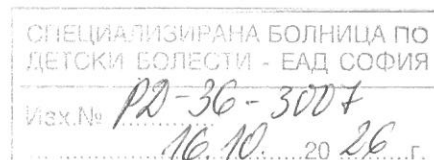


СБАЛ по детски болести
"ПРОФ. ИВАН МИТЕВ"

денонощен прием: 02/8154 254
информация: 02/8154 211
секретариат: 02/8154 240
pediatrichospital.bg



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,
неразрешени за употреба в Република България по реда на Наредба №10/17.11.2011 г.
на Министерство на здравеопазването (МЗ)

УВАЖАЕМИ ПРЕДСТАВЛЯВАЩИ,

На основание чл. 15б, ал. 1 от Наредба 10/17.11.2011 г. на МЗ, Ви отправям настоящата покана за представяне на оферти за доставка на долуописаните лекарствени продукти, които са неразрешени за употреба в Република България и които могат да бъдат използвани за лечението на пациенти на СБАЛ по детски болести „Проф. Иван Митев“ ЕАД за дванадесет месечен период, както следва:

Техническа спецификация						
№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование/ INN	Лекарствена форма и количество	Мерна единица	Прогнозно количество за 12 месеца	Забележки
1	B05XB01	Arginine hydrochloride	Инжекционен разтвор 21 % /4.214 г; Ампули 20 мл	ампула	450	Прогнозното количество е за 1 ампула
2	L01XM01	Enasidenib	tab 50 mg	опакровка	12	Прогнозното количество е за опакровка от 30 таблетки
3		Tividenofusp alfa eknm	Pulvis, fl. 150 mg	опакровка	416	Прогнозното количество е за опакровка от 1 флакон
4	C01EA01	Alprostadil	500 mcg/ml powder for solution for infusion	ампула	30	Прогнозното количество е за 1 ампула

5	B05XA03	Sodium chloride 20 %	20 %, amp. 10 ml	ампула	500	Прогнозното количество е за 1 ампула
---	---------	----------------------	------------------	--------	-----	--------------------------------------

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 21.10.2026 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 (таблетки/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 заложи 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 офериранияте 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 офертиране 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 лекарствения продукт 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 офертиране 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, неразрешени за употреба в Република България и/или 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, неразрешени за употреба в Република България и/или 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.

№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование/INN	Лекарствена форма и количество	Минимално изискване за реализиран оборот
1	B05XB01	Arginine hydrochloride	Инжекционен разтвор 21 % /4.214 г; Ампули 20 мл	4 605.00
2	L01XM01	Enasidenib	tab 50 mg	839 112.00
3		Tividenofusp alfa eknm	Pulvis, fl. 150 mg	3 783 644.80
4	C01EA01	Alprostadil	500 mcg/ml powder for solution for infusion	3 988.00
5	B05XA03	Sodium chloride 20 %	20 %, amp. 10 ml	891.67

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 приключили 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 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

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, неразрешени за употреба в Република България и/или 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, неразрешени за употреба в Република България и/или 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 offerирания лекарствен продукт без и с ДДС, посочена в евро.

Забележка: Към поканата, изпратена до участника на този втори етап, се прилага и Методиката за оценка и класиране на участниците.

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 предоставяне на оферта за доставка на лекарствени продукти,
неразрешени за употреба в Република България по реда на Наредба №10/17.11.2011 г.
на Министерство на здравеопазването (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:

№ по ред	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 декларира от участника в свободен текст.)

10. Декларирам, че имам опит в доставка на лекарствени продукти, неразрешени за употреба в Република България и/или 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 декларира 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, неразрешени за употреба в Република България и/или 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,
неразрешени за употреба в Република България по реда на Наредба №10/17.11.2011 г.
на Министерство на здравеопазването (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, неразрешени за употреба в Република България и/или 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, неразрешени за употреба в Република

България и/или 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:

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: