

ОДОБРЯВАМ:


ВЪЗЛОЖИТЕЛ:
КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО



ДОКУМЕНТАЦИЯ

**ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ПО РЕДА НА
ЗАКОНА ЗА ОБЩЕСТВЕНИТЕ ПОРЪЧКИ**

С ПРЕДМЕТ:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции

София, 2018 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министерство на здравеопазването, на основание Решение №/..... 2018 г. на министъра на здравеопазването за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции.**

На основание чл. 32, ал. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), от датата на публикуването на обявлението за обществената поръчка в „Официален вестник“ на Европейския съюз, на всички заинтересовани лица се предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата на следния интернет адрес на Министерството на здравеопазването (посочен и в обявлението за откриване на процедурата): <http://www.mh.government.bg>, Рубрика „Профил на купувача”, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protседuri-po-zop/protседuri-po-reda-na-zop/dostavka-na-radioaktivni-lekarstveni-produkti-prek/>

Участниците в процедурата следва да прегледат и да се съобразят с всички указания, образци, условия и изисквания, посочени в Документацията.

Предложенията на участниците ще се приемат на адреса на Министерството на здравеопазването: гр. София, пл. „Света Неделя” № 5, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до датата, посочена в раздел IV.2.2. „Срок за получаване на оферти или на заявления за участие” от обявлението за поръчка.

Предложенията ще бъдат разгледани, оценени и класирани от комисия, която ще започне своята работа в деня и часа, посочени в раздел IV.2.7. „Условия за отваряне на офертите” от обявлението за поръчка, в сградата на Министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5.

Отварянето на предложенията е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

Председателят на назначената от възложителя комисия ще обяви датата, часа и мястото на отваряне на ценовите предложения на участниците предварително, при съблюдаване изискванията на Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки (ППЗОП), вкл. чрез обявяване на посочения в настоящата документация интернет адрес на Министерството на здравеопазването: <http://www.mh.government.bg>, Рубрика „Профил на купувача”, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protседuri-po-zop/protседuri-po-reda-na-zop/dostavka-na-radioaktivni-lekarstveni-produkti-prek/>

За резултатите от оценяването на офертите участниците се уведомяват, съгласно ЗОП. Решенията на възложителя във връзка с процедурата са писмени и се изпращат на участниците в нормативно установения срок.

Възложителят сключва писмен договор с избрания за изпълнител участник по реда и при условията на чл.112 от Закона на обществени поръчки. При подписване на договора участникът, избран за изпълнител е длъжен да представи документи в съответствие с чл. 112 ал. 1 от ЗОП.

За допълнителна информация и въпроси можете да се обръщате към:

Ваня Миткова, държавен експерт в дирекция „Обществени поръчки“, тел.: 02/9301 314

СЪДЪРЖАНИЕ

ЧАСТ I

ГЛАВА I. ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

1. Предмет
2. Обособени позиции
3. Възложител
4. Правно основание за откриване на процедурата
5. Стойност на обществената поръчка и мотиви за избор на процедурата
6. Срок за изпълнение и място на изпълнение на поръчката
7. Гаранция за изпълнение на договора – условия, размер

ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Минимални технически изисквания и количества
2. Общи изисквания към лекарствените продукти и медицинските изделия
3. Срок на годност на лекарствените продукти и медицинските изделия
4. Начин на плащане

ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.

ГЛАВА IV. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ. ПОДГОТОВКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

РАЗДЕЛ I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

РАЗДЕЛ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ

1. Заявяване на участие
2. Информация за участника
3. Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване
4. Критерии за подбор
5. Използване на капацитета на трети лица
6. Подизпълнители

РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА УЧАСТНИКА (ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА)

РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО (ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА)

ЧАСТ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА

ЧАСТ I

ГЛАВА I: ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

1. ПРЕДМЕТ

Обект на настоящата обществена поръчка е „доставки на стоки, осъществявани чрез покупка по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

Предметът на обществената поръчка е: *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции.*

2. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Настоящата обществена поръчка се състои от 10 обособени позиции:
Обособена позиция № 1: Sodium Iodide [131 I] 740 MBq solution for injection;
Обособена позиция № 2: Sodium Iodide [131 I] 3,7 GBq solution for injection;
Обособена позиция № 3: Strontium (89 Sr) chloride;
Обособена позиция № 4: 125 I FT3 KIT;
Обособена позиция № 5: 125 I FT4 KIT;
Обособена позиция № 6: 125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA;
Обособена позиция № 7: 125 I beta 2 microglobulin;
Обособена позиция № 8: 125 Vit B 12 + фолиева киселина;
Обособена позиция № 9: 125 I anti TG antibody;
Обособена позиция № 10: 125 I Ferritin KIT.

Основен код по CPV: 33690000, 09344000

3. ВЪЗЛОЖИТЕЛ

Министерството на здравеопазването е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет. Орган на изпълнителната власт в министерството е министърът. Министърът на здравеопазването е публичен възложител по смисъла на чл. 5, ал. 2, т. 4 от ЗОП.

4. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл. 18, ал. 1, т. 1, чл. 19, ал. 1, във връзка с чл. 73 и следващите от ЗОП.

5. СТОЙНОСТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА И МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРАТА

За изчисляване на стойността на обществената поръчка, при спазване на чл. 21 от ЗОП, възложителя е включил всички плащания без данък върху добавената стойност (ДДС), известни му към датата на решението за нейното откриване, и същата е равна на сбора от стойностите на всички обособени позиции, включени в нея.

С оглед обстоятелството, че сборът на стойностите на обособените позиции предмет на настоящата процедура е 309 366,22 лв. без ДДС и 371 239,47 лв. с включен ДДС, настоящата процедура попада в хипотезата на разпоредбата на чл. 20, ал. 1, т. 1, буква „б“ от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставки и услуги е равна или по-висока от 264 033 (двеста шестдесет и четири хиляди и тридесет и три лева) и с цел осигуряване на максимална публичност и достъпност, се обявява като открита процедура. Стойността на обществената поръчка представлява максималния разполагаем финансов ресурс на възложителя.

С Решение № РД-11-4 от 08.01.2018г., министърът на здравеопазването открива обществена поръчка с предмет: „**Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.**“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции. Обществената поръчка е частично прекратена с Решение № РД-11-116/16.04.2018г. на основание чл. 110, ал. 1, т. 1 от ЗОП по обособени позиции №№ 7, 12, 14 и 37, тъй като не е подадена нито една оферта и на основание чл. 110, ал. 1, т. 2 от ЗОП по обособени позиции №№ 16, 17, 18, 36, 41 и 48, тъй като всички подадени за участие оферти не отговарят на условията за представяне, включително за форма, начин и срок на възложителя. Прекратените с горесцитираното решение обособени позиции №№ 7, 12, 14, 16, 17, 18, 36, 37, 41 и 48 включват лекарствени продукти и медицински изделия от настоящата обществена поръчка.

Стойностите на отделните обособени позиции, са както следва:

Лекарствени продукти					
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	единична цена в лв. с ДДС	обща стойност
Радиофармацевтици за диагностика in vivo					
1	Sodium Iodide [131 I] 740 MBq solution for injection	оп. x 1 бр.	106	175,87	18 642,22
Радиофармацевтици за терапия					
2	Sodium Iodide [131 I] 3,7 GBq solution for injection	оп. x 1 бр.	25	500,78	12 519,50
3	Strontium (89 Sr) chloride	оп. x 1 бр.	145	1 860,22	269 731,90
Медицински изделия					
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	единична цена в лв. с ДДС	обща стойност
Радиофармацевтици за диагностика in vitro					
4	125 I FT3 KIT	оп. x 1 бр.	27	85,68	2 313,36
5	125 I FT4 KIT	оп. x 1 бр.	71	83,26	5 911,46
6	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр.	111	65,13	7 229,43
7	125 I beta 2 microglobulin	оп. x 1 бр.	100	398,71	39 871,00
8	125 Vit B 12 + фолиева киселина	оп. x 1 бр.	12	595,34	7 144,08
9	125 I anti TG antibody	оп. x 1 бр.	33	183,04	6 040,32
10	125 I Ferritin KIT	оп. x 1 бр.	10	183,62	1 836,20

Стойностите по отделните обособени позиции са максималния разполагаем финансов ресурс на възложителя и не могат да бъдат надвишавани. Участниците, които предложат ценово предложение, с което надвишават стойността на съответната обособена позиция ще бъдат отстранени от процедурата.

6. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА:

6.1. Срокът за изпълнение на поръчката е до 28.02.2019 г.

6.2. Срок и начин на доставката.

Министерство на здравеопазването (МЗ) разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти, медицински изделия и комисии“ 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 електронния подпис.

Началната доставка се изпълнява в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката. Всяка отделна доставка по договора, се извършва ежеседмично според индивидуалните нужди на лечебните заведения, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството на здравеопазването.

В случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение от МЗ няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения, доставчикът уведомява до 28.02.2019 г. дирекцията-заявител.

6.3. Място за изпълнение на поръчката

За място на доставяне на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори се определят крайните получатели, както следва:

1. Военномедицинска академия, гр. София;
2. УМБАЛ „Александровска” ЕАД, гр. София;
3. УСБАЛЕ ”Акад. Иван Пенчев” ЕАД, гр. София;
4. УСБАЛО ЕАД, гр. София;
5. УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, гр. София;
6. УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ” ЕАД, гр. София;
7. СБАЛХЗ ЕАД, гр. София;
8. УМБАЛ „Д-р Георги Странски” ЕАД, гр. Плевен;
9. УМБАЛ „Св. Георги” ЕАД, гр. Пловдив;
10. МБАЛ „Св. Марина” ЕАД, гр. Варна;
11. КОЦ – Стара Загора ЕООД, гр. Стара Загора;
12. СБАЛОЗ ЕООД, гр. София;
13. КОЦ - Бургас ЕООД, гр. Бургас;
14. КОЦ - Враца ЕООД, гр. Враца;
15. КОЦ-Велико Търново ЕООД, гр. Велико Търново;
16. КОЦ-Русе ЕООД, гр. Русе;
17. МБАЛНП „Св. Наум” ЕАД, гр. София;
18. КОЦ-Шумен ЕООД, гр. Шумен;
19. МБАЛ „Д-р Тота Венкова” АД, гр. Габрово;
20. Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ ЕООД, гр. София.

7. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА – УСЛОВИЯ, РАЗМЕР

7.1. Гаранцията за изпълнение на договорите е в размер на 3% от стойността на договорите, без вкл. ДДС. Гаранцията се предоставя в една от формите, посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП и следва да отговаря на изискванията на чл. 111 от ЗОП. Условията за задържане и освобождаване на гаранцията за изпълнение ще бъдат указани в съответния договор за изпълнение. При представяне на гаранцията във вид на платежно нареждане - паричната сума се внася по сметка на Възложителя (Министерство на здравеопазването):

БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

Банков код: BNBG BGSD

Банкова сметка: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01.

Когато гаранцията за изпълнение е банкова гаранция, тогава тя трябва да бъде безусловна, неотменима със срок на валидност най-малко 30 (тридесет) дни след изтичане срока

на договора и изискуема при първо писмено поискване, в което възложителят заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществена поръчка. Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде под формата на застраховка, тя трябва да обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя, да бъде безусловна, неотменяема, със срок на валидност най-малко 30 дни след изтичане на срока на съответния договор. Възложителят следва да бъде посочен като трето ползващо се лице по тази застраховка. Застраховката следва да покрива отговорността на изпълнителя по съответните договори и не може да бъде използвана за обезпечение на отговорността на изпълнителя по друг договор.

7.2. Възложителят ще освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престоили при него.

ГЛАВА II: ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ И КОЛИЧЕСТВА

Лекарствени продукти			
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО
Радиофармацевтици за диагностика in vivo			
1	Sodium Iodide [¹³¹ I] 740 MBq solution for injection	оп. x 1 бр.	106
Радиофармацевтици за терапия			
2	Sodium Iodide [¹³¹ I] 3,7 GBq solution for injection	оп. x 1 бр.	25
3	Strontium (⁸⁹ Sr) chloride	оп. x 1 бр.	145
Медицински изделия			
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО
Радиофармацевтици за диагностика in vitro			
4	¹²⁵ I FT3 KIT	оп. x 1 бр.	27
5	¹²⁵ I FT4 KIT	оп. x 1 бр.	71
6	¹²⁵ I TSH (96-100 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр.	111
7	¹²⁵ I beta 2 microglobulin	оп. x 1 бр.	100
8	¹²⁵ I Vit B 12 + фолиева киселина	оп. x 1 бр.	12
9	¹²⁵ I anti TG antibody	оп. x 1 бр.	33
10	¹²⁵ I Ferritin KIT	оп. x 1 бр.	10

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ ОТ № 1 ДО № 3, ВКЛ.

2.1. 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 (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 2018 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

Това обстоятелство се доказва с представянето на 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/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

2.2. Цената по договора е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП.

2.3. 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 обявяването на влезлите в сила решения по реда на чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).

2.4. Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ ОТ № 4 ДО № 10, ВКЛ.:

3.1. Да са включени в списъка 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 от участника, с приложено извлечение от Списъка 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, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.

3.2. 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.

3.3. Да се заплащат 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.

3.5. Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и да са изпълнени приложимите процедури за оценяване на съответствието.

Това обстоятелство се доказва с представяне на: копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника)

3.6. При производството на предлаганите медицински изделия да са спазени изискванията за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството.

Това обстоятелство се доказва с представяне на: копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя. Сертификатът трябва да е издаден от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят приема еквивалентни

сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки. Възложителят приема и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, когато участник не е имал достъп до такива сертификати или е нямал възможност да ги получи в съответните срокове по независещи от него причини. В случаите по предходното изречение, участникът трябва да е в състояние да докаже, че предлаганите мерки са еквивалентни на изискваните.

4. СРОК НА ГОДНОСТ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

4.1. Минимален срок на годност

Радиофармацевтиците за диагностика *in vivo* и радиофармацевтиците за терапия по обособени позиции от № 1 до № 3 вкл. от спецификацията следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

Това обстоятелство се доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение.

Радиофармацевтици за диагностика *in vitro* по обособени позиции от № 4 до № 10 вкл. от спецификацията следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

Това обстоятелство се доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение.

4.2. В случай на доставка на лекарствен продукт или медицинско изделие с по-кратък от договорения срок на годност, изпълнителят дължи неустойка, както следва:

4.2.1. радиофармацевтици за диагностика *in vivo* и радиофармацевтици за терапия по позиции от № 1 до № 3 вкл. от спецификацията:

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

4.2.2. Радиофармацевтици за диагностика *in vitro* по позиции от № 4 до №10 вкл.

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

4.3. Доставката на лекарствен продукт или медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) 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.

Това обстоятелство се доказва с деклариране на съгласие с обстоятелствата в предложението за изпълнение

5. НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

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

- 1) Доставна 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 към договора;
- 3) Обобщен опис на протоколите – 3 /три/ броя;

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

За лекарствените продукти следва да бъдат представени:

Сертификат за освобождаване на всяка партида, 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.

За медицинските изделия следва да бъдат представени:

-Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител – за обособени позиции от №4 до №10, че са определени като медицински изделия;

-Валиден сертификат за внедрена система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентен сертификат /заверено копие на оригинал и превод/ издаден на името на производителя – за обособени позиции от №4 до №10;

-Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС за позиции от №4 до №10.

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.

ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

1. Назначената от Възложителя комисия за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите оферти извършва оценка на икономически най-изгодната оферта въз основа на определения критерий – „Най – ниска цена“, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

2. В случай, че предлаганите цени на две или повече оферти са равни, комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между участниците, предложили равните цени, съгласно чл. 58, ал. 3 от ППЗОП.

3. Комисията класира допуснатите до разглеждане оферти по възходящ ред, въз основа на предложената от тях единична цена за опаковка, без начислен ДДС за съответната обособена позиция, като предложената най-ниска цена се класира на първо място. Участникът, предложил най-ниска цена, се определя за изпълнител. След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертите, възложителят обявява с решение за определяне на изпълнител класирането на участниците и участниците, определени за изпълнители на обществената поръчка. Участниците се уведомяват писмено за резултата от проведената процедура, като им се връчва (изпраща) копие от решението.

ГЛАВА IV: ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ. ПОДГОТОВКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО.

РАЗДЕЛ I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

1. В процедурата за възлагане на обществена поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставката, съгласно законодателството на държавата, в която е установено.
2. Предложенията за участие се изготвят на български език. Когато някой от представените от участниците документи е на чужд език, той следва да се придружава от превод на български език.
3. При изготвяне на предложенията си всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от възложителя условия.
4. До изтичането на срока за подаване на предложенията всеки кандидат или участник може да промени, да допълни или да оттегли заявлението или офертата си.
5. Всеки участник в процедура за възлагане на обществена поръчка има право да представи само една оферта за всяка обособена позиция.
6. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг кандидат или участник, не може да подава самостоятелно заявление за участие или оферта.
7. В процедурата за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.
8. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

Важно!!! Условието по т. 5 – 8 се прилагат поотделно за всяка от обособените позиции.

РАЗДЕЛ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ.

1. ЗАЯВЯВАНЕ НА УЧАСТИЕ

1.1. В съответствие с член 59, параграф 2, втора алинея от Директива 2014/24/ЕС и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/7 на комисията от 5 януари 2016 година за установяване на стандартния образец за единния европейски документ за обществени поръчки и на основание § 29, т. 5, б. „а” от Преходните и Заключителни разпоредби на ЗОП, в настоящата процедура ЕЕДОП се представя задължително в електронен вид (еЕЕДОП) по образец, утвърден с акт на Европейската комисия, чрез Системата за попълване и повторно използване на ЕЕДОП. Системата може да се достъпи чрез Портала за обществените поръчки, секция РОП и е-услуги/ Електронни услуги на Европейската комисия, както и директно на адрес: <https://ec.europa.eu/tools/espd>

ВАЖНО!!!

Предвид изложеното до тук за нуждите на конкретната процедура, образеца на еЕЕДОП е неразделна част от електронното досие на поръчката и е изготвен чрез използване на осигурената от Европейската комисия безплатна услуга чрез информационната система за еЕЕДОП.

1.2. Участниците следва да представят ЕЕДОП в електронен вид, цифрово подписан и приложен на оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. Форматът в който се предоставя документът не следва да позволява редактиране на неговото съдържание. Освен тази възможност, възложителят ще приеме предоставянето на еЕЕДОП чрез осигурен достъп по електронен път до изготвения и подписан електронно ЕЕДОП. В този случай документът следва да е снабден с т. нар. времеви печат, който да удостоверява, че ЕЕДОП е подписан и качен на интернет

адреса, към който се препраща, преди крайния срок за получаване на офертите.

Важно! В случаите когато ЕЕДОП е попълнен през системата за еЕЕДОП, при представянето му, с електронен подпис следва да бъде подписана версията в PDF формат.

Изискванията за предоставяне на Единния европейски документ за обществени поръчки в електронен вид са съобразени с Методическо указание изх.№МУ-4/02.03.2018 г. на Агенцията по обществени поръчки, публикувано на адрес: http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА

2.1. В част II, буква "А" на еЕЕДОП, участниците посочват - единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър, БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата;

2.2. Когато участник в обществена поръчка е обединение, което не е юридическо лице в част II, буква "А" на еЕЕДОП се посочва правната форма на участника (обединение/ консорциум/друга), като **в този случай се подава отделен еЕЕДОП за всеки един участник в обединението**, при съобразяване на следното:

- Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма под която обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.

- Когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице се представя учредителния акт, споразумение и/или друг приложим документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка: 1. правата и задълженията на участниците в обединението, 2. разпределението на отговорността между членовете на обединението и 3. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

- Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, следва да бъде определен и посочен партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата обществена поръчка.

- В случай, че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ, преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата. В случай, че не е регистрирано и при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването му за извършеното класиране и преди подписване на Договора за възлагане на настоящата обществена поръчка;

2.3. В част II, буква "А" на еЕЕДОП участниците посочват обособените позиции/обособената позиция, за които/която участват.

2.4. В част II, буква "Б" на еЕЕДОП, името/ната и адреса/ите на лицето/ата, упълномощено/и да представляват участника за целите на процедурата за възлагане на обществена поръчка.

3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЧНО СЪСТОЯНИЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ.

3.1. Възложителят отстранява от участие в процедура за възлагане на обществена поръчка участник, когато за него е налице, някое от следните обстоятелства:

3.1.1. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по чл. 108а, чл. 159а – 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 – 217, чл. 219 – 252, чл. 253 – 260, чл. 301 – 307, чл. 321, 321а и чл. 352 – 353е от Наказателния кодекс;

3.1.2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично

на тези по т. 1, в друга държава членка или трета страна;

3.1.3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

3.1.4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП;

3.1.5. е установено, че:

а) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

б) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

3.1.6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 – 305 от Кодекса на труда или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен.

Пояснения по декларацията по т.3.1.6.:

В съответствие с § 26, ал. 2 от Преходните и Заключителни разпоредби към Закона за пазарите на финансови инструменти (ДВ, бр. 15 от 2018 г., в сила от 16.02.2018 г.), участниците в процедурата не следва да са извършили нарушенията по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2 и чл. 228, ал. 3 от Кодекса на труда след 16.02.2018 г., в случай че се установи че след тази датата същите са извършили посочените по-горе нарушения на Кодекса на труда, същите ще бъдат отстранени от процедурата.

3.1.7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

3.1.8. обявен е в несъстоятелност или е в производство по несъстоятелност, или е в процедура по ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че участникът е чуждестранно лице – се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен;

3.1.9. за който е налице някое от обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС).

Пояснения по декларацията по т.3.1.9.:

***Дефиниции:** Съгласно § 1 от Допълнителните разпоредби на Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, по смисъла на закона:

1. "Дружество" е всяко юридическо лице, неперсонифицирано дружество и друга структура, получаваща статута си от законодателството на държавата, в която е регистрирано, без оглед на формата на сдружаване, учредяване, регистрация или друг подобен критерий.

2. "Юрисдикции с преференциален данъчен режим" са юрисдикциите по смисъла на § 1, т. 64 от Допълнителните разпоредби на Закона за корпоративното подоходно облагане, с изключение на Гибралтар (брит.) и държавите – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

4. "Земи" са всички земи от поземления фонд.

5. "Контрол" е понятие по смисъла на § 1в от Допълнителните разпоредби на Търговския закон. Контрол по смисъла на ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС е наличие и когато дружества, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, участват пряко или косвено в управлението или капитала на друго лице или лица и между тях се уговарят условия, различни от обичайните.

6. "Действителен собственик" е физическо лице:

а) което пряко или косвено притежава повече от 25 на сто от дяловете или акциите на юридическо лице или на друг правен субект или пряко или непряко ги контролира;

б) в полза на което се управлява или разпределя 25 на сто или повече от имуществото на лице – фондация, организация и сдружение с нестопанска цел, или друго лице, което осъществява доверително управление на имущество или разпределение на имущество в полза на трети лица;

в) което извън случаите по букви "а" и "б" изпълнява длъжността на висш ръководен служител – ако, след като са изчерпани всички възможни средства и при условие че няма основание за съмнения, не може да се установи лице по букви "а" и "б" или ако съществуват съмнения, че установеното лице или лица не е действителният собственик; задължените субекти водят документация за предприетите действия с цел установяване на действителния собственик по букви "а" и "б".

Забележка: Съгласно чл. 4 от Закон за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, забраната по чл. 3, т. 8 от закона не се прилага в случаите, когато:

1. акциите на дружеството, в което пряко или косвено участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, се търгуват на регулиран пазар или многостранна система за търговия в държава – членка на Европейския съюз, или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на еквивалентен регулиран пазар, определен с наредба на Комисията за финансов надзор, и за дружеството се прилагат изискванията на правото на Европейския съюз за прозрачност по отношение на информацията за емитентите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар или на многостранна система за търговия, или еквивалентни международни стандарти и действителните собственици – физически лица, са разкрити по реда на съответния специален закон;

2. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има влязла в сила спогодба за избягване на двойното данъчно облагане или влязло в сила споразумение за обмен на информация и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС;

3. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка или дъщерно дружество е българско местно лице и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС или се търгува на регулиран пазар или многостранна система за търговия в държава – членка на Европейския съюз, или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

4. дружеството, в което пряко или косвено участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е издател на периодични печатни произведения и е представило информация за действителните собственици – физически лица, по реда на Закона за задължителното депозиране на печатни и други произведения.

5. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на държава – страна по Споразумението за държавните поръчки на Световната търговска организация, както и на държава, с която Европейският съюз има сключено

двустранно споразумение, гарантиращо достъпа до пазара на обществени поръчки в Европейския съюз, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС – за дейностите, за които се прилага споразумението;

6. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на отвъдморска страна или територия съгласно Решение на Съвета 2013/755/ЕС от 25 ноември 2013 г. за асоцииране на отвъдморските страни и територии към Европейския съюз ("Решение за отвъдморско асоцииране") (ОВ, L 344/1 от 19 декември 2013 г.) и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС – за дейностите, за които се прилага решението;

7. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има сключено международно търговско и/или икономическо споразумение, включително и задължения по Общото споразумение по търговията с услуги на Световната търговска организация, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС;

8. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има сключено международно търговско и/или икономическо споразумение, включително и задължения по Общото споразумение по търговията с услуги на Световната търговска организация, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС.

3.1.10. които са свързани лица с други участници в процедурата (чл. 101, ал. 11 от ЗОП).

Пояснение по т. 3.1.10.

„Свързани лица“ са:

- а) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;
- б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;
- в) лицата, които съвместно контролират трето лице;
- г) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по сребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.

„Контрол“ е налице, когато едно лице:

- а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или
- б) може да определя пряко или непряко повече от половината от членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или
- в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическо лице.

3.1.11. по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ).

Участникът представя информация (декларира) липсата или наличието на горните обстоятелства с маркиране на отговор ДА или НЕ в еЕЕДОП, при съобразяване на следното:

За обстоятелствата по т. 3.1.1. и т. 3.1.2. (чл. 54, ал. 1, т.1 и т.2 от ЗОП) се отговаря в еЕЕДОП както следва:

- В част III, раздел „А“, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информация относно присъди за следните престъпления:
 - а/. участие в престъпна организация – по чл. 321 и 321а от НК;

б/. корупция – по чл. 301 – 307 от НК;

в/. измама – по чл. 209 – 213 от НК;

г/. Терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности – по чл. 108а от НК;

д/. изпиране на пари или финансиране на тероризъм – по чл. 253, 253а или 253б от НК и по чл. 108а, ал. 2 от НК;

е/. детски труд или други форми на трафик на хора – по чл. 192а или 159а – 159г от НК.

• В част III, раздел „Г“, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информация относно присъди за престъпления по чл. 194 – 208, чл. 213а – 217, чл. 219 – 252 и чл. 254а – 260 от НК.

В част III, раздел „Г“ с маркиране на отговора НЕ участникът отговоря, че за него не са налице и следните национални основания за изключване:

- чл. 3, т.8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС (т.3.1.9. по-горе) ;
- чл. 101, ал. 11 от ЗОП (т.3.1.10. по-горе);
- чл. 69 от ЗПКОНПИ (т.3.1.11. по-горе).

• В част III, раздел „В“, поле 1, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информация относно присъди за престъпления по чл. 172 и чл. 352 – 353е от НК.

При отговор „ДА“ участникът посочва:

Дата на влизане в сила на присъдата и фактическото и правно основание за постановяването ѝ;

Срока на наложеното наказание.

Участниците посочват информация за престъпления, аналогични на посочените в т. 3.1.1. при наличие на присъда в друга държава членка или трета страна.

По т. 3.1.3. (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „Б“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.4. (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.5. (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.6. (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.8. (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

Основанията по чл. 54, ал.1, т.1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи в съответствие с разпоредбата на чл. 40 от Правилника за прилагане на Закона за обществени поръчки.

еЕЕДОП се представя и за всеки участник в обединението, което не е юридическо лице.

4. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР

4.1. Минимални изисквания за годността (правоспособността) за упражняване на професионална дейност съгласно ЗОП:

4.1.1. Участниците в процедурата по всички обособени позиции да притежават валидна лицензия за превоз на радиоактивни вещества, съгласно чл. 15, ал. 3, т. 5 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия (ЗБИЯЕ) издадена от Агенцията за ядрено регулиране.

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: копие на валидна лицензия за превоз на радиоактивни вещества, съгласно чл. 15, ал. 3, т. 5 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия (ЗБИЯЕ) издадена от Агенцията за ядрено регулиране.

Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел „А“ от еЕЕДОП.

4.1.2. Участниците в процедурата по обособени позиции от № 1 до № 3, вкл. да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (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 лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ.

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (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 лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ.

Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел „А“ от еЕЕДОП.

4.1.3. Участниците в процедурата по обособени позиции № 4; №5; №6; № 7; №8; №9; №10 да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: копие на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители, установени на територията на Република България.

Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел „А“ от еЕЕДОП.

4.2. Минимални изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците съгласно ЗОП:

Възложителят няма изисквания към участниците за икономическо и финансово състояние.

4.3. Минимални изисквания за техническите и професионалните способности на участниците, съгласно ЗОП:

Възложителят няма изисквания за техническите и професионалните способности на участниците.

Забележка:

При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАПАЦИТЕТА НА ТРЕТИ ЛИЦА.

5.1. В случай на използване на капацитета на трети лица, участниците попълват част II, буква "В" на еЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях еЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно Глава IV Общи изисквания към участниците, а именно:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 2 Информация за участника;

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 3 Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 4 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице.

5.2. Участниците могат за конкретната поръчка да се позоват на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите, свързани с техническите способности и професионалната компетентност.

5.3. По отношение на критериите, свързани с професионална компетентност, участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако лицата, с чиито образование, квалификация или опит се доказва изпълнение на изискванията на възложителя, ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която е необходим този капацитет.

5.4. Когато участникът се позовава на капацитета на трети лица, той трябва да може да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения.

5.5. Третите лица трябва да отговарят на съответните критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет и за тях да не са налице основанията за отстраняване от процедурата.

5.6. Възложителят изисква от участника да замени посоченото от него трето лице, ако то не отговаря на някои от условията по т. 5.5.

5.7. Когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица, той може да докаже изпълнението на критериите за подбор с капацитета на трети лица при спазване на условията по т. 5.3-5.5.

6. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

В случай на използване на подизпълнители, участниците попълват част II, буква "В" на еЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях еЕЕДОП, в който се посочва информацията, съгласно: Глава IV Общи изисквания към участниците, а именно:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 2 Информация за участника.

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 3 Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 4 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице.

Важно Делът на подизпълнителя се посочва от участника!

6.1. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

6.2. Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на условията по т.6.1.

6.3. Когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнител, може да бъде предадена като отделен обект на изпълнителя или на възложителя, възложителят заплаща вознаграждение за тази част на подизпълнителя.

6.4. Разплащанията по т. 6.3. 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.

6.5. Към искането по т. 6.4. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

6.6. Възложителят има право да откаже плащане по т. 6.3, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

6.7. Правилата относно директните разплащания с подизпълнители са посочени в настоящата документация за обществената поръчка и в проекта на договор за възлагане на поръчката.

6.8. Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

6.9. След сключване на договора и най-късно преди започване на изпълнението му, изпълнителят уведомява възложителя за името, данните за контакт и представителите на подизпълнителите, посочени в офертата. Изпълнителят уведомява възложителя за всякакви промени в предоставената информация в хода на изпълнението на поръчката.

6.10. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска по изключение, когато възникне необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия: 1. за новия подизпълнител не са налице основанията за отстраняване в процедурата; 2. новият подизпълнител отговаря на критериите за подбор, на които е отговарял предишният подизпълнител, включително по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява, коригирани съобразно изпълнените до момента дейности.

6.11. При замяна или включване на подизпълнител изпълнителят представя на възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 6.10. заедно с копие на договора за подизпълнение или на допълнителното споразумение в тридневен срок от тяхното сключване.

РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА УЧАСТНИКА (ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА)

При подготовката на предложенията си, участниците са длъжни да спазват изискванията на Закона за обществените поръчки, Правилника за прилагането му и изискванията на възложителя за настоящата обществена поръчка, както и да се съобразят с всички указания дадени в настоящата документация.

Предложението на всеки един участник следва да съдържа **опис на представените документи** придружен с:

1. Заявлението за участие, което включва еЕЕДОП за участника в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки и условията на възложителя, а когато е приложимо – еЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката с приложени:

- документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;
- копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението.
- на основание чл. 44, ал. 1 от ППЗОП, всеки участник следва да представи списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват или длъжностите, които заемат (попълва се в заявлението за участие).

При подаване на еЕЕДОП участниците в процедурата следва да се съобразят с Методическо указание с изх. № МУ-4 от 02.03.2018 г. на изпълнителния директор на Агенцията за обществени поръчки, публикувано на адрес: http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf

Забележка:

На основание чл. 47, ал. 10 от ППЗОП при участие за обособени позиции с еднакви критериите за подбор се допуска представяне на едно заявление за участие, окомплектовано съобразно горепосоченото.

2. Оферта, която следва да съдържа:

2.1. Техническо предложение. Техническото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация. Към техническото предложение се прилагат:

- документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
- предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;
- декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
- декларация за срока на валидност на офертата.

Приложения към техническото предложение по обособени позиции от № 1 до № 3, вкл.:

- 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/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

- Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят поотделно комплектувани документите по т. 2.1. с посочване на позицията, за която се отнасят.

