



ДО
ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО
С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ,
ПОЛУЧЕНО ПО РЕДА НА ГЛАВА ДЕВЕТА ОТ ЗЛПХМ

ПОКАНА

за предоставяне на оферта за доставка на лекарствени продукти,
включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в
хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г. на Министерство на
здравеопазването (МЗ), за които няма действащо рамково споразумение с МЗ

УВАЖАЕМИ ПРЕДСТАВЛЯВАЩИ,

На основание чл. 15б, ал. 1 и чл. 15в, ал. 1 от Наредба 10/17.11.2011 г. на МЗ, Ви
отправлям настоящата покана за представяне на оферти за доставка на долуописаните
лекарствени продукти, които могат да бъдат използвани за лечението на пациенти на Клиника
по Неврология за дванадесет месечен период, както следва:

Техническа спецификация						
№ от Списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ	АТС код	Международно непатентно наименование/ INN	Лекарствена форма и количество	Мерна единица	Прогнозно количество за 12 месеца	Забележки
45	N03AX26	Fenfluramine	2.2 mg/ml oral solution -120 ml	опаковка	340	Прогнозното количество е за опаковка от 1 флакон
23	N03AX24	Cannabidiol	100 mg/ml oral solution 100 ml	опаковка	280	Прогнозното количество е за опаковка от 1 флакон
110	N03AX17	Stiripentol	250 mg hard capsules	опаковка	400	Прогнозното количество е за

						опаковка от 60 капсули
107	N07XX04	Sodium oxybate	500 mg/ml oral solution 180 ml	опаковка	90	Прогнозното количество е за опаковка от 1 флакон
91	N07XX11	Pitolisant	18 mg film-coated tablets	опаковка	94	Прогнозното количество е за опаковка от 1 флакон
89	M09AX09	Onasemnogene abeparvovec	2×10 ¹³ vector genomes/ml solution for infusion 5.5 ml + 8.3 ml 2×10 ¹³ vector genomes/ml solution for infusion 8.3 ml	опаковка	3	Прогнозното количество е за опаковка от 1 флакон
122	H02AB18	Vamorolone	40 mg/ml oral suspension	опаковка	12	Прогнозното количество е за опаковка от 1 флакон
48	N03AX27	Ganaxolone	50 mg/ml oral suspension 110 ml	опаковка	50	Прогнозното количество е за опаковка от 1 флакон
50	M09AX14	Givinostat	8.86 mg/ml oral suspension 140 ml	опаковка	45	Прогнозното количество е за опаковка от 1 флакон

Офертите се подават до СБАЛ по детски болести „Проф. Иван Митев“ ЕАД единствено чрез системата за сигурно електронно връчване: <https://edelivery.egov.bg/> в срок до 13.10.2026 г.

Офертите, подадени по електронен път, следва да са изготвени при условията и реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ).

Не подлежат на разглеждане оферти, които:

- не отговарят на изискванията на настоящата покана;
- са подадени след определения срок;
- подадени са в Деловодството на болницата или на е-мейл на болницата.

Офертите се изготвят по отделно за всеки един лекарствен продукт, по образец Приложение 1 и задължително следва да съдържат следната информация:

1. Международно непатентно наименование (INN) на активното вещество;
2. Търговско наименование на лекарствения продукт;
3. Вид на лекарствената форма и количеството на активното вещество в дозова единица;
4. Производител;
5. Количество единични бройки (хапчета/ампули/флакони/и др.) в една опаковка;
6. Срок на валидност на представената оферта /не по-кратък от три месеца/.

До оценка по същество се допускат само участници, които отговарят на следните кумулативно заложиени условия:

1. Представили са валидно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, съгласно чл. 195 от ЗЛПХМ / и вписване в регистър на ИАЛ на разрешенията за търговия на едро с лекарствени продукти. В обхвата на посоченото по-горе разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, получено по реда на глава девета от ЗЛПХМ следва да са включени оферираниите лекарствени продукти.

