# Приложение № 1

# ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА

**1.** Предметът на поръчката включва доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 2, ал. 2 от Наредба № 34/2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани, за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, съгласно приложената спецификация.

Участниците могат да подават оферти само за една, няколко или всички позиции от спецификацията.

# Приложение № 2

# ТЕХНИЧЕСКИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ

**І.** **Изисквания към лекарствените продукти:**

1. Лекарствените продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (EO) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/ и сертификат за освобождаване на партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ и удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на ЗЛПХМ. В случаите по чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, участникът декларира, че количествата за лекарствения продукт са налични;

2. Лекарствените продукти следва да бъдат с държавна регулирана цена, съгласно чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ;

3. Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък, актуален към датата на отваряне на плик № 1 и 2 от процедурата.

4. Лекарствените продукти следва да бъдат включени в лекарствена листа, покривана от обществен фонд на поне три от посочените страни в чл.5, т.2 от Наредба №34/2005г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

5. Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти следва да бъде не по-малък от 60 /шестдесет/ на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

6. Размерът на неустойката за неизпълнение на задълженията по договора е както следва:

6. 1. В случай на доставка на лекарствения продукт с по – кратък от договорения срок на годност, изпълнителятдължи неустойка, както следва:

- 59,99% - 50% - 20 % върху стойността на доставката;

- 49,99% - 40% - 30 % върху стойността на доставката;

- 39,99% - 30% - 60 % върху стойността на доставката;

- 29,99% - 20% - 75 % върху стойността на доставката;

- под 20% - 90 % върху стойността на доставката.

6. 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 навъзложителяза конкретно количество, определено от него*.* Без изрично писмено съгласие на възложителястоките няма да бъдат заплащани.

**II. Изисквания към участниците:**

Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарства, или разрешение за внос – издадени по реда на ЗЛПХМ.

**Приложение № 3**

**УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ОФЕРТАТА**

**/ОБРАЗЕЦ/**

Всеки участник в процедурата има право да представи само един вариант на оферта за една, няколко или всички обособени позиции.

Представената оферта трябва да бъде със срок на валидност не по-малък от 90 /деветдесет/ календарни дни от крайния срок за получаване на офертите.

Офертата за участие в процедурата се изготвя, предава и приема в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки. Офертата се подписва от законния представител на лицето, което я подава или от изрично упълномощено от него лице.

Офертата за участие в процедурата следва да бъде изготвена на български език.

Всички документи, които придружават офертата се представят в оригинал или като ксерокопия с нотариална заверка или заверка на участника, в зависимост от вида на документа и от указаното по-долу, в превод на български език. Документите и данните се подписват само от законните представители на участника, съгласно съдебната му регистрация или от изрично упълномощени за това лица, като в този случай се представя пълномощно в оригинал или копие с нотариална заверка. **Всички документи трябва да са с дата на издаване, предшестваща подаването на офертата не повече от 6 месеца или да са в срока на тяхната валидност.**

Офертата следва да бъде функционално разпределена в **три отделни запечатани, непрозрачни и надписани плика**. Трите плика на офертата се поставят в друг непрозрачен плик, върху който се отбелязва името и адреса на възложителя, предмета на обществената поръчка и името и адреса за кореспонденция, тел., факс и е-mail на оферента **и позициите, за които подава оферта**.Всеки един от пликовете следва да има съдържание, посочено по-долу:

**Плик № 1 с надпис “ДОКУМЕНТИ ЗА ПОДБОР”**

В плика се поставят следните документи:

1. Документи относно търговско-правния статут на участника:
   1. Оригинал или заверено копие на удостоверение за актуално състояние, издадено от компетентен орган в страната на участника. Когато участникът е регистриран или пререгистриран в единния електронен търговски регистър към Агенцията по вписванията не се изисква удостоверение за актуално състояние, а се посочва ЕИК.
   2. Оригинал или нотариално заверено копие на документи, удостоверяващи представителната власт на лицето, от което изхожда предложението, в случай, че това не е законния представител на участника.
   3. Заверени от участника копия на документи за регистрация – идентификационен код БУЛСТАТ (в случай, че участникът не е вписан в единния електронен търговски регистър към Агенцията по вписванията) и ДДС идентификационен номер (в предвидените от закона случаи).
   4. Декларация за отсъствието на обстоятелства по чл.47, ал.1 и ал.2 от ЗОП Декларация за отсъствието на обстоятелствата по чл.47, ал.5 от ЗОП *(образец №1)*.

1.5.Заверено от участника копие на разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарства, или разрешение за внос – издадени по реда на ЗЛПХМ.

1.6.Участниците в обществената поръчка трябва да притежават лицензия, издадена по реда на ЗКНВП, когато участват за доставка на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения 2 и 3 на ЗКНВП.

1. Гаранция за участие в процедурата:

Гаранцията за участие в процедурата е разпределена по обособени позиции, както следва:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Обособена позиция** | **INN** | **Гаранция за участие в лева** |
| 1 | RITUXIMAB | 2 090,50 лв |
| 2 | CLADRIBINE | 179,77 лв |
| 3 | DASATINIB | 1 678,12 лв |
| 4 | BORTEZOMIB | 1172,40 лв |
| 5 | ROMIPLOSTIM | 1 968,62 лв |
| 6 | NILOTINIB | 2 118,16 лв |
| 7 | ALEMTUZUMAB | 720,83 лв |
| 8 | IMATINIB | 9 199,72 лв |
| 9 | TRASTUZUMAB | 20 658,17 лв |
| 10 | IRINOTECAN | 650,00 лв |
| 11 | TEMOZOLOMIDE | 4 850,66 лв |
| 12 | DOCETAXEL | 1 554,90 лв |
| 13 | GEMCITABINE | 1 956,66 лв |
| 14 | OXALIPLATIN | 369,60 лв |
| 15 | BEVACIZUMAB | 13 174,07 лв |
| 16 | TOPOTECAN | 358,16 лв |
| 17 | PANITUMUMAB | 1 987,98 лв |
| 18 | SORAFENIB | 3 496,43 лв |
| 19 | ERLOTINIB | 1 965,14 лв |
| 20 | CAPECITABINE | 2 036,66 лв |
| 21 | LAPATINIB | 1 706,87 лв |
| 22 | SUNITINIB | 11 216,80 лв |
| 23 | PEMETREXED | 2 046,00 лв |
| 24 | CETUXIMAB | 857,35 лв |
| 25 | Mycobacterium bovis BCG (Baccilus Calmette - Guerin) | 98,93 лв |
| 26 | IBANDRONIC ACID | 1 034,27 лв |
| 27 | CALCII FOLINAS | 126,67 лв |
| 28 | Dihydrocodeine | 136,57 лв |
| 29 | Oxycodone | 160,50 лв |
| 30 | Fentanyl | 160,00 лв |
| 31 | Morphine | 84,65 лв |
| 32 | ZOLEDRONIC ACID | 7 529,16 лв |
| 33 | IDARUBICIN | 75,66 лв |
| 34 | IDARUBICIN | 114,15 лв |
| 35 | INTERFERON alfa | 315,00 лв |
| 36 | Colony stimulating factors (Filgrastim; Lenograstim) | 459,10 лв |
| 37 | METHOTREXATE 1000 mg | 30,83 лв |
| 38 | **Антагонисти на 5 НТЗ-рецептори** Dolasetron Granisetron Ondansetron Palonosetron Tropisetron | 158,00 лв |
| 39 | FLUDARABINE | 335,35 лв |
| 40 | FLUDARABINE | 281,68 лв |
| 41 | ETOPOSIDE | 78,00 лв |
| 42 | Saccharated Iron Oxid | 1 135,10 лв |
| 43 | Calcitriol | 110,45 лв |
| 44 | Sevelamer | 423,00 лв |

Възложителят има право да задържи гаранцията за участие в следните случаи:

1. Ако участникът оттегли офертата си след изтичането на срока за получаване на офертите;

2. Ако участникът обжалва решението за определяне на изпълнител - до решаване на спора;

3. Ако участникът е определен за изпълнител, но не изпълни задължението си да сключи договор за обществената поръчка.

Гаранциите за участие на отстранените участници се освобождават от възложителя в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението на възложителя за определяне на изпълнител.

Гаранциите за участие на класираните участници се освобождават в срок 5 работни дни при условията на чл. 62, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

При прекратяване на процедурата за възлагане на обществена поръчка, гаранциите на всички участници се освобождават в срок пет работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за прекратяване.

Възложителят освобождава гаранциите без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

Гаранциите за участие се представят в една от формите, съгласно чл.60 от Закона за обществените поръчки:

- оригинал на безусловна и неотменяема банкова гаранция, издадена от българска или чуждестранна банка, в полза на Министерство на здравеопазването, със срок на валидност 90 /деветдесет/ календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертите. Банковите гаранции, издадени от чуждестранни банки, следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

- парична сума, преведена по банкова сметка на Министерство на здравеопазването – БНБ Централно управление IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01, BIC код на БНБ – BNBG BGSD – платежно нареждане в оригинал или копие.

