



## РАЗДЕЛ II ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА НУЖДИТЕ НА "СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ НА ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ – СОФИЯ ОБЛАСТ" ЕООД, ПО 10 ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

#### 1. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

##### 1.1. Възложител

СБАЛОЗ – София област ЕООД

гр. София, 1233

бул. Столетов №67,

e-mail: [sbaloz@sbaloz-sofobl.com](mailto:sbaloz@sbaloz-sofobl.com)

Тел: +359 2 8013922; +359 2 8013948,

Факс: +359 2 8321156

Съгласно чл.5, ал.2, т.16 от ЗОП "Специализирана болница за активно лечение на онкологични заболявания – София област" ЕООД е публичен възложител на обществени поръчки.

##### 1.2. Обща част

Възложителят разделя поръчката на 10 (десет) обособени позиции, като всеки участник може да участва за една, няколко или всички обособени позиции.

Конкретните технически спецификации съдържащи Анатомотерапевтичен код (АТС код); Международно непатентно наименование (INN); Лекарствена форма; Референтна стойност за DDD/Терапевтичен курс; Мярка (mg) Количество до... за всяка една от обособените позиции /продуктите/, предмет на настоящата поръчка, са посочени в Приложение № 1 към настоящия Раздел.

Посочените в Приложение № 1 видове и количества лекарства са прогнозни и ориентировъчни и не пораждаат задължения за СБАЛОЗ – София област ЕООД да ги закупи в прогнозния обем.

Възложителят има право да променя посочените в Приложение № 1 количества лекарствени продукти, съобразно нуждите си, включително да се отказва от доставката на определени видове лекарства, както и да заявява нови видове, които не са включени в Приложение № 1, но са в изпълнение на предмета на обществената поръчка. Под „нови видове“ се има предвид: при спиране от производство и/или внос, еквивалент на видовете лекарствени продукти, които са включени в Приложение № 1.

Възложителят има право да заявява над посочените бройки в Приложение № 1 от един вид лекарство за сметка на друг вид, като не се променя максимално допустимата, обща стойност на договора.



Фактическото изпълнение на обществената поръчка е обвързано с приема на пациенти и прогнозата на лечебното заведение за периода на договора. Конкретните доставки се определят от потребностите на лечебното заведение със заявки до Изпълнителя.

## **2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО**

### **2.1. Изисквания към лекарствените продукти:**

✓ 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 съответната година за която се провежда обществената поръчка (2019 г.), участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични;

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

✓ Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък, актуален към датата на отваряне на офертите (Техническо и Ценово предложение).

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

✓ Предлаганите от участниците лекарствени продукти следва да отговарят и на изискванията на възложителя посочени в Приложение № 1.

### **2.2. Опаковка и маркировка**

Доставяните лекарствени продукти следва да отговарят на нормативно установените изисквания за качество и европейски стандарти, опаковани със съответната маркировка за производител и партидни номера. Маркировката следва да бъде поставяна на всеки кашон, съответно - на всяка опаковка. Да има отразени дата на производство и срок на годност.

Лекарствените продукти следва да бъдат доставяни и опаковани в оригиналната опаковка на производителя, като тя не трябва да е с нарушена цялост или мокра.

Лекарствените продукти следва да са опаковани по начин, който да ги запазва от всякакви повреди, дължащи се на атмосферни условия и транспорт.

### **2.3. Срок за изпълнение на обществената поръчка**

До изчерпване стойността или 12 (дванадесет) месеца, считано от датата на подписване на съответния договор от страните по него или от изтичане/прекратяване на предходно сключен договор със същия предмет – което от събитията настъпи по-късно.



Възложителят е адресат на Постановление на Министерски съвет № 146 от 9 юни 2015 г. за създаване на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ /ДВ бр.44/2015г., изм. и доп./ В изпълнение на задължението си по чл.7 ал.3 от него той е длъжен да прекрати сключените договори за възлагане на ОП по настоящата процедура, ако условията по тях (съобразно избрания критерий за оценка) са по-неблагоприятни от тези по рамковото споразумение със същия предмет, сключено по реда и условията на постановлението.

#### **2.4. Срок за изпълнение на доставката/ите**

Доставките са периодични. Доставката/ите се извършва/т след писмена заявка от Възложителя с указани и точно определени в заявката съответно вид и количества. Изготвената от завеждащ аптека или друго, изрично оправомощено лице и одобрена от възложителя заявка се изпраща по факс, ел. поща, или друг, изрично договорен в писмена форма начин между страните.

Максималният срок за регулярна доставка е до **24 (двадесет и четири) часа** след получаване на писмена заявка от Възложителя, с указани и точно определени в заявката съответно вид и количества продукти. Участниците следва да предложат сроковете за доставка в часове, които да са в рамките на максимално допустимите срокове. Предлагането на по-голям срок води до отстраняване.

Срок за доставка до определеното от възложителя франко място за доставка в **спешни случаи - до 2 (два) часа** от получаване на спешна заявка по факс или ел. поща. За спешни поръчки се допуска подаване на заявка и по телефон. Спешни заявки се подават към Изпълнителя/ите в случай на неотложна нужда.

Доставките до определеното от възложителя франко място за доставка, следва да се извършат в работни дни, от 08:00 до 16:00 часа. В случай че срокът изтича в неработен ден, доставката следва да се изпълни най-късно в първия работен ден, следващ деня, в който изтичат сроковете. По желание на Възложителя доставките могат да бъдат по предварително уговорен график.

### **3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ**

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

3.2. Участниците в обществената поръчка трябва да притежават и разрешение за внос, издадено по реда на ЗЛПХМ - за лекарствени продукти, за които се изисква такава.

3.3. Участникът, когато не е производител на лекарствените продукти, следва да представи заверено от него копие от документ, издаден от производител или



притежател на разрешение за употреба или от официален дистрибутор, доказващ правото му да доставя лекарствения продукт - оторизация, договор за дистрибуция или друг подходящ документ. В случай че описаният документ е издаден от лице, различно от производителя/притежателя на разрешителното за употреба, участникът следва да посочи правната връзка (да представи документ) между издателя на документа и производителя /притежателя на разрешителното за употреба на съответния продукт;

Горното означава, че участникът следва да разполага с документ, издаден на името на участника, удостоверяващ правата на участника за представителство на територията на страната, издадено от:

- а) притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или
- б) от представителя по чл. 26, ал. 1 от ЗЛПХМ или
- в) от представител на лицето по чл. 26 ал.1 или на притежателя на разрешението за употреба, съгласно Допълнителните разпоредби, параграф 1, т. 50 от ЗЛПХМ,

от което да е видно, че участникът може да оферира лекарствените продукти, придружено с оригинал на официален превод на български език, когато е относимо;

В случай че участникът представи оторизационно писмо (или еквивалентен документ) от лицето по чл. 26 ал. 1 от ЗЛПХМ, необходимо е да представи и документ за определянето му като такъв;

В случай че участникът представи оторизационно писмо (или еквивалентен документ) от представител на лицето по чл. 26 ал. 1 от ЗЛПХМ или от притежателя на разрешението за употреба, необходимо е да представи и документ за определянето му като такъв представител.

В случай че участникът оферира лекарствени продукти внос от трета държава, но самият той не е регистриран като вносител, необходимо е да представи и документ от вносителя на офериранияте лекарствени продукти, че ще бъдат осигурени количествата лекарствени продукти през целия срок на договора.

Възложителят може да изисква от участниците по всяко време да представят всички или част от документите, чрез които се доказва информацията, посочена в ЕЕДОП, когато това е необходимо за законосъобразното провеждане на процедурата.