

ПРОТОКОЛ

На 03.08.2018 г., от 11:00 часа, се проведе публично открито заседание на комисия, назначена със Заповед № РД-11-279/03.08.2018 г. на Кирил Ананиев, министър на здравеопазването, назначена да извърши подбор на участниците, разгледа, оцени и класира подадените оферти по обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции.**

Обществената поръчка е открита с Решение № РД-11-215/25.06.2018 г. на възложителя.

I. Състав на комисията:

Председател:

д-р Нели Таринска, н-к отдел “ЛПМИК” в дирекция „ЛП”;

Членове:

Искра Иванова, главен експерт в отдел “ЛПМИК”, дирекция “ЛП”;

Стефка Хлебарова, старши юристконсулт в дирекция „ОП”;

Валентина Ралева, главен експерт в дирекция „БФ”;

Иван Бучов, главен юристконсулт в дирекция „ОП”;

Резервен председател:

Ралица Калинова, главен експерт в дирекция „ОП”;

Резервни членове:

маг. фарм. Орлин Недев, държавен експерт в отдел “ЛПМИК”, дирекция „ЛП”;

Ваня Миткова, държавен експерт в дирекция „ОП”;

Даниела Владова, главен експерт в дирекция “БФ”

Преди началото на заседанието и след запознаване със списъка на участниците в обществената поръчка, председателят и всички редовни членове на комисията подписаха декларации по чл. 103, ал. 2 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) и чл. 51, ал. 13 от ППЗОП. Преди отваряне на опаковките, съдържащи предложенията на участниците, комисията се запозна с утвърдената от възложителя документация за участие в процедурата за възлагане на обществената поръчка.

II. Списък на предложенията на участниците в процедура за възлагане на обществена поръчка, по реда на тяхното подаване в деловодството на Министерството на здравеопазването:

Констатирано бе, че в определения срок са постъпили 2 (две) предложения, както следва:

1. Предложение с вх. № 26-01-107/02.08.2018 г., подадено в 14:28 часа от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД, по обособени позиции №№ 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10;

2. Предложение с вх. № 26-01-108/02.08.2018 г., подадено в 14:54 часа от „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД, по обособени позиции № 7, 9 и 10;

Подадените предложения са представени в запечатани, надписани, непрозрачни опаковки с ненарушена цялост. Предложения, постъпили след крайния срок няма.

III. Отваряне на регистрираните в деловодството запечатани непрозрачни опаковки, съдържащи предложенията на участниците в процедурата:

На основание чл. 54, ал. 2 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки (ППЗОП) от правото си да присъстват на публичните действия на комисията се възползваха следните представители на участниците:

1. Виктория Георгиева Николова - упълномощен представител на „ДАНС ФАРМА“ ЕООД;

2. Диана Тодорова Христова - упълномощен представител на „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД.

На публичното заседание на комисията не присъстваха представители на средствата за масово осведомяване.

След идентификация на присъстващите представители, комисията отвори по реда на тяхното постъпване предложенията на участниците, съдържащи се в запечатаните, непрозрачни опаковки, оповести обособените позиции, за които е подадено всяко едно предложение, тяхното съдържание и извърши проверка за наличието на отделни запечатани пликове с надпис „Предлагани ценови параметри“ за всяка обособена позиция.

В изпълнение на разпоредбите на чл. 54, ал. 4 и ал. 5 от ППЗОП, трима членове на комисията и по един представител на другите участници, подписаха съдържащите се в предложенията на участниците, технически предложения по съответните обособени позиции и отделните запечатани пликове с надпис „Предлагани ценови параметри“ по отделните обособени позиции. С извършване на горните действия приключи публичната част от заседанието на комисията.

След приключване на публичната част от заседанието, председателят на комисията обяви, че всички документи, свързани с обществената поръчка, включително и представените оферти ще се съхраняват в сградата на Министерството на здравеопазването на пл. „Света Неделя“ № 5, малката зала (сутерен) до приключване работата на комисията. Председателят на комисията изготви график за работата на комисията, съгласно изискването на чл. 51, ал. 4, т. 1, предложение второ от ППЗОП.

IV. Разглеждане на документите по чл. 39, ал. 2 от ППЗОП, за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор на закрити заседания, проведени на 03.08.2018 г. и 09.08.2018 г. в редовния състав на комисията.

Комисията извърши проверка за наличието на обособени позиции, по които няма постъпили оферти и установи, че в посочения в обявлението срок не са постъпили оферти по следните обособени позиции:

1	Sodium Iodide 131 I 740 MBq solution for injection
2	Sodium Iodide 131 I 3,7 GBq solution for injection
3	Strontium (89 Sr) chloride

Предвид горната констатация, комисията предлага на възложителя обществената поръчка да бъде прекратена за тези обособени позиции на основание чл. 110, ал. 1, т. 1 от ЗОП.

