



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

РЕШЕНИЕ

12.10.2020 г.

X РД-11-505/ 12.10.2020

Signed by: Aneta Lyubenova Todorova

На основание чл. 22, ал. 1, т. 8 и чл. 110, ал. 1, т. 9 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), във връзка с Решение № РД-11-251 от 12.06.2020 г. за откриване на обществена поръчка с предмет: "Лекарствени продукти от анатомотерапевтична група D "Дерматологични средства", анатомотерапевтична група G "Пикочно-полова система и полови хормони", анатомотерапевтична група H "Хормонални препарати за системно приложение, с изключение на полови хормони и инсулини" и анатомотерапевтична група J "Антиинфекциозни средства за системно приложение", като взех предвид, че в съответствие с § 137, ал. 1 (изм. ДВ, бр. 102 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) от Преходните и Заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за обществените поръчки до 1 януари 2021 г. Централният орган за покупки в сектор "Здравеопазване" и Централният орган за покупки за общините провеждат процедури за възлагане на обществени поръчки и за сключване на рамкови споразумения чрез използваните от тях платформи, с изключение на изпращането на решенията по чл. 22, ал. 1, т. 1 и т. 2 от ЗОП и обявленията по чл. 35 и чл. 36, ал. 1, т. 3 и т. 6 от ЗОП, което се извършва чрез платформата по чл. 39а, ал. 1 от ЗОП, съгласно графика по § 131, ал. 1 (наричан за краткост §137 от ПЗЗИДЗОП), министърът на здравеопазването в качеството му на Централен орган за покупки в сектор "Здравеопазване", следва да прилага Електронната платформа, считано от 01.04.2020 г., в съответствие с т. 2, буква а) от Постановление № 332 от 13.12.2019 г. на Министерски съвет (обн. в ДВ, бр. 99/2019 г.) и в съответствие с § 12 от Закон за мерките и действията по време на извънредното положение,

обявено с решение на Народното събрание от 13 март 2020 г., настоящата обществена поръчка се обявява при спазване на реда за възлагане, действащ до 1 ноември 2019 г.,

РЕШИХ:

I. Прекратявам процедурата по обществената поръчка за лекарствения продукт с АТС код *J01XB01*, международно непатентно наименование *Colistimethate sodium*, *парентерална форма*, част от обособена позиция № 2 "Лекарствени продукти от АТС група J" на посочената по-горе обществена поръчка, на основание чл. 110, ал. 1, т. 9 от ЗОП.

Мотиви:

Обществените поръчки за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България, провеждани от Централния орган за покупки в сектор "Здравеопазване" (ЦОПСЗ) се провеждат за включени в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, лекарствени продукти. Лекарствените продукти са обособени в **отделни номенклатури** в Електронната система. Лечебните заведения заявяват своите нужди по номенклатури. Нуждите от лекарствени продукти се обобщават от ЦОПСЗ и въз основа на тях се обявяват процедури за сключване на рамкови споразумения.

По отношение на лекарствените продукти с АТС *J01XB01*, INN *Colistimethate sodium* в Електронната система са обособени следните номенклатури:

- J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална форма;*
- J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална/инхалаторна форма;*
- J01XB01, Colistimethate sodium, инхалаторна форма;*

В проведената процедура по събиране на заявки от лечебните заведения, са събрани заявки и по **трите посочени по-горе номенклатури**. В Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, за тези номенклатури има регистрирани следните лекарствени продукти:

<i>1. J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална форма;</i>	Colistin Alvogen, powder for solution for injection/infusion 1 MIU x 10
<i>2. J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална/инхалаторна форма;</i>	Colistin Alvogen, powder for solution for injection/infusion or inhalation 1 MIU x 10
	COLISTIN TZF, powder for solution for injection/infusion and inhalation
<i>3. J01XB01, Colistimethate sodium, инхалаторна форма;</i>	Colobreathe, Inhalation powder, hard capsule

I. В рамките на провежданата обществена поръчка, номенклатурата с АТС *J01XB01*, INN *Colistimethate sodium, парентерална/инхалаторна форма (2)* не е включена в предмета на обществената поръчка, тъй като същата е отчитана в системата като отпаднала от Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък. В следствие е установено, че посочената по-горе номенклатура е налична в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, но са били налице проблеми при уеб-сървиса. Установените проблеми са отстранени с актуализацията на Позитивния лекарствен списък на 02.06.2020 г., което е след изтичане на крайния срок на подаване на офертите.

Останалите две номенклатури *J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална форма (1)* и *J01XB01, Colistimethate sodium, инхалаторна форма (3)* са включени в обществената поръчка.

II. Същевременно с това е постъпил сигнал от Polfa Tarchomin S.A., в който е посочено, че към настоящия момент в България няма, лекарствен продукт, които да попада в обявената номенклатура *J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална форма (1)*, тъй като за такъв лекарствен продукт липсва кратка характеристика в ИАЛ. В рамките на провежданата процедура с посочения по-горе предмет, също така не е представена кратка характеристика на лекарствен продукт, отговарящ на номенклатура *J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална форма (1)*.

Във връзка с всички горепосочени обстоятелства се изискаха становища от ИАЛ и от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, по отношение на лекарствения продукт **Colistin Alvogen, powder for solution for injection/infusion 1 MIU x 10**. От извършената проверка от ИАЛ е представено становище, че за продажба в Република България има регистрирани два лекарствени продукта Colistin Alvogen, а именно: Colistin Alvogen, powder for solution for injection/infusion 1 MIU x 10 и Colistin Alvogen, powder for solution for injection/infusion or inhalation 1 MIU x 10, но в регистъра на ИАЛ не е била публикувана кратка характеристика на лекарствения продукт - **Colistin Alvogen, powder for solution for injection/infusion 1 MIU x 10**.

Предвид обстоятелството, че липсата на номенклатура *J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална/инхалаторна форма (2)* от предмета на обществената поръчка е на база технически проблем, който е отстранен към настоящия момент, както и предвид обстоятелството, че по отношение на номенклатура *J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална форма (1)* са установени съществени пропуски в публичния регистър, поддържан от ИАЛ, към настоящия момент са налице предпоставки за прекратяване на процедурата по номенклатура *J01XB01, Colistimethate sodium, парентерална форма (1)* на основание чл. 110, ал. 1, т. 9 от ЗОП, тъй като са необходими съществени промени в условията на обявената поръчка, които биха променили кръга на заинтересованите лица.

Към настоящият момент вече има публикувана кратка характеристика за лекарствен продукт по номенклатура 1, но притежателите на разрешението за употреба са променени.

II. На основание чл. 43, ал. 1 от ЗОП настоящото решение да бъде изпратено на участниците в тридневен срок от издаването му. На основание чл. 43, ал. 1 от ЗОП и чл. 24, ал. 1, т. 2 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки същото да бъде публикувано в електронната преписка на обществената поръчка в раздел „Профил на купувач“ на интернет страницата на Министерството на здравеопазването на следния адрес: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/ramkovi-sporazumeniya-copsz/ramkovo-sporazumenie-procurement-6/> в деня на изпращането му.

III. Копие от настоящото решение да се връчи по компетентност на съответните длъжностни лица за сведение и изпълнение.

IV. Настоящото решение може да бъде обжалвано в 10 /десет/ дневен срок, считано от датата на получаването му, пред Комисията за защита на конкуренцията.

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

12.10.2020 г.

X Костадин Ангелов

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ
Министър на здравеопазването и ЦОПСЗ
Signed by: Kostadin Georgiev Angelov