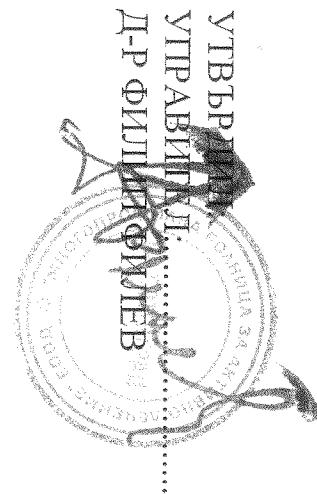


**"МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО  
ЛЕЧЕНИЕ- БОТЕВГРАД" ЕООД**



## **ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ**

**НА**

**ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

**ДОСТАВКА**

**НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА  
НУЖДИТЕ НА СТРУКТУРА ЗА ДИАЛИЗНО ЛЕЧЕНИЕ В "МБАЛ-  
БОТЕВГРАД" ЕООД ПО 11 ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ.**

**УСЛОВИЯ**

**ЗА УЧАСТИЕ В КОНКУРС ЗА ДОСТАВКА НА: ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА НУЖДИТЕ НА СТРУКТУРА ЗА ДИАЛИЗНО ЛЕЧЕНИЕ В "МВАЛ - БОТЕВГРАД" ЕООД ПО 11 ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ.**

**I. ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА**

Възлагане на обществена поръчка за доставка на:

1. **Позиция №1.** Лекарствен продукт CALCITRIOL. Анатомотерапевтичен код (АТС код) - AF A11CC04; Международно непатентно наименование /INN/ - Calcitriol; Лекарствена форма - capsules; Референтна стойност за DDD/ терапевтичен курс – 1.2213; Марка - mg ( mcg ) - Количство - 5000 caps.
2. **Позиция № 2.** Лекарствен продукт ANTIANAEMIC 1.1 Epoetin alfa и Epoetin zeta с бързо действие. Анатомотерапевтичен код (АТС) код) - B03XA01; Международно непатентно наименование / INN /Antianaemic Preparations Epoetin с бързо действие; Лекарствена форма - sol.inj; референтна стойност за DDD / ТЕРАПЕВТИЧЕН КУРС/ - 16,37010; Марка - (IU); Количство - 6 000 000.
3. **Позиция №3.** Лекарствен продукт PARICALCITOL. Анатомотерапевтичен код (АТС код) – H05BX02; Международно непатентно наименование /INN/ Paricalcitol. Лекарствена форма – tabl./amp.; Марка – mg; референтна стойност за DDD /ТЕРАПЕВТИЧЕН КУРС/ - 426, 10; Количство – 980 tabl./amp.;
4. **Позиция № 4.** Лекарствен продукт SACCHARATED IRON OXIDE ; Анатомотерапевтичен код (АТС код) – B03AC02; Международно непатентно наименование /INN/ - SACCHARATED IRON OXIDE; ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА - sol.inj. Марка- amp. Референтна стойност за DDD /терапевтичен курс/ - 13,024. Количство - 800;
5. **Позиция №5.** SEVALAMER HYDROCHLORIDE. Анатомотерапевтичен код (АТС код) – V03AE02; Международно непатентно наименование /INN/. Лекарствена форма – tabl. Марка - mg. Референтна стойност за DDD /терапевтичен курс/ - 16,81689; Количство - 5 000 tabl.
6. **Позиция № 6.** Раствори за хемодиализа. Кисел бикарбонатен концентрат А 11 – количество – 1200 л. Кисел бикарбонатен концентрат А 12 – количество 8 500 л. Кисел бикарбонатен концентрат А 13 – количество - 1200 л. Кисел бикарбонатен концентрат А 13.4 – количество - 1200 л. Основен бикарбонатен концентрат 8.4 % –

количество – 16 000 л. Натриев хлорид кристален – количество – 900 кг.;

7. Позиция № 7. Медицинско изделие. Кръвни линии за възрастни „Гамбро“ или еквиваленти. Мярка – комплекта; Количество – 200; Кръвни линии за възрастни – "Алтин" или еквиваленти. Мярка – комплекта. Количество – 3700.

8. Позиция № 8. Медицинско изделие - Фистулни игли - N 15G 25 mm; N 15G 30 - 32 mm; N 16G 25 mm; Мярка – комплекта; Количество : N 15G 25 mm – 1500; N 15G 30 - 32 mm – 300, N 16G 25 mm – 1500;

9. Позиция № 9. Медицинско изделие - Диализатори за възрастни - синтетична Мембра на: >1,5>1,8>2,1. Количество – синтетична Мембра на >1,5>1,8>2,1. Мярка – брой. Синтетична Мембра на >1,5 – 1000 бр.; >1,8 – 1000 бр.; >2,1 – 700 бр.; >1,3 – 500 бр.

10.Позиция № 10. Медицински изделия - Катетри за дълготрайно катетеризиране на централно - венозни. Дълготрайни двойнолуменни и Централен венозен катетър за временен достъп. Мярка – брой. Количество – Дълготрайни двойнолуменни – 8 бр.; Централен венозен катетър ( Субклавия) – 11 F x 15 см – 25 бр., ( Феморалис) – 11 F x 20 см – 10 бр.

11.Позиция № 11. Дезинфекционни разтвори за хемодиализни апарати.

Дезинфекционен разтвор за топлинна дезинфекция на хемодиализни апарати. Мярка – литър. Количество – 360 л.

Дезинфекционен разтвор за химическа дезинфекция на хемодиализни апарати. Мярка – литър. Количество – 420 л.

### II. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ:

Минимален срок за изпълнение - при спешни случаи в срок до 24 часа до специализираната аптека на болницата, при обикновени случаи – в срок до 72 часа след заявката на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

Срок на изпълнение на договора за доставка - една година от подписването му.

### III. МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ:

Краен получател - болнична аптека при "Многопрофилна болница за активно лечение – Ботевград" ЕООД.

## **IV. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ – ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ.**

1.Лекарствени продукти.

1.1. Трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛХМ) - трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛХМ или

- Регламент (ЕО) N 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета (чл. 23, ал. 1 на (ЗЛПХМ), в случай на изтичане на срока на разрешението на употреба на лекарствен продукт през съответната година, за която се провежда обществената поръчка, участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата на лекарствения продукт са налични;
- 1.2. Лекарствените продукти следва да бъдат с държавна регулирана цена, съгласно чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ.
- 1.3. Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък, актуален към датата на отваряне на плик № 1 и № 2 от офертите.
- 1.4. Срока 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.
- 1.5. В случай на доставка на лекарствен продукт с по – кратък от договорения срок на годност изпълнителят заплаща неустойка.
- 1.6. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по – малък от 40 ( четиридесет ) на сто от обявения от производителя се извършва само с мотивирано решение на изпълнителния директор/ управителя на лечебното заведение за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на изпълнителния директор/ управителя на лечебното заведение стоките не следва да бъдат заплащани.
- 1.7. Срока на годност на предлаганите специфични биологични лекарствени продукти следва да бъде не по-малък от 25(двадесет и пет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.
- 1.8. В случай на доставка на специфични биологични лекарствени продукти с по – кратък от договорения срок на годност, изпълнителят дължи неустойка.
- 1.9. Доставка на специфични биологични лекарствени продукти с остатъчен срок по 15(петнадесет) на сто не следва да се допускат и да се заплаща от възложителя.
2. Медицински изделия.
- 2.1. Предлаганите медицински изделия трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия.
- 2.2. Да се представят декларация за съответствие на производителя или неговия упълномощен представител или ЕС Сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.
- 2.3. Срока на годност на медицинските изделия следва да бъде не по-малък от 60(шестсет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.
- 2.4. В случай на доставка на медицинските изделия с по-кратък от договорения срок на годност изпълнителят следва да заплати неустойка имайки предвид примера посочен в т. 1.5.