1.1. Лицензия за търговия на едро с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, издадена по реда на чл. 32 от ЗКНВП /в приложимите случаи/

Забележка: При оферирание на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, следва да се представи и Лицензия за търговия на едро с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, издадена по реда на чл. 32 от ЗКНВП на участника.

2. Предложеният от тях лекарствен продукт съответства напълно на техническата спецификация в поканата (INN, лекарствена форма, концентрация/дозировка и първична/вторична опаковка).

В офертата се посочва продуктова информация/кратка характеристика на продукта (SmPC).

Към датата на извършване на доставката, доставеният лекарствен продукт следва да е с минимален срок на годност не по-кратък от 40 % от обявения от производителя за лекарствените продукти или не по-кратък от 20 % от обявения от производителя за биопродуктите или биоподобните продукти.

В съответствие с чл. 12 от Наредба №10/17.11.2011 г. при доставката на неразрешени лекарствени продукти търговецът на едро предоставя на аптеката партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт.

При оферирание на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се спазват изискванията на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).

3. Участникът, следва да отговаря на следните минимални изисквания и други условия за допустимост:

3.1. Да спазва стандартите за Добра дистрибуторска практика (ДДП) и хладилна верига по чл. 197 и чл. 207 от ЗЛПХМ и осигуряване на валидиран температурен режим при транспортиране (2°C – 8°C за термолабилни продукти). Обстоятелствата се описват и декларират от участника в свободен текст.

3.2. Да има опит в доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г. Обстоятелствата се описват и декларират от участника в свободен текст.

3.3. Участникът следва да прилага система за управление на качеството БДС ISO 9001:2015 с обхват предмета на възлагането (или еквивалент) – представя се заверено копие на валиден сертификат.

3.4. Участникът следва да е реализирал минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на възлагането не по-малък от посочения в таблицата по-долу.

Минимален оборот по смисъла на това изискване е сума, равна на частта от нетните приходи от продажби на лекарствени продукти включени в списъка по чл. 266а от ЗЛПХМ, изчислен на база годишните обороти за последните три приключили финансови години. Информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си.

№ от Списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ	АТС код	Международно непатентно наименование/INN	Лекарствена форма и количество	Минимално изискване за реализиран оборот
45	N03AX26	Fenfluramine	2.2 mg/ml oral solution -120 ml	1 385 868.34
23	N03AX24	Cannabidiol	100 mg/ml oral solution 100 ml	682 187.34
110	N03AX17	Stiripentol	250 mg hard capsules	279 986.66
107	N07XX04	Sodium oxybate	500 mg/ml oral solution 180 ml	226 446.00
91	N07XX11	Pitolisant	18 mg film-coated tablets	156 990.97
89	M09AX09	Onasemnogene abeparvovec	2×10 ¹³ vector genomes/ml solution for infusion 5.5 ml + 8.3 ml 2×10 ¹³ vector genomes/ml solution for infusion 8.3 ml	13 037 943.00
122	H02AB18	Vamorolone	40 mg/ml oral suspension	166 320.00

48	N03AX27	Ganaxolone	50 mg/ml oral suspension 110 ml	281 700.00
50	M09AX14	Givinostat	8.86 mg/ml oral suspension 140 ml	2 430 000.00

Изпълнението на минималните изисквания се доказва от участника със справка, съдържаща информация за оборота в сферата, попадаща в обхвата на възлагането и годишните финансови отчети или техни съставни части, когато публикуването им се изисква съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен за последните три приключени финансови години, в зависимост от датата, на която участникът е учреден или е започнал дейността си (за юридически лица) – заверено копие. По отношение на документите за доказване на това изискване е допустимо доказване с други документи при основателна причина, като същото е валидно за всеки участник.

3.5. Участникът, следва да представи информация за представителна власт, а в случай, че офертата е подписана от упълномощено/и лице/и и заверено копие на пълномощно/и на подписал/ите офертата.

