



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000
тел.: (+359 2) 9301 152
факс: (+359 2) 981 1833

mail@mh.government.bg
www.mh.government.bg

№ 2 ЛЕ-СС-1637/23.10.2015г.

ДО
"СОЛОМЕД" ООД,
гр. София п.к. 1618, ул. "Казбек" № 49

„ГЛАКСОСМИТКЛАЙН“ ЕООД,
гр. София п.к. 1784,
бул. „Цариградско шосе“ №115Г, ет.9

„АЛВОГЕН ФАРМА БЪЛГАРИЯ“ ЕООД,
гр. София п.к.1680, кв. Манастирски ливади,
бул. „България“ № 86А

ПОКАНА

ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА НА ДОГОВАРЯНЕ БЕЗ ОБЯВЛЕНИЕ

Министерството на здравеопазването, гр. София, пл. "Св. Неделя" № 5, тел. /02/ 9301 350, факс /02/ 9301 451, лице за контакт Ваня Миткова, e-mail: vmitkova@mh.government.bg, на основание чл. 91, ал. 2, във връзка с чл. 90, ал. 1, т. 1 от Закона за обществените поръчки и Решение № РД – 11 – ~~497~~ от ~~23.10~~ 2015 г., отправя покана за участие в процедура за избор на изпълнител за доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика за 2015 г.

1. Предмет на обособените позиции за които се отправя поканата – "Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б"; "Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б"; "Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит". Количествата и спецификацията на лекарствения продукт са подробно описани в Приложение № 1 от поканата.

2. Вид на процедурата – договаряне без обявление.

3. Код съгласно номенклатурата на класификатора на обществените поръчки – 33651600.

4. Прогнозна стойност на трите обособени позиции, част от поръчката е в размер на 7 117 502,08 лв. без ДДС или 8 541 002,50 лв. с ДДС, по обособените позиции, както следва:

Обособена позиция № 1: "Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б" – 3 027 366,00 лева с ДДС;

Обособена позиция № 2: Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б" – 2 699 424,00 лева с ДДС;

Обособена позиция № 3: "Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит" – 2 814 212,50 лева с ДДС;

5. Общи изисквания към участниците

5.1. Всеки участник може да представи само една оферта. Всички документи, които са на чужд език, се представят и с превод на български език.

5.2. Участникът в процедурата може да представи оферта за една, няколко или всички обособени позиции, в зависимост от това за кои обособени позиции е поканен. Последното е посочено в Решението за откриване на обществената поръчка.

5.3. Не се допуска представянето на варианти.

5.4. *Не може да участва* във възлагането на обществената поръчка лице, съответно Възложителят ще отстрани от участие в процедурата участник, при който е налице някое от обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1 (без б. "е"), т.2, 3 и 4, ал.2, т.1 и 5 и ал. 5, т.1 и 2 от ЗОП и/или обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, а именно: е дружество, регистрирано в юрисдикции с преференциален данъчен режим или свързано с него лице. За удостоверяване на гореописаните обстоятелства участникът представя декларации по образец от настоящата документация.

Свързани лица или свързани предприятия не може да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура. С оглед спазването на изискванията на Закона за обществените поръчки, при подаване на офертата за участие, участниците удостоверяват липсата на свързаност с друг участник по чл. 55, ал. 7 и липсата на обстоятелство по чл.8, ал.8, т.2 от закона с декларация, която се попълва, подписва и печатва, съгласно приложения образец.

6. Минимални изисквания за технически възможности на участниците съгласно ЗОП:

Изисквания към биопродуктите:

6.1. Участниците в процедурата следва да представят 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) и одобрена кратка характеристика на продукта. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт през 2015 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарственият продукт са налични.

Това обстоятелство се доказва с представяне на заверено от участника копие на 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 лекарствения продукт през 2015 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарственият продукт са налични.

За медицинските изделия част от окомплектовката на биопродуктите:

6.2. Да са включени в списък по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

Това обстоятелство се доказва с декларация, с приложено извлечение от Списък по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства;

6.3. Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;

Това обстоятелство се доказва с декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

6.4. Да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

Това обстоятелство се доказва с официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за

инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години

6.5. Да се заплашат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз;

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника, в която се посочва конкретният обществен фонд на съответната държава.

7. Техническите условия и специфични изисквания към биопродуктите са съгласно Приложение №1 от поканата. Техническото предложение на участника трябва да е придружено със следните декларации:

7.1. Декларация, че доставените биопродукти ще са с остатъчен срок на годност не по-малък от 45 % /четиридесет и пет процента/ от обявеният от производителя към датата на всяка доставка;

7.2. Декларация, че оферирания биопродукт е включен в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък;

7.3. Декларация, че биопродуктите ще бъдат окомплектовани с необходимите технически средства за тяхното приложение (игли, спринцовки/предварително напълнени спринцовки).

7.4. Декларация, че 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.).