**3.Доказателства за икономическото и финансово състояние:**

* 1. Заверени от участника копия на годишният му счетоводен баланс и отчета за приходи и разходи за 2009г., заверени от експерт счетоводител, в случаите предвидени в Закона за счетоводството. В случаите на новорегистрирани търговски дружества и в случаите, когато участникът не е юридическо лице, такива документи не се изискват.

**4. Доказателства за техническите възможности за изпълнение на поръчката:**

4.1 Заверено от участника копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (EO) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/ и одобрена кратка характеристика на продукта. В случаите по чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, участникът декларира, че количествата за лекарствения продукт са налични.

5. В случай, че при изпълнението на поръчката ще участва подизпълнител е необходимо да бъде изрично заявено това обстоятелство, както и вида на работите, които ще извършва и делът на неговото участие. За съответния подизпълнител следва да бъдат представени документите по чл. 56, ал. 1, т. 1, 3, 4 и 5 от Закона за обществените поръчки.

6. В случаите, когато участникът е обединение, което не е юридическо лице за всеки един от участниците в обединението следва да бъдат представени документите чл. 56, ал. 1, т. 1, 3, 4 и 5 от Закона за обществените поръчки, както и документ, удостоверяващ предприети действия за регистрация на юридическо лице.

7. Точен адрес, лице, е-mail и телефон за контакти и банкови реквизити на участника *(образец №2).*

8. Документ, удостоверяващ закупуването на документация за участие в обществената поръчка.

9.Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника (прилага се в началото на офертата, преди всички документи).

**Плик № 2 с надпис „ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА”**

В плика се поставя документите, свързани с изпълнението на поръчката:

1.Техническо предложение на участника относно общите условия и техническите изисквания за изпълнение на поръчката:

- предмет на офертата (лекарствен продукт) и оферирано количество;

- срок на валидност на офертата, който не може да бъде по – кратък от 90 календарни дни от крайния срок за получаване на оферти;

- срок за изпълнение на поръчката;

- срок и начин за плащане;

- срок на годност на предлаганите лекарствени продукти;

- декларация от участника, че ще осигури в пълен обем необходимите количества.

Предложението се подписва от законния представител на участника или от изрично упълномощено от него лице.

**Плик № 3 с надпис “ПРЕДЛАГАНА ЦЕНА”**

Финансовата оферта на участника съдържа:

1. Цена за единица мярка(лекарствено вещество или DDD, TDD*)* на предлагания продукт по международно непатентно наименование (INN) съгласно спецификацията, **с** включен ДДС, **изчислена въз основа на предложената цена за лекарствен продукт по търговско наименование** и с включени надценки за търговец на едро в съответствие с изискванията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Цената **с** **ДДС** да бъде записана с брой знаци след десетичната запетая, съответстващ на броя на знаците в максималната стойност по чл.7 от Наредбата, посочен в спецификацията. Цифрите се изписват и с думи, като при несъответствие се взема предвид изписаната с думи цена.

2. Единична цена за предлагания лекарствен продукт по търговско наименование в лева, до втори знак след десетичната запетая, до краен получател **без** и **с** включен ДДС. Посочената цена за опаковка на лекарствения продукт не трябва да превишава утвърдената цена по чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ с включени надценки за търговец на едро в съответствие с изискванията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Цифрите се изписват и с думи, като при несъответствие се взема предвид изписаната с думи цена.

3. Обща стойност на офертата в лева **с** включен ДДС, изчислена въз основа на оферираната цена за единица мярка (лекарствено вещество или DDD, TDD) на предлагания лекарствен продукт по международно непатентно наименование*.*

4. Участникът може да предоставя натурален рабат в рамките на специфицираното количество по съответната позиция.

5. Предложената цена не следва да превишава максималната стойност по чл.7 от Наредба №34/2005г. и следва да е съобразена с държавната регулирана цена по реда на чл.258, ал.1 на ЗЛПХМ.

Максималните стойности по чл.7 са определени към датата на изготвяне на спецификацията /31.01.2011 г./ като са използвани данните от лекарствените листи на страните по чл.5 т.2 от Наредбата за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Web-адресите на лекарствените листи са посочени на интернет страницата на МЗ, рубрика „Комисия по цени”.

6. Предложената цена на лекарствения продукт по търговско наименование следва да включва стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък **от 60 на сто** от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

7. Валидност на ценовата оферта в календарни дни. Оферта с по-малък срок на валидност от посочения в поканата ще бъде отхвърлена, като несъответстваща на изискванията.

8. Цената на всяка обособена позиция следва да бъде в отделен запечатан плик и надписана с № на позицията.

Офертата се подписва от законния представител на лицето, което я подава или от изрично упълномощено от него лице.