Основания за незадължително отстраняване/недопускане до оценка по същество: Комисията извършва проверка за предходни договори /сключени след измененията от 12.01.2024г. в Наредба №10/17.11.2011 г., обн. в ДВ бр. 4 от 2024 г./ на участника със СБАЛ по детски болести „Проф. Иван Митев“ ЕАД за доставка на конкретния лекарствен продукт и недопускане при наличие на виновно системно неизпълнение по някой от тези договори.

На втори етап, след покана от Комисията (към която е приложен образец на предложение за изпълнение по Приложение 2) **единствено чрез системата за сигурно електронно връчване:** <https://edelivery.egov.bg/> от допуснатия участник се представя попълнено предложение за изпълнение по образец Приложение 2 и доказателствата за обстоятелства, декларирани в него, в което се посочват:

1. Срок на доставка от датата на заявка

Срокът за доставка се оферира в часове. Минималният срок е 24 часа - срокове под 24 часа се приравняват на 24 часа.

2. Срок за реакция и замяна при рекламация/дефект

Забележка: Участникът следва да опише и начина за замяна с оглед преценка на обективността на предложението.

3. Резултати от инспекции за съответствие с ДДП

Доказване: Заверено копие на валиден сертификат за ДДП, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на друга държава членка (проверим в EudraGMDP): без неотстранени критични или съществени несъответствия от последната инспекция; без принудителни административни мерки или влезли в сила санкции за нарушения на ДДП през последните 3 години.

4. Логистичен план за непрекъсваемост при непредвидени обстоятелства

Участникът следва да предложи аварийен логистичен протокол с осигурен резервен склад/алтернативен транспорт с контрол на температурата или Базов стандартен логистичен план без резервни канали.

5. Изпълнени договори за доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г.

Участникът следва да посочи всички успешно изпълнени договори/поръчки за болнични доставки на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г. за последните 3 години.

6. Положителни референции от лечебни заведения

Участникът следва да представи референции от други лечебни заведения за точно и срочно изпълнение на доставка/и на лекарствени продукти по реда на Наредба №10/17.11.2011 г.

7. Квалификация и опит на персонала

Участникът следва да посочи негов/и служител/и, притежаващ/и валиден Сертификат за обучение по ДДП в областта на фармацията или еквивалент

8. Цена на оферирания лекарствен продукт без и с ДДС, посочена в евро.

Заплащането за лекарствените продукти закупувани по НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. ще се извършва по банков път в срок от 5 (пет) календарни дни, следващи датата на получаване на средствата от НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА /НЗОК/, съгласно Заповед за одобряване заплащането на услуги по чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, издадена на конкретен пациент.

Офертата и предложението за изпълнение се изготвят по приложените образци на български език.

Всички документи, доказващи съответствието на участниците с поставените в Поканата изисквания, се представят като заверени вярно с оригинала копия и следва да са изготвени при условията и реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ). Документите на чужд език, следва да са придружени с превод на български език.

Приложение:

1. Приложение 1: Образец на оферта
2. Приложение 2: Образец на предложение за изпълнение

Д-Р ГЕНОВЕВА ТАЧЕВА, Д.М.
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА
СБАЛ ПО ДЕТСКИ БОЛЕСТИ „ПРОФ. ИВАН МИТЕВ“ ЕАД

Заличена информация на основание Регламент /ЕС/ 2016/679

ОФЕРТА

за доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г. на Министерство на здравеопазването (МЗ), за които няма действащо рамково споразумение с МЗ

ОТ: _____

(наименование на участника)

Представявано от _____ /име и фамилия/ - _____ /длъжност/

/В случай, че офертата е подписана от упълномощено/и лице/а обстоятелството се посочва и се прилага заверено копие на пълномощно/и на подписал/ите офертата/