Приложения към техническото предложение по обособени позиции от № 4 до № 10, вкл.:

- Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка 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, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;
- Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години;
- Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща;
- Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
- Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

2.2 Ценово предложение. Ценовото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация, съдържащо предложението на участника, относно цената за

доставка на отделните лекарствени продукти се представя в отделен непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри за обособена позиция №.....“.

Единичната крайна цена следва да бъде в български лева без и с включен ДДС и да включва всички разходи, свързани с доставката до мястото на изпълнение: опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси. Предложените цени в български лева трябва да са фиксирани и да не подлежат на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП. Участниците следва да представят ценовите си предложения в български лева, за единична цена без ДДС и единична цена с ДДС до два знака след десетичната запетая.

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 обявяването на влезлите в сила решения по реда на чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).

Извън плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ не трябва да е посочена никаква информация относно цената.

Участници, които по какъвто и да е начин са включили някъде в офертата си извън плика „Предлагани ценови параметри“ елементи, свързани с предлаганата цена /или части от нея/, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

Участниците могат да посочват в заявленията за участие или офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Когато участниците са се позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя.

Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка.

Забележка:

На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликчета с надпис „Предлагани ценови параметри за обособена позиция №.....“, с посочване на позицията, за която се отнасят.

РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО (ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА)

Представянето на предложението задължава участника да приеме напълно всички изисквания и условия, посочени в тази документация, при спазване изискванията на ЗОП. Поставянето от страна на участника на условия и изисквания, които не отговарят на обявените в документацията, води до отстраняване на този участник от участие в процедурата.

До изтичане на срока за подаване на предложението, всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си.

Предложението се подписва от представляващия участника или от надлежно упълномощено/и лице/а, като в предложението се прилага документ за упълномощаване от представляващия участника, съгласно и указаното в настоящата документация (с изключение на изискуемите документи, които обективират лично изявление на конкретно лице/а - представляващ/и участника, и не могат да се подпишат и представят от пълномощника).

Когато за някои от посочените документи е определено, че може да се представят чрез „заверено от участника копие“, за такъв документ се счита този, при който върху копие на документа представляващият участник е поставил гриф „Вярно с оригинала“, собственоръчен подпис със

син цвят под заверката и свеж печат в приложимите случаи. Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях, са задължителни за участниците.

Окомплектоването на документите съдържащи се в опаковката трябва да бъде в съответствие с чл. 47 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки.

Срокът на валидност на офертата трябва да бъде съобразен с определения срок в обявлението за обществената поръчка – 3 (три) месеца, считано от датата, посочена като краен срок за получаване на предложението, и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях предложението. Възложителят може да изиска от участниците да удължат срока на валидност на офертите си, по всяко време след изтичане на валидността им до момента на сключване на договора за обществената поръчка. Непредставянето на декларация за удължаване на валидността на офертата, ще води до отстраняване на този участник от участие в процедурата.

Място и срок за подаване на предложението, в което се съдържат заявленията за участие и офертите.

Желаещите да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка подават лично или чрез упълномощено лице предложенията за участие си в деловодството на Министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5, партерен етаж, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до датата, посочена в обявлението за обществената поръчка.

Ако участникът изпраща **предложението за участие**, чрез препоръчана поща или куриерска служба, разходите са за негова сметка. В този случай той следва да изпрати предложение така, че да обезпечи нейното пристигане на посочения от Възложителя адрес преди изтичане на срока за подаване на **предложенията за участие**. Рискът от забава или загубване на предложението е за участника. Възложителят не се ангажира да съдейства за пристигането на предложението на адреса и в срока определен от него. Участникът не може да иска от Възложителя съдействия като: митническо освобождаване на пратка; получаване чрез поискване от пощенски клон; взаимодействия с куриери или други.

Предложенията за участие се подават в запечатана непрозрачна опаковка с надпис:

До Министерство на здравеопазването, гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5 предложение за участие в обществена поръчка, с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции, по прекратени обособени позиции, за обособена/и позиция/и №.....

Наименование, адрес, телефон и по възможност факс и електронен адрес на участника.

Следното предписание: **„Да не се отваря преди разглеждане от страна на Комисията за оценяване и класиране”.**

До изтичане на срока за получаване на предложения всеки участник може да промени, допълни или оттегли предложението си. Оттеглянето на предложението прекратява по-нататъшното участие на участника в процедурата. Допълнението и промяната на предложението трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалното предложение, като върху опаковката бъде отбелязан и текст „Допълнение/Промяна на предложението /с входящ номер..... за участие в открита процедура по реда на ЗОП с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции, за обособена/и позиция/и №.....“

Приемане на предложения/върщане на предложенията:

При подаване на предложението и приемането му върху опаковката се отбелязва входящ номер, дата и час на постъпване и посочените данни се отбелязват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ.

Предложения, които са представени след крайния срок за получаване или в незапечатана, прозрачна или скъсана опаковка, се връщат на подателя незабавно. Тези обстоятелства се отбелязват в регистъра по предходния параграф.

Получените предложения се съхраняват в деловодството на Министерството на здравеопазването до деня, определен за отваряне на офертите.