2.5. Доставката на медицински изделия с остатъчен срок на годност по –  
малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя се  
извършва само с мотивирано решение на изпълнителния директор/  
управлятеля на лечебното заведение за конкретно количество, определено  
от него. Без изрично писмено съгласие на изпълнителния директор/  
управлятеля на лечебното заведение стоките не следва да бъдат заплашани.

## **V. КВАЛИФИКАЦИОННИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ В КОНКУРСА.**

- 1.Право на участие в конкурса има всяко местно физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон и притежаващо разрешение по чл.54 от Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина – по позиции 1 и 2.
- 2.Да са български физически или юридически лица, за които не са налице ограничителни изисквания от чл. 47 и чл. 48 от ЗОП;
- 3.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.
- 4.Участниците в обществената поръчка трябва да притежават и разрешение за внос издадено по реда на ЗЛПХМ – за лекарствени продукти, за които се изисква такова.
- 5.До участие в конкурса се допускат само участници, представили в офертата документи за:
  - 5.1 удостоверение за актуално състояние или елинен идентификационен код – за българско юридическо лице, документ за регистрация на чуждестранно лице съобразно националното му законодателство, а когато участникът е физическо лице – копие от документ за самоличност;
  - 5.2 доказателства за икономическо и финансово състояние по чл. 50 ЗОП и за технически възможности и/или квалификация по чл. 51 ЗОП, посочени от възложителя в обявленietо за обществена поръчка;
  - 5.3 декларация за липса на обстоятелства по чл. 47, ал. 1 и 5 ЗОП;
  - 5.4 декларация за липса на обстоятелства по чл. 47, ал. 2 ЗОП, посочени от възложителя в обявленietо за обществена поръчка;
  - 5.5 информация за подизпълнителите, ако участникът предвижда такива, както и вида на работите, които ще извършват, и дела на тяхното участие;
  - 5.6 срок за изпълнение на поръчката;

5.7 декларация, че в предложената цена е спазено изискването за минимална цена на труда - в случаите, когато обществената поръчка е за строителство;

5.8 срок на валидност на офертата;

5.9 документ за внесена гаранция за участие, когато такава се изиска съгласно обявленietо;

5.10 друга информация, посочена в обявленietо или в документацията за участие;

5.11 списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника;

5.12 техническо предложение за изпълнение на поръчката, а когато е приложимо и за изпълнение на показателите за комплексна оценка на офертите.

5.13 разрешение от Министъра на здравеопазването, издадено по реда на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманитарната медицина- за позиции 1 и 2.

6.Когато участникът предвижда участие на подизпълнители, документите по т.5.1,5.4 и т.5.3 се представят за всеки от тях, а изискванията към тях се прилагат съобразно вида и дела на тяхното участие.

7.Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, документите по т. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 се представят за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

8.Когато участникът в процедурата е чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, офертата се подава на български език, документът по т.5.1 се представя в официален легализиран превод, а документите по т.5, 2.3, 5.3, 5.4, които са на чужд език, се представят и в превод. Ако участникът е обединение, документите се представят за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

—Всички участници са длъжни да изпълнят без ограничения условията и реда за участие пред конкурсната комисия, назначена със Заповед на Управителя на "Многопрофилна болница за активно лечение – Ботевград" ЕООД.

Участниците в обществената поръчка следва да представят декларация от тяхно име за осигуряване на необходимите количества лекарствени продукти и/или медицински изделия предмет на договора, за целия срок на договора .

*Участниците да представят декларация за това, че съответните лекарствени продукти и медицински изделия са налични, с цел адекватно да се отговори на нуждите на бъзложител.*

## VI. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОФЕРТАТА.

1. Офертата се представя на български език в запечатан непрозрачен плик от участника или упълномощен от него представител лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Върху плика участникът посочва адрес за кореспонденция, телефон и по възможност – факс и електронен адрес, а когато офертата е за самостоятелно обособени позиции – и за кои позиции се отнася.
2. При приемане на офертата върху плика се отбелязват поредния номер, датата и частта на получаването и посочените данни се записват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ.
3. Офертата следва да съдържа следните данни:
  - 3.1. Производител и/или доставчик;
  - 3.2. Срок и начин на доставка до „Многопрофилна болница за активно лечение – Ботевград“ ЕООД след получаване на заявката;
  - 3.3. Условия на плащане – срок, начин, форма, възможност за отложено плащане;
  - 3.4. Възможност за осигуряване на преференции Към „Многопрофилна болница за активно лечение – Ботевград“, ЕООД. Доказателства за търговска репутация;
  - 3.5. Валидност на офертата не по-малко от 60 дни от датата на разглеждането им;
  - 3.6. Офертна цена;
  - 3.7. Копие от годишния Баланс и Отчет за приходите и разходите на фирмата за 2014 година.
4. Всяка оферта може да съдържа предложение за една, няколко или всички позиции на поръчката.
5. Офертната цена включва пълната цена за изпълнение на поръчката, за която се участва и начина на формирането ѝ, обявена в лева;
6. Предлаганата с офертата цена се представя в отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагана цена“, поставен в плика с офертата. Офертната цена се поставя в отделен запечатан плик с надпис „ОФЕРТНА ЦЕНА“. Срокът на годност на доставяните продукти трябва да бъде не по-малък от половината от означения върху опаковката.
7. Участниците в конкурса е желателно да представят мости от продуктите, за които ще участват.

## VII. ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТИТЕ.

1. Офертата се представя в запечатан непрозрачен плик от участника или от упълномощен от него представител лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Върху плика участникът посочва адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и

електронен адрес, а когато офертата е за самостоятелно обособени позиции - и за кои позиции се отнася.

2. Пликът по т.1 съдържа три отделни запечатани непрозрачни и надписани плика, както следва:

2.1. **Плик № 1** с надпис "Документи за подбор", в който се поставят документите, изисквани от възложителя съгласно Раздел V т.5,6,7 и 8 на документацията, отнасящи се до критерите за подбор на участниците или кандидатите;

2.2. **Плик № 2** с надпис "Предложение за изпълнение на поръчката", в който се поставят документи свързани с изпълнението на поръчката, съобразно избрания от възложителя критерий и посочените в документацията изисквания;

2.3. **Плик № 3** с надпис "Предлагана цена", който съдържа ценовото предложение на участника.

3. Възложителят не приема за участие в процедурата и връща незабавно на участниците оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване или в незапечатан, прозрачен или скъсан плик. Тези обстоятелства се отбележват в регистъра по т.3.

4. Документи, представени след изтичане на крайния срок за подаване на оферти, не се приемат, както и документи в незапечатан или с нарупена пълност плик.

### **VIII. ОТСТРАНЯВАНЕ ОТ КОНКУРСА.**

1. Отстраняват се от конкурса участници, които не отговарят на квалификационните изисквания по раздел V или чиито оферти не отговарят на изискванията, съгласно настоящите книжа;
2. Комисията има право по всяко време, докато трае конкурса, да проверява квалификацията на участниците, както и да изисква от тях в определен срок да представят доказателства за тези обстоятелства;
3. Участниците са длъжни да обявят на комисията промените в квалификационните изисквания, настъпили в процеса на провеждане на конкурса, ако тези промени водят до неизгънение на някой от основните квалификационни изисквания, комисията отстранява участника от конкурса.