с адрес на управление: гр. _____ ул. _____, № _____, тел.: _____, e-mail: _____

и адрес за кореспонденция: гр. _____ ул. _____, № _____, тел.: _____

ЕИК: _____,

С разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, получено по реда на глава девета от ЗЛПХМ с № _____

Разплащателна сметка:

IBAN: _____ ;

банка: _____ ;

BIC: _____ ;

Лице за контакт: _____ - _____

с адрес на управление: гр. _____ ул. _____, № _____, тел.: _____ факс: _____, e-mail: _____

Уважаеми дами и господа,

С настоящото Ви представяме нашата оферта за доставка на лекарствения продукт:

№ от Списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ	АТС код	Международно непатентно наименование/INN	Лекарствена форма и количество	Мерна единица	Прогнозно количество за 12 месеца	Забележки

*Попълва се съгласно посоченото в техническата спецификация от поканата за съответния лекарствен продукт

1. Международно непатентно наименование (INN) на активното вещество:

2. Търговско наименование на лекарствения продукт:
3. Вид на лекарствената форма и количеството на активното вещество (концентрация/дозировка) в дозова единица:
4. Производител:
5. Количество единични бройки (таблетки/ампули/флакони/и др.) в една опаковка: (първична/вторична опаковка)
6. Срок на валидност на представената оферта: /не по-кратък от три месеца/

Декларирам:

1. Запознах се с поканата за участие и с посочените в нея изисквания за изготвяне и представяне на оферта и за изпълнение на доставки на горепосочения лекарствен продукт. Подаването на настоящата оферта удостоверява безусловното приемане от наша страна на всички изисквания и задължения, поставени в поканата.
2. Имам възможност да осигуря оферирания лекарствен продукт за срок от 12 месеца.
3. Съгласен съм заплащането за лекарствените продукти, закупувани по НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. да се извърши по банков път в срок от 5 (пет) календарни дни, следващи датата на получаване на средствата от НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА /НЗОК/, съгласно Заповед за одобряване заплащането на услуги по чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, издадена на конкретен пациент.
4. Декларирам, че при доставката оферираният лекарствен продукт ще е фабрично опакован, като опаковките са с ненарушена цялост и наличие на необходимата маркировка. Предложеният лекарствен продукт съответства напълно на техническата спецификация в поканата (INN, лекарствена форма, концентрация/дозировка и първична/вторична опаковка), като предоставям следната продуктова информация/ прилагам кратка характеристика на продукта (SmPC):
5. Декларирам, че към датата на доставката, остатъчният срок на годност на лекарствените продукти ще е не по-малък от 40 % от обявения от производителя срок или не по-кратък от 20 % от обявения от производителя за биопродуктите или биоподобните продукти.
6. Декларирам, че в съответствие с чл. 12 от Наредба №10/17.11.2011 г. при доставка на неразрешения лекарствен продукт, посочен в офертата, ще предоставя партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт.
7. Декларирам, че в обхвата на посоченото по-горе разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, получено по реда на глава девета от ЗЛПХМ с № е включен оферирания с настоящото предложение лекарствен продукт. За доказване на декларираните обстоятелства прилагам следните документи /изброяват се/:
- 7.1. Декларирам, че притежавам Лицензия за търговия на едро с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, издадена по реда на чл. 32 от ЗКНВП (посочва се само при оферирание на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества). За доказване на декларираните обстоятелства прилагам следните документи /изброяват се/:

8. Декларирам, че съм запознат с приложимата нормативна уредба и ще я спазвам при изпълнението на договора.

9. Декларирам, че спазвам стандартите за Добра дистрибуторска практика (ДДП) и хладилна верига по чл. 197 и чл. 207 от ЗЛПХМ и осигуряване на валидиран температурен режим при транспортиране (2°C – 8°C за термолабилни продукти).

.....
(Обстоятелствата се описват и декларират от участника в свободен текст.)