7.5. Декларация, че схемата на приложение на биопродуктите за задължителни имунизации и реимунизации ще 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.);

7.6. Декларация, че 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.).

7.7. Декларация, че биопродуктът за извършване на имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш до 7 навършени години ще 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.).

7.8. Декларация, че биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против хепатит тип Б ще бъде рекомбинантна хепатит Б ваксина, независимо дали хепатит Б антигенът се съдържа в моновалентна или в комбинирана ваксина (съгл. т. 4 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

7.9. Декларация, че биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш ще бъде ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента и дифтерийна компонента с пълна имуногенност (ДТКа), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага (съгл. т. 5 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

7.10. Декларация, че биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против полиомиелит ще бъде инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага (съгл. т. 8 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

7.11. Декларация, че биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против хемофилус инфлуенце тип Б инфекции ще бъде конюгирана хемофилус инфлуенце тип Б ваксина (ХИБ), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага (съгл. т. 9 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

7.12. Декларация, че биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит е комбинирана ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента, дифтерийна компонента с пълна имуногенност и инактивирана полиомиелитна компонента (ДТКаПи) (съгл. т. 12 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

8. Условия и начин на плащане и приемане на стоката:

8.1. Документи за плащане:

- а) доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и два броя заверени копия;
- б) приемо-предавателни протоколи, по образец на Министерство на здравеопазването;
- в) писмени заявки, изготвени от Министерство на здравеопазването;
- г) 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 партида на пазара в страната.

8.2. Срок и начин на доставка на биопродуктите - в сроковете, посочени в спецификацията, но не по-късно от 10 работни дни след получаване на писмена заявка от дирекция „ППЗПБ” в МЗ за необходимите количества. 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.

8.3. 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.

8.4. Остатъчният срок на годност на биопродуктите към датата на доставка следва да бъде не по-малък от 45 (четиридесет 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:

8.4.1. При срок на годност между 44,99% и 40% - неустойка в размер на 3% от стойността на доставката;

8.4.2. При срок на годност между 39,99% и 35% - неустойка в размер на 5% от стойността на доставката;

8.4.3. При срок на годност между 34,99% и 30% - неустойка в размер на 10% от стойността на доставката;

8.4.4. При срок на годност между 29,99% и 25% - неустойка в размер на 30% от стойността на доставката.

8.5. Доставката на биопродукт с остатъчен срок на годност по-малък от 30 (тридесет) на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за конкретно количество, определено от него. Искането за писмено съгласие следва да постъпи в деловодството на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в срок до 5 (пет) дни от получаване на заявката-разпределение.

8.6. Доставка със срок на годност под 25% не се допуска и не се заплаща от МЗ.

9. **Срок на валидност на офертата** – Представената оферта трябва да бъде със срок на валидност не по-малък от 90 /деветдесет/ календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертата.

10. **Гаранцията за участие** в процедурата е в размер както следва:

За обособена позиция № 1 в размер на 25 228,00 лв.;

За обособена позиция № 2 в размер на 22 495,00 лв.;

За обособена позиция № 3 в размер на 23 450,00 лв.

Гаранцията за участие се представя в следните форми:

а) депозит на парична сума по сметка на Възложителя;

б) банкова гаранция в полза на Възложителя.

Участникът сам избира формата на гаранцията за участие.

При избор на гаранция за участие – парична сума, то тя следва да се внесе по банков път по следната сметка:

БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

Банков код (BIC): BNBG·BGSD;

Банкова сметка (IBAN): BG21 BNBG 9661 3300 1293 01

Ако участникът избере да представи гаранцията за участие под формата на „парична сума”, платена по банков път, документът, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде представен като заверено от участника копие. Ако участникът е превел парите по електронен

път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с неговия подпис и печат. В гаранцията за участие следва да бъде посочен предметът на поръчката.

Срокът на валидност на банковата гаранцията за участие следва да е не по-кратък от срокът на валидност на офертата.

В случай, че гаранцията за участие се представя под формата на банкова гаранция, документът се представя в оригинал.

Задържането, усвояването и освобождаването на гаранцията за участие става при условията и по реда на чл. 61 и чл. 62 от ЗОП.

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 до 60 дни след неговото приключване, ако не са налице основания за задържането ѝ.

11. Офертата на участника следва да съдържа следните документи:

11.1. Офертата за участие в процедурата, изготвена съгласно образеца към настоящата покана, която се завежда в деловодството на Министерството на здравеопазването, пл. "Света Неделя" № 5 в срок до 17.30 часа на 04.11.2015 год.