### **IX. ПРОВЕЖДАНЕ, ОЦЕНКА И КЛАСИРАНЕ.**

1. Комисията отваря пликовете съобразно поредните номера на постъпване и проверява документите, удостоверявани легитимността на участника и офертите за съответствието им с изискванията на раздел V, след което допуска или отстранява участника и се съставя протокол;
2. По време на отварянето на офертите - могат да присъстват упълномощени представители на участниците;

3. Допуснатите до участие в конкурса оферти се оценяват на базата на всички критерии едновременно и в тяхната съвкупност и се класират, след което се отварят пликовете с офертните цени и се извърши окончателно класиране;
4. Всички документи се съхраняват в архива на "МБАЛ – Ботевград" ЕООД.
5. За разглеждането, оценяването и класирането на офертите се съставя протокол от комисията;
6. Конкурсът се смята за спечелен от участника, класиран на първо място;
7. При отказ на спечелилия конкурса участник да сключи договор се постъпва съгласно чл.74, ал.2 от ЗОП;
8. Всички участници в конкурса се уведомяват писмено за резултатите от оценяването на предложениета.

#### X. ВИД И РАЗМЕР НА ГАРАНИЯТА ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА.

Гаранцията за участие е парична сума или банкова гаранция в размер на 1% от стойността на поръчката, внесена по сметка на ВІС на ЦКБ - АД - СЕСВБГСФ клон Ботевград, IBAN BG79CECB97901051652100 на "МБАЛ - Ботевград" ЕООД. Гаранцията за изпълнение на договора е парична сума или банкова гаранция в размер на 3%, внесена по банкова сметка от кандидата, определен за изпълнител на обществена поръчка преди подпиране на договора.

#### XI. КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЯТА И НАЧИН ЗА ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ТЕЖЕСТТА.

Критерии за оценка на предложениета и начин за определяне на тежестта им:

- a) Най-ниска предложена цена в предложението на кандидата; тежест: 50 точки;
  - b) начин на плащане при изпълнение на поръчката; съобразен с разпоредбата на чл.30за от ТЗ - тежест 30 точки;
- в/минимален срок за изпълнение - при успешни случаи в срок до 24 часа до специализираната аптека на болницата, при обикновени случаи - в срок до 72 часа след заявката; - тежест 20 точки;
- Методиката за оценяване на постигнатите оферти е изложена в Приложение №1,което е неразделна част от настоящата документация.

## XII. СРОК ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ОФЕРТИ.

Предложението с офертите ще се приемат и завеждат до 16.00 ч. на 21.07.2015 г. в деловодството на дружеството - Ботевград, ул. „Божко Божилов“ - №1, в запечатан плик с опис на документите.

## XIII. МЯСТО, ДЕН И ЧАС ЗА РАЗГЛЕДАНЕ И ОЦЕНИВАНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯТА.

РАЗГЛЕДАНЕТО И ОЦЕНИВАНЕТО НА ПРЕДЛОЖЕНИЯТА ЩЕ ЗАПОЧНЕ НА 22.07.2015 г. от 10.00 ч. В РАПОРТНАТА ЗАЛА НА „МБАЛ-БОТЕВГРАД“ ЕООД.

## XIV. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР ЗА ДОСТАВКА

1. Управлятелят на „Многопрофилна болница за активно лечение – Ботевград“ ЕООД сключва договор за доставка след приключване работата на комисията и в съответствие на чл.45 и чл.46 от ЗОП.
2. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да изврши корекции в проекто – договора, приложен към конкурсните книжа, в рамките на одобрената оферта и спазвайки условията по нея: цени и начин на плащане, качество, срокове на доставка, годност, преференции и др.
3. *Цената в договорите трябва да бъде фиксирана, да не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 43, ал. 2 от ЗОП. В случай, че през време на действие на договора стойността по чл. 20 от Наредбата за устойчиви, превидими и критерии за сключване промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно ще заплати лекарствените продукти на по-ниската цена, от датата на близане в сила на конкретното решение на Комисията по Позитивен лекарствен списък.*
4. *В случаи, че доспявачкият/изтичният не може да изпълни задължения в дадения срок или няма налична стоката и възложителят е принуден да закупи на по-висока цена, то разликата се взема на изпълнителя.*