1. Разглеждане на документите представени от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор.

Участникът „ДАНС ФАРМА“ ЕООД, е посочил в представения от него ЕЕДОП, че за част от изпълнението на поръчката ще бъде ползван подизпълнителят „ТИТА – КОНСУЛТ“ ООД.

Комисията извърши проверка на представените от участника документи по чл. 39, ал. 2 ППЗОП за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор. След извършената проверка комисията констатира, че същите са в съответствие с изискванията на възложителя.

Комисията извърши проверка на представените от „ТИТА – КОНСУЛТ“ документи по чл. 39, ал. 2 ППЗОП за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор. След извършената проверка комисията констатира, че същите са в съответствие с изискванията на възложителя.

С оглед гореизложеното комисията допуска участника „ДАНС ФАРМА“ ЕООД до разглеждане на техническото предложение.

2. Разглеждане документите представени от „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД за съответствие с изискванията за личното състояние и критериите за подбор.

Комисията извърши проверка на представените от участника документи по чл. 39, ал. 2 от ППЗОП за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор. След извършената проверка комисията констатира, че същите са в съответствие с изискванията на възложителя и допуска участника до разглеждане на техническото предложение.

V. Разглеждане на техническите предложения на участниците, ведно с предложенията за изпълнение на поръчката и всички изискуеми към тях документи, от комисията в редовния ѝ състав.

На закрити заседания проведени на 10, 13 и 15.08.2018 г., комисията в редовния ѝ състав извърши проверка на предложенията за изпълнение на участниците и съответствието им с предварително обявените условия.

1. Разглеждане на техническите предложения и предложенията за изпълнение на поръчката, представени от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД по обособени позиции №№ 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 и проверка за съответствието им с предварително обявените условия в съответствие с чл. 56, ал. 2 от ППЗОП.

Комисията установи, че по всички обособени позиции посочени по-горе, участникът е представил, отделно комплектувани технически предложения със следното съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката;

2. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, б. „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, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

3. 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.

4. Декларация, в която е посочено, че медицинското изделие, за което се участва се заплаща от обществен фонд на държава членка на Европейския съюз, с посочване на фонда и държавата.

5. Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, както следва:

5.1. По обособени позиции №№ 4, 5, 6, 7, 9 и 10 производител на предлаганите медицински изделия е Демедетек Диагностикс ГмбХ (Demeditec Didgnostics GmbH) и декларацията за съответствие приложена към отделните технически предложения по посочените обособени позиции е издадена от този производител;

5.2. По обособена позиция № 8 производител на предлаганото медицинско изделие е МП Биомедикълс Германия ГмбХ (MP Biomedicals Germany GmbH) и декларацията за

съответствие приложена към техническото предложение по посочената обособена позиция е издадена от този производител.

6. Копие на валиден сертификат по стандарт EN ISO 13485 за управление на качествата, както следва:

6.1. По обособени позиции №№ 4, 5, 6, 7, 9 и 10 сертификат за управление на системата за качество EN ISO 13485 е за производителя Демедетек Диагностикс ГмбХ (Demeditec Didgnostics GmbH);

6.2. По обособена позиция № 8 сертификат за контрол на системата за качество EN ISO 13485:2003 + AC:2007 е за производителя МП Биомедикълс Германия ГмбХ (MP Biomedicals Germany GmbH).

7. Инструкции за употреба, придружени с превод на български език, по отделно за всяко медицинско изделие по съответната обособена позиция.

8. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

9. Декларация за срока на валидност на офертата.

Комисията установи, че така представения обем от документи е в съответствие с изискванията на възложителя. След извършване на горното комисията извърши подробен преглед на съдържанието на представените от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД, технически предложения и приложения към тях и констатира, че по всички обособени позиции, участникът е представил предложения за изпълнение на поръчката, които отговарят на посочените от възложителя изисквания. Въз основа на горното, комисията констатира, че участникът отговаря на предварително обявените условия, и същият се допуска до отваряне на ценовите му предложения по обособени позиции №№ 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10.

2. Разглеждане на техническите предложения и предложенията за изпълнение на поръчката, представени от „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД по обособени позиции №№ 7, 9 и 10 и проверка за съответствието им с предварително обявените условия в съответствие с чл. 56, ал. 2 от ППЗОП.

Комисията установи, че по всички обособени позиции посочени по-горе, участникът е представил, отделно комплектувани технически предложения със следното съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката;

2. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, б. „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, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

3. 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.