11.2. Представяне на участника;

11.3. Декларация по чл. 47, ал. 9 от Закона за обществените поръчки;

11.4. Декларация по чл. 55, ал. 7 от ЗОП и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП;

11.5. Декларация за отсъствие на обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици;

11.6. Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП за използване/неизползване на подизпълнители, с посочване на вида на работите, които ще извършват и дела на тяхното участие;

11.7. Декларация за съгласие за участие като подизпълнител /в приложимите случаи/;

11.8. Гаранция за участие;

11.9. Техническо предложение, изготвено съгласно образеца към настоящата покана, ведно с посочените в него приложения;

11.10. Ценово предложение, попълнен образец от настоящата документация.

При офертиране на цената на доза последната не следва да 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 лекарствените продукти от Позитивният 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 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Ценовото предложение трябва да съдържа единична цена за доза и цена за комплект за всяка отделна обособена позиция в лева без ДДС и с ДДС.

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).

Единичната цена за доза и комплект, следва да се посочи до съответния знак след десетичната запетая, съгласно посочените единични цени в техническата спецификация, за съответната обособена позиция. Цената за опаковка следва да се предложи до втори знак след десетичната запетая.

12. Място, ден и час за провеждане на договарянето – в сградата на Министерството на здравеопазването, пл. "Света Неделя" № 5, за отделните обособени позиции, както следва:

По обособена позиция № 1 в 13,00 часа на 05.11.2015 год.;

По обособена позиция № 2 в 14,00 часа на 05.11.2015 год.;

По обособена позиция № 3 в 15,00 часа на 05.11.2015 год.;

Комисията провежда договарянето с участника за определяне условията на договора съгласно изискванията на възложителя, посочени в поканата за участие. Резултатите от преговорите се отразяват в протокол, който се подписва от комисията и от участника.

13. Критерият за оценка на офертата.

За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на Закона за обществените поръчки и изискванията на Възложителя, посочени в настоящата документация, назначената комисия извършва класация, въз основа на критерия по чл. 37, ал. 1, т. 1 от ЗОП – „най-ниска цена” (с ДДС), като класирането се извършва на база предложена единична цена за комплект.

14. Срок на договорите: до една година от подписването им.

При отваряне на офертата може да присъства участника в процедурата, негов законен или упълномощен представител (в случай, че при отварянето на офертата присъства упълномощен представител е необходимо да бъде представено нотариално заверено пълномощно на лицето, упълномощено да представлява участника), както и представители на средствата за масово осведомяване и на други лица при спазване на установения режим за достъп до сградата, в която се извършва отварянето. За провеждане на договарянето трябва да присъстват законните или упълномощени представители на участника.

Комисията, назначена със Заповед на министъра на здравеопазването, в съответствие със Закона за обществените поръчки, разглежда офертата в часа, на датата и мястото, посочени в поканата и извършва действията, предвидени в чл. 92а от ЗОП.

След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертата, възложителят обявява с Решение класирането и участникът, определен за изпълнител на обществената поръчка. Участникът се уведомява писмено за резултата от проведената процедура, като му се връчва (изпраща) копие от решението и доклада от работата на комисията.

Неразделна част от настоящата покана са следните документи:

ОБРАЗЕЦ – Представяне на участника;

ОБРАЗЕЦ – Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП;

ОБРАЗЕЦ – Декларация по чл. 55, ал. 7 от ЗОП и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП;

ОБРАЗЕЦ – Декларация по обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици;

ОБРАЗЕЦ – Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от Закона за обществените поръчки;

ОБРАЗЕЦ – Декларация за съгласие за участие като подизпълнител;

ОБРАЗЕЦ – Техническо предложение;

ОБРАЗЕЦ – Ценово предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 10 от ЗОП;

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 – Технически условия и изисквания /Спецификация;

ПРОЕКТ НА ДОГОВОР

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:
Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО



ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ/СПЕЦИФИКАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Технически спецификации на Вълзолестин							Технически спецификации на участника					
1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6
Специфични технически изисквания	АТС код	Международно непатентно наименование	Лекарствена форма	Марка	Количество до	Срокове на доставка и пропозитни количества	Специфични технически изисквания	АТС код	Международно непатентно наименование/ <i>Търговско наименование на предлаганият биопродукт*</i>	Лекарствена форма	Марка	Количество до
1. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилен инфлуенце тип B	J07CA06	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component), Poliomylitis (inactivated) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	инжекционна	комплект	77 150	ноември 2015 - 35 000 декември 2015 - 42 150			Модел, кат. № на медицинските изделия			
2. Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит B, полиомиелит, хемофилен инфлуенце тип B	J07CA	Diphtheria (D), tetanus (acellular component) (Pta), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inactivated) (IPV) and Haemophilus type b (Hib) conjugate vaccine (adsorbed)	инжекционна	комплект	46 800	ноември 2015 – 23 400 декември 2015 – 23 400						
3. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит	J07CA02	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular) and Poliomylitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	инжекционна	комплект	116 050	ноември 2015 - 58 000 декември 2015 – 58 050						

Попълва се за съответната обособена позиция за която се отнася предложението.

Дата: _____ г.

Подпис и печат: _____