B20.5,B20.6,B20.7,B20.8,B20.9,B21.0,B21.2,B21.3,B21.7,B21.8,B21.9,B22.0,B22.1,B22.2,B22.7,B23.0,B23.1,B23.2,B23.8,B24,Z21

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

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).

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

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба : Електронната страницата на Европейска Лекарствена Агенция / ЕМА /и са достъпни на адрес :

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/stocrin-epar-product-information_bg.pdf

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

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).*

ДАТА: 27.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Александър Георги Давков
Изпълнителен Директор



Handwritten initials and signature.

Handwritten date: 27.1.20

Handwritten initials.

Handwritten initials.

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



1 D

Брюксел, 23.4.2014
C(2014)2812 (окончателен)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 23.4.2014 година

за подновяване и изменение на разрешението за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Stoclip - ефавиренц“, издадено с Решение C(1999)1429

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА АНГЛИЙСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

Handwritten signature

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

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 23.4.2014 година

за подновяване и изменение на разрешението за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Stoclip - ефавиренц“, издадено с Решение C(1999)1429

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА АНГЛИЙСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него, като взе предвид заявлението, внесено от Merck Sharp & Dohme Limited на 5 септември 2013 съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 с оглед подновяване на разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт „Stoclip - ефавиренц“,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешението за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти²,

като взе предвид промените в условията на решението, с което се издава разрешението за търговия, поискани от Merck Sharp & Dohme Limited в съответствие с Регламент (ЕО) № 1234/2008,

като взе предвид становищата на Европейската агенция по лекарствата, изготвени на 24 октомври 2013, от 23 януари 2014 и 20 февруари 2014 от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Въз основа на извършена от Агенцията проценка на съотношението между риска и ползата след разглеждане на консолидиран доклад, става ясно, че лекарственият продукт „Stoclip - ефавиренц“, вписан в Регистъра на лекарствени продукти на Общността под номер(а) № EU/1/99/111 и разрешен с Решение C(1999)1429 на Комисията от 28 май 1999, отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.
² ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7.

Стиг...
с оригинално

Handwritten signature

Член 3

Адресат на настоящото решение е Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom.

Съставено в Брюксел на 23.4.2014 година.

За Комисията
Paola TESTORI COGGI
Генерален директор

и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствените продукти за хуманна употреба.

- (2) Разрешението за търговия, което изтича на 7 юни 2014 следва да бъде подновено.
- (3) Становището на Европейската агенция по лекарствата по отношение на представената от тигуляря на разрешението за търговия промяна в условията на решението за предоставяне на разрешение за търговия е положително.
- (4) Поради това Решение C(1999)1429 следва да бъде съответно изменено. Регистърът на лекарствените продукти на Общността също следва да бъде актуализиран.
- (5) С цел постигане на по-голяма яснота и прозрачност е целесъобразно след изменението на част или части от приложените техният текст да се консолидира. Поради това приложените към Решение C(1999)1429 следва да бъдат заменени.
- (6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешението за пускане на пазара, издадено с Решение C(1999)1429 от 28 май 1999 и което изтича на 7 юни 2014 е подновено.

Член 2

Решение C(1999)1429 се изменя както следва:

- 1) Приложение I се заменя с текста, посочен в Приложение I към настоящото решение;
- 2) Приложение II се заменя с текста, посочен в Приложение II към настоящото решение;
- 3) Приложение III се заменя с текста, посочен в Приложение III към настоящото решение.

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

ОВЛ 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

СТИНГ АД
С ОРИГИНАЛНО
?

С. С. Д. Д.

7

g. j.

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION
of 23.4.2014

renewing and amending the marketing authorisation for the medicinal product for human use "Stocrin - efavirenz", granted by Decision C(1999)1429

(Text with EEA relevance)

(ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC)

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 Merck Sharp & Dohme Limited, on 5 September 2013, under Article 14(2) of Regulation (EC) No 726/2004 with a view to the renewal of the marketing authorisation for the medicinal product "Stocrin - efavirenz",

Having regard to Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products²,

Having regard to the changes to the terms of the decision granting the marketing authorisation requested by Merck Sharp & Dohme Limited in accordance with Regulation (EC) No 1234/2008,

Having regard to the opinions of the European Medicines Agency, formulated on 24 October 2013, on 23 January 2014 and on 20 February 2014 by the Committee for Medicinal Products for Human Use,

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 "Stocrin - efavirenz", entered in the Community register of medicinal products under number(s) EU/1/99/111 and authorised by Commission Decision C(1999)1429 of 28 May 1999, 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 use³.

- 1 OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.
2 OJ L 334, 12.12.2008, p. 7.
3 OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

СТМНГ,
с орпн
а



Brussels, 23.4.2014
C(2014) 2812 final

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 23.4.2014

renewing and amending the marketing authorisation for the medicinal product for human use "Stocrin - efavirenz", granted by Decision C(1999)1429

(Text with EEA relevance)

(ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC)

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

EN

EN

1

EN

EN

- (2) The marketing authorisation which expires on 7 June 2014 should therefore be renewed.
- (3) The European Medicines Agency's opinion is favourable to the variation of the terms of the decision granting the marketing authorisation as submitted by the marketing authorisation holder.
- (4) Decision C(1999)1429 should therefore be amended accordingly. The Community Register of Medicinal Products should also be updated.
- (5) For the sake of clarity and transparency, it is appropriate, following the amendment of part or parts of the Annexes, to provide for a consolidated version thereof. The Annexes to Decision C(1999)1429 should therefore be replaced.
- (6) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Medicinal Products for Human Use,
- HAS ADOPTED THIS DECISION:**

Article 1

The marketing authorisation granted by Decision C(1999)1429 of 28 May 1999 which expires on 7 June 2014 is renewed.

Article 2

Decision C(1999)1429 is amended as follows:

- 1) Annex I is replaced by the text set out in Annex I to this Decision;
- 2) Annex II is replaced by the text set out in Annex II to this Decision;
- 3) Annex III is replaced by the text set out in Annex III to this Decision.

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

Handwritten signature

Стр. 1
с/р.
7 Вярно
тана

EN

2

EN

EN

3

EN

Handwritten signature

Article 3

This Decision is addressed to Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom.
Done at Brussels, 23.4.2014

For the Commission
Paola TESTORI COGGI
Director-General

CERTIFIED COPY
For the Secretary-General,
Jordi AYET PUJARNAU
Director of the Registry
EUROPEAN COMMISSION