4. Декларация, в която е посочено, че медицинското изделие, за което се участва се заплаща от обществен фонд на държава членка на Европейския съюз, с посочване на фонда и държавата.

5. Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, както следва:

5.1. По обособена позиция № 7 производител на предлаганите медицински изделия е Имунотех с.р.о (Immunotech s.r.o.) и декларацията за съответствие приложена към

техническото предложение по посочената обособена позиция е издадена от този производител;

5.2. По обособена позиция №№ 9 и 10 производител на предлаганите медицински изделия е Институт по изотопи (Izotop – Institute of isotopes Co. Ltd.) и декларацията за съответствие приложена към техническото предложение по посочената обособена позиция е издадена от този производител.

6. Копие на валиден сертификат по стандарт EN ISO 13485 за управление на качеството, както следва:

6.1. По обособена позиция № 7 сертификат за управление на системата за качество ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 е за производителя Имунотех с.р.о. (Immunotech s.r.o.);

6.2. По обособени позиции № 9 и 10 сертификат за контрол на системата за качество EN ISO 13485:2012 е за производителя Институт по Изотопи Ко.Лтд. (Izotop – Institute of isotopes Co. Ltd.)

7. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

8. Декларация за срока на валидност на офертата.

Комисията установи, че така представения обем от документи е в съответствие с изискванията на възложителя. След извършване на горното комисията извърши подробен преглед на съдържанието на представените от „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД, технически предложения и приложения към тях и констатира, че по всички обособени позиции, участникът е представил предложения за изпълнение на поръчката, които отговарят на посочените от възложителя изисквания. Въз основа на горното, комисията констатира, че участникът отговаря на предварително обявените условия, и същият се допуска до отваряне на ценовите му предложения по обособени позиции №№ 7, 9 и 10.

На 16.08.2018г. в раздел „Профил на купувача“ на интернет страницата на Министерството на здравеопазването в електронното досие на обществената поръчка на адрес: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-radioaktivni-lekarstveni-produkti-prek/> е качено съобщение за отваряне на ценовите предложения на участниците от 11:00 часа на 22.08.2018 г. в сградата на Министерството на здравеопазването, пл. „Света Неделя“ № 5.

VI. Публично заседание за отваряне на ценови предложения

На 22.08.2018 г. от 11:00 часа се проведе публично заседание на комисия назначена със Заповед № РД-11-279/03.08.2018 г. на министъра на здравеопазването да проведе обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, по прекратени обособени позиции.

Състав на комисията:

Председател:

д-р Нели Таринска, н-к отдел “ЛПМИК” в дирекция „ЛП”;

Членове:

Искра Иванова, главен експерт в отдел “ЛПМИК”, дирекция “ЛП”;

Стефка Хлебарова, старши юриконсулт в дирекция „ОП”;

Валентина Ралева, главен експерт в дирекция „БФ”;

Иван Бучов, главен юриконсулт в дирекция „ОП”;

Резервен председател:

Ралица Калинова, главен експерт в дирекция „ОП”;

Резервни членове:

маг. фарм. Орлин Недев, държавен експерт в отдел "ЛПМИК", дирекция „ЛП“;
Ваня Миткова, държавен експерт в дирекция „ОП“;
Даниела Владова, главен експерт в дирекция "БФ"

Поради ползване на платен годишен отпуск от Валентина Ралева, главен експерт в дирекция „БФ“ и поради служебна ангажираност на Стефка Хлебарова, старши юриконсулт в дирекция "ОП", и двамата редовни членове на комисията, на публичното заседание вместо тях взеха участие съответно маг. фарм. Орлин Недев, държавен експерт в отдел "ЛПМИК", дирекция „ЛП“ и Даниела Владова, главен експерт в дирекция "БФ".

Преди началото на заседанието и след получаване на списъка с участниците в обществената поръчка, маг. фарм. Орлин Недев, държавен експерт в отдел "ЛПМИК", дирекция „ЛП“ и Даниела Владова, главен експерт в дирекция "БФ" подписаха декларации по чл. 103, ал. 2 от ЗОП и чл. 51, ал. 3 от ППЗОП.

На публичното заседание на комисията при извършване на публичните ѝ действия присъстваха следните представители на участниците:

Виктория Николова, упълномощен представител на "ДАНС ФАРМА" ЕООД.

Комисията продължи своята работа с отваряне на пликовете "Предлагани ценови параметри" на отделните участници, по реда на постъпване на офертите и водещият заседанието на комисията ги оповестява.

1. ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ПРЕДСТАВЕНО ОТ „ДАНС ФАРМА“ ЕООД

Медицински изделия			
№	Наименование, единична активност	Единична цена в лева без ДДС	Единична цена в лева с ДДС
4	125 I fT3 KIT	148,58	178,30
5	125 I fT4 KIT	148,58	178,30
6	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA	148,58	178,30
7	125 I beta 2 microglobulin	315,00	378,00
8	125 Vit B 12 + фолиева киселина	496,00	595,20
9	125 I anti TG antibody	414,07	496,88
10	125 I Ferritin KIT	292,06	350,47

2. ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ПРЕДСТАВЕНО ОТ „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД

Медицински изделия			
№	Наименование, единична активност	Единична цена в лева без ДДС	Единична цена в лева с ДДС
7	125 I beta 2 microglobulin	332,00	398,00
9	125 I anti TG antibody	152,25	182,70
10	125 I Ferritin KIT	153,00	183,60

След извършване на горните действия председателят на комисията закри публичното заседание на комисията.

VII. Проверка на ценовите предложения за съответствието им с предварително обявените от възложителя условия, извършени от посочения в т. VI състав на комисията на 22.08.2018 г. и 23.08.2018 г.

Комисията извърши проверка на ценовите предложения на участниците за съответствието им с предварително обявения финансов ресурс с оглед на поставетното от възложителя условие: „Стойностите на отделните обособени позиции са максималния разполагаем финансов ресурс на възложителя и не могат да бъдат надвишавани“.

При проверката, комисията констатира, че предложената от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД цена по обособени позиции №№ 4, 5, 6, 9 и 10, надвишава максималния финансов ресурс, което обстоятелство е видно от таблицата по – долу:

№	Наименование, единична активност	Максимален ресурс на възложителя-единична цена в лв. с ДДС	Максимален ресурс на възложителя-обща стойност в лв. с ДДС	Предложено от „Данс фарма“ ЕООД единична цена в лв. с ДДС	Предложено от „Данс фарма“ ЕООД Обща стойност
4	125 I fT3 KIT	85,68	2 313,36	178,30	4 814,10
5	125 I fT4 KIT	83,26	5 911,46	178,30	12 659,02
6	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA	65,13	7 229,43	178,30	19 790,86
9	125 I anti TG antibody	183,04	6 040,32	496,88	16 397,17
10	125 I Ferritin KIT	183,62	1836,20	350,47	3 504,72

Предвид установеното по-горе комисията предлага на възложителя „ДАНС ФАРМА“ ЕООД да бъде отстранен от процедурата по обособени позиции №№ 4, 5, 6, 9 и 10 на основание чл. 107, т. 2, б. „а“, тъй като е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените от възложителя условия.

VIII. Класиране на участниците и предложения на комисията за определяне на изпълнители по съответните обособени позиции, както и за прекратяване на обособени позиции от проведено закрито заседание на 23.08.2018 г. на комисията в посочения в т. VI състав.

Комисията извърши проверка и установи, че обособените позиции посочени в таблицата по-долу, следва да бъдат прекратени, тъй като всички оферти подадени по тях не отговарят на предварително обявените условия.

4	125 I fT3 KIT
5	125 I fT4 KIT
6	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA

Предвид горното комисията предлага на възложителя, същите да бъдат прекратени на основание чл. 110, ал. 1, т. 2 от ЗОП, тъй като всички оферти представени по тези обособени позиции, не отговарят на условията за представяне, включително за форма, начин и срок, или са неподходящи.

След извършване на горните действия, комисията извърши класиране на допуснатите оферти, след оценка на икономически най-изгодната оферта въз основа на определения критерий – „Най-ниска цена“, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП, както следва:

№	Наименование, единична активност	УЧАСТНИК	Единична цена в лева с ДДС	Класиране
7	125 I beta 2 microglobulin	„ДАНС ФАРМА“ ЕООД	378,00	I-во място
		„ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД	398,40	II-ро място

8	125 Vit B 12 + фолиево киселина	„ДАНС ФАРМА“ ЕООД	595,20	I-во място
9	125 I anti TG antibody	„ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД	182,70	I-во място
10	125 I Ferritin KIT	„ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД	183,60	I-во място

За посочените обособени позиции комисията предлага за изпълнител на обществената поръчка да бъде обявен участникът класиран на първо място за съответната обособена позиция.

С извършване на горните действия работата на комисията приключи след което се състави и подписа настоящия протокол.

Състав на комисията:

Председател:

д-р Нели Таринска, н-к отдел „ЛПМИК“ I

Членове:

Искра Иванова, главен ек

Стефка Хлебарева, старш

Валентина Ралева, главен

юрист

член
за
сти

уч
и
„С

*Гамаконсулт на основание
д-р. Нели Таринска*

н
а
и

на комисията, взела
те заседания на 22.08.
ен експерт в дирекция