10. Декларирам, че имам опит в доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г.

.....
(Обстоятелствата се описват и декларират от участника в свободен текст.)

11. Прилагам система за управление на качеството БДС ISO 9001:2015 с обхват предмета на възлагането (или еквивалент) – представя се заверено копие на валиден сертификат.

12. Декларирам, че отговарям на минималните изисквания за реализиран оборот в сферата, попадаща в обхвата на възлагането (приходи от продажби на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а от ЗЛПХМ).

Забележка: Изпълнението на минималните изисквания се доказва от участника със справка, съдържаща информация за оборота в сферата, попадаща в обхвата на възлагането и годишните финансови отчети или техни съставни части, когато публикуването им се изисква съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен за последните три приключени финансови години, в зависимост от датата, на която участникът е учреден или е започнал дейността си (за юридически лица) – заверено копие. По отношение на документите за доказване на това изискване е допустимо доказване с други документи при основателна причина, като същото е валидно за всеки участник.

13. Представям следната информация за представителна власт:
(в случай, че офертата е подписана от упълномощено/и лице/и се представя заверено копие на пълномощно/и на подписал/ите офертата)

14. За доказване на декларираните в т. 9, 10, 11, 12 и 13 обстоятелства прилагам следните документи /изброяват се/:

-

-

-

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

Дата:

Електронен подпис:

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

на доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г. на Министерство на здравеопазването (МЗ), за които няма действащо рамково споразумение с МЗ

ОТ: _____

(наименование на участника)

За лекарствения продукт:

1. Международно непатентно наименование (INN) на активното вещество:
2. Търговско наименование на лекарствения продукт:
3. Вид на лекарствената форма и количеството на активното вещество (концентрация/дозировка) в дозова единица:
4. Производител:
5. Количество единични бройки (таблетки/ампули/флакони/и др.) в една опаковка: (първична/вторична опаковка)

С настоящото Ви представяме нашето предложение за изпълнение за доставка на лекарствения продукт:

1. Срок на доставка от датата на заявка:

Забележка: Срокът за доставка се ofereира в часове. Минималният срок е 24 часа - срокове под 24 часа се приравняват на 24 часа.

2. Срок за реакция и замяна при рекламация/дефект:

Забележка: Участникът следва да опише и начина за замяна с оглед преценка на обективността на предложението.

3. Резултати от инспекции за съответствие с ДДП:

Забележка: За доказване следва да се приложи заверено копие на валиден сертификат за ДДП, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на друга държава членка (проверим в EudraGMDP).

Участникът следва да е без неотстранени критични или съществени несъответствия от последната инспекция и без принудителни административни мерки или влезли в сила санкции за нарушения на ДДП през последните 3 години.

4. Логистичен план за непрекъсваемост при непредвидени обстоятелства:

Забележка: Участникът следва да предложи аварийен логистичен протокол с осигурен резервен склад/алтернативен транспорт с контрол на температурата или Базов стандартен логистичен план без резервни канали.

5. Изпълнени договори за доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г.

Забележка: Участникът следва да посочи всички успешно изпълнени договори/поръчки за болнични доставки на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г. за последните 3 години.

6. Положителни референции от лечебни заведения:

Забележка: Участникът следва да представи референции от други лечебни заведения за точно и срочно изпълнение на доставка/и на лекарствени продукти по реда на Наредба №10/17.11.2011 г.

7. Квалификация и опит на персонала:

Забележка: Участникът следва да посочи негов/и служител/и, притежаващ/и валиден Сертификат за обучение по ДДП в областта на фармацията или еквивалент

8.1. Единичната цена за опаковка (словом:) евро без ДДС.

8.2. Единичната цена за опаковка (словом:) евро с ДДС.

При така предложените от нас условия, в офериранията цена сме включили всички разходи, свързани с качествено изпълнение на поръчката в описания вид и обхват.

Дата:

Електронен подпис:

Изготвил: