

**ТЕХНИЧЕСКИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ БИОПРОДУКТИТЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА НА ДОГОВАРЯНЕ БЕЗ ОБЯВЛЕНИЕ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА
ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ „ДОСТАВКА НА ВАКСИНА СРЕЩУ
ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ, ХЕПАТИТ ТИП Б, ПОЛИОМИЕЛИТ, ХЕМОФИЛУС
ИНФЛУЕНЦЕ ТИП Б“**

1. НАЧИН, СРОК И МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

1.1. Срок и начин на доставка на биопродуктите – в сроковете, посочени в спецификацията, но не по-късно от 5 работни дни след получаване на писмена заявка от дирекция „Обществено здраве“ в МЗ за необходимите количества.

1.2. Изпълнителят е длъжен в срок до 48 часа преди извършването на всяка доставка, да уведоми писмено или по факс МЗ за извършване на предстоящата доставка.

1.3. Място на изпълнение на поръчката – склада на НЦЗПБ за съхранение биопродукти, осигурявани от МЗ, гр. София, бул. „Столетов“ № 44а.

1.4. Документи за плащане:

- доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и два броя заверени копия;

- приемателно-предавателни протоколи, по образец на МЗ;

- писмени заявки, изготвени от МЗ;

- сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от ИАЛ или сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от официална контролна лекарствена лаборатория в друга държава от Европейското икономическо пространство и в Конфедерация Швейцария, придружен с уведомление от ИАЛ за пускане на партидата на пазара в страната.

1.5. Приемането на стоките се извършва след подписване на приемателно-предавателен протокол по образец на МЗ, което задължително става след представяне на сертификатите за освобождаване на партидите, включени в доставката, в съответствие с чл. 69 от ЗЛПХМ.

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

Участниците в процедурата следва да притежават разрешение за търговия на едро с лекарства.

3. ГРАФИК НА ДОСТАВКИТЕ

Ваксина	АТС код	Международно непатентно наименование	Лекарствена форма	Мярка	Прогнозно количество	Етапи на доставка и прогнозни количества
Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	J07CA	Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acellular, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inactivated) (IPV) and Haemophilus type b (Hib) conjugate vaccine (adsorbed)	suspension for injection /парентерално/	Комплект (доза и технически средства за прилагането й)	до 90 000	ноември 2014 - до 40 000 декември 2014 - до 50 000

4. НАЧИН НА ОБРАЗУВАНЕ НА ПРЕДЛАГАНАТА ЦЕНА

При офериране на цената за доза следва последната да не надвишава стойността по чл. 55 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

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 конкретното решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

В офертата си участникът следва да офертира и цена за комплект, включваща офертираната цена на доза и стойността на необходимите технически средства за нейното прилагане (игла и спринцовка/предварително напълнена спринцовка).

5. ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ

5.1. Общи изисквания

5.1.1. Остатъчният срок на годност на биопродуктите към датата на доставка следва да бъде не по-малък от 25 (двадесет и пет) на сто от обявения от производителя.

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

5.1.1.1 При срок на годност между 24,99% и 20 % - неустойка в размер на 3 % от стойността на доставката;

5.1.1.2. При срок на годност между 19,99% и 15 % - неустойка в размер на 5 % от стойността на доставката;

5.1.1.3. При срок на годност между 14,99% и 10 % - неустойка в размер на 10 % от стойността на доставката;

5.1.2. Доставка със срок на годност под 10 % не се допуска и не се заплаща от МЗ.

5.1.3. Биопродуктите трябва да имат валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ). В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2014 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

5.1.4. Биопродуктите трябва да бъдат включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

5.1.5. При доставяне в-склада биопродуктите трябва да бъдат окомплектовани с температурни монитори, удостоверяващи спазването на хладилната верига при транспорта и съхранението до доставката съгласно указанията на производителя (съгл. чл. 10 на Наредба № 15/12.05.2005 г.).

5.1.6. Биопродуктите трябва да бъдат окомплектовани с технически средства за нейното прилагане (игла и спринцовка/предварително напълнена спринцовка).

5.2. Специфични изисквания:

5.2.1. Схемата на приложение на биопродуктите за задължителни имунизации и реимунизации трябва да съответства на Имунизационния календар на Република България (съгл. т. 1 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

5.2.2. Ваксините за имунизации до 6 навършени месеци след раждането срещу заболяванията, включени в Имунизационния календар са без живачно-съдържащ консервант или такъв в количество под 2 микрограма за доза (съгл. т. 2 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

5.2.3. Биопродуктът за извършване на имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш до 7 навършени години трябва да бъде с пълна имуногенност на дифтерийната компонента (съгл. т. 3 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

5.2.4. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация против дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б трябва

да бъде комбинирана шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, рекомбинантна хепатит Б ваксина, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана хемофилус инфлуенце тип Б ваксина (ДТКаХепБПиХИБ) (съгл. т. 5 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

6. РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ

Гаранция за участие в процедурата е в размер на 0,5% (половин процент) от стойността на поръчката.

7. РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 3 % (три процента) от стойността на договора без ДДС и се представя в момента на сключването му като се освобождава след неговото приключване, ако не са налице основания за задържането ѝ.

8. КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ

Най-ниска предложена цена за комплект, включващ една доза ваксина и необходимите технически средства за нейното прилагане (игла и спринцовка/предварително напълнена спринцовка), съгласно чл. 37, ал. 1, т. 1. от ЗОП.

9. СПЕЦИФИКАЦИЯ

КОЛИЧЕСТВЕНО-СТОЙНОСТНА СПЕЦИФИКАЦИЯ ЗА ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ, ХЕПАТИТ ТИП Б, ПОЛИОМИЕЛИТ, ХЕМОФИЛУС ИНФЛУЕНЦЕ ТИП Б						
Ваксина	АТС код	Международно непатентно наименование	Лекарствена форма	Мярка	Количество	Прогнозна обща стойност в лв. с ДДС
1. Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	J07CA	Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acellular, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inactivated) (IPV) and Haemophilus type b (Hib) conjugate vaccine (adsorbed).	suspension for injection /парентерално/	Комплект (доза и технически средства за прилагането ѝ)	до 90 000	11 091 600,00