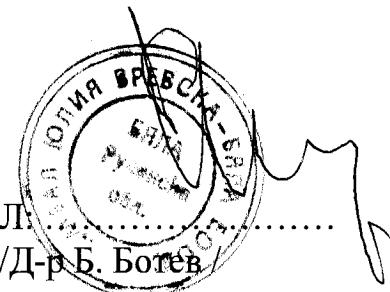


МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ  
“ЮЛИЯ ВРЕВСКА” – БЯЛА ЕООД

Одобрявам,

УПРАВИТЕЛ

/Д-р Б. Бояев



Съгласували:

Венцеслав Георгиев

Юрист

Mag.farm. Йонка Колимечкова  
Началник болнична аптека

### ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА  
ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА ЗА ОБЕКТ „ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИ  
ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА НУЖДИТЕ НА МБАЛ “Юлия  
Вревска” - Бяла ЕООД

Юли 2015 г.

## СЪДЪРЖАНИЕ:

### РАЗДЕЛ I

РЕШЕНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

### РАЗДЕЛ II

ОБЯВЛЕНИЕ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

### РАЗДЕЛ III

ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА

### РАЗДЕЛ IV

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ, ПРОГНОЗНА СТОЙНОСТ И РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ ЗА ВСЯКА НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА ОТ ОБОСОБЕНИТЕ ПОЗИИ

### РАЗДЕЛ V

УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА И ЗА ПОДАВАНЕТО Й

### РАЗДЕЛ VI

КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА

### ПРИЛОЖЕНИЯ:

Приложение № 1 – Техническа спецификация, прогнозни количества и размер на гаранцията за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 1 – лекарствени продукти - общи - *Таблица във формат Excel*

Приложение № 2 – Техническа спецификация, прогнозни количества и размер на гаранцията за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 2 – лекарствени продукти за хемодиализа - *Таблица във формат Excel*

Приложение № 3 – Техническа спецификация, прогнозни количества и размер на гаранцията за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 3 - медицински изделия - *Таблица във формат Excel*

Приложение № 4 – Техническа спецификация, прогнозни количества и размер на гаранцията за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 4 - медицински изделия за хемодиализа - *Таблица във формат Excel*

Приложение № 5 – Образец на предложение за изпълнение на поръчката за доставка по обособена позиция 1 - лекарствени продукти общи.

Приложение № 6 – Образец на предложение за изпълнение на поръчката за доставка по обособена позиция 2 - лекарствени продукти за хемодиализа.

Приложение № 7 – Образец на предложение за изпълнение на поръчката за доставка по обособена позиция 3 - медицински изделия.

Приложение № 8 – Образец на предложение за изпълнение на поръчката за доставка по обособена позиция 4 - медицински изделия за хемодиализа.

Приложение № 9 – Образец на ценово предложение за доставка на лекарствени продукти по обособена позиция 1 – лекарствени продукти - общи

Приложение № 10 – Образец на ценово предложение за доставка на лекарствени продукти по обособена позиция 2 – лекарствени продукти за хемодиализа.

Приложение № 11 – Образец на ценово предложение за доставка на медицински изделия по обособена позиция 3 – медицински изделия.

Приложение № 12 – Образец на ценово предложение за доставка на медицински изделия по обособена позиция 4 – медицински изделия за хемодиализа.

Приложение № 13 - Проект на договор за доставка на лекарствени продукти.

Приложение № 14 - Проект на договор за доставка на медицински изделия.

### ОБРАЗЦИ:

Образец № 1 – Оферта.

Образец № 2 - Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП за обстоятелствата по чл.47, ал.1, ал.2 и ал.5.

Образец № 3 - Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП.

Образец № 4 – Декларация за съгласие за участие като подизпълнител.

Образец № 5 – Представяне на участника.

Образец № 6 - Декларация за приемане клаузите на договора.

Образец № 7 – Декларация, съдържаща списък на основните договори за доставки на продукти, аналогични или сходни с обекта на поръчката.

Образец № 8 - Декларация по чл. 55, ал. 7 от ЗОП.

Образец № 9 - Декларация за остатъчния срок на годност на лекарствените продукти/медицински изделия

Образец № 10 - Декларация за осигуряване необходимите количества лекарствени продукти и/или медицински изделия за целия срок на договора .

## РАЗДЕЛ III

### ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА

#### **1. Възложител на поръчката**

Възложител на настоящата процедура за избор на изпълнител на обществена поръчка, възлагана по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП), е МБАЛ “Юлия Вревска” - Бяла ЕООД, с адрес: гр. Бяла - 7100, ул. „Васил Левски“ № 62.

МБАЛ “Юлия Вревска” - Бяла ЕООД е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет.

МБАЛ “Юлия Вревска” - Бяла ЕООД е Възложител по смисъла на чл. 7, т. 3 от ЗОП и като такъв има задължението при възлагането на обществени поръчки да спазва разпоредбите на Закона за обществените поръчки и подзаконовите нормативни актове по прилагането му.

#### **2. Предмет и обект на поръчката**

**Обект** на настоящата обществена поръчка е „доставка на стоки, осъществявани чрез покупка“ по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 1 от ЗОП.

**Предметът на обществената поръчка е:** „Доставка на лекарствени продукти и медицински изделия за нуждите на „МБАЛ “Юлия Вревска” – Бяла ЕООД“.

Поръчката съдържа 4 (четири) самостоятелно обособени позиции с включени в тях общо 289 номенклатурни единици.

Всеки участник има право да представи по едно предложение за изпълнение на поръчката, за една, няколко или всички обособени позиции, както и за една, няколко или всички номенклатурни единици включени в обособените позиции.

Не се предвижда възможност за предоставяне на варианти в оферти на участниците.

#### **3. Описание:**

Предметът на поръчката е периодична доставка по предварителна заявка на лекарствени продукти и медицински изделия, необходими за изпълнение на лечебната дейност в „МБАЛ “Юлия Вревска” – Бяла ЕООД“.

Продуктите, предмет на настоящата поръчка, са посочени по обособени позиции в раздел Б на Обявленietо за поръчка и по обособени позиции и номенклатурни единици в раздел IV „Техническа спецификация“ на документацията за участие.

#### **4. Срок за изпълнение на поръчката:**

Срок за доставяне на лекарствените продукти: до 24 (двадесет и четири) часа след получаване на заявка.

Срок за доставяне на медицинските изделия: до 72 (седемдесет и два) часа след получаване на заявка.

Срокът се изчислява от часа, следващ този, в който е получена заявката, и изтича в края на последния час. Когато последния час след получаване на заявка изтича в неприсъствен ден, срокът изтича в първия следващ присъствен ден.

Срокът за изпълнение на договора е **12 /дванадесет/ месеца** и започва да тече от датата на склучване на договора.

#### **5. Предлагана цена**

Участниците предлагат цена за съответната позиция в лева без ДДС.

Предлаганата цена на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства, да не е по-висока от регулираната цена по Приложение № 2 от ПЛС, колона М „Стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност“.

Предлаганата цена на лекарствените продукти, извън тези, които са включени в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства, да не е по-висока от пределната (максималната продажна цена на дребно), посочена в Регистъра на максималните продажни цени на лекарствените продукти, отпусканi без лекарско предписание и максималните продажни цени на лекарствените продукти, отпусканi по лекарско предписание.

Предлаганата Единична цена за предлаганият лекарствен продукт по търговско наименование не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката, освен в случаите на чл.43, ал.2 от ЗОП.

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, и това основание настъпва по силата на и от датата на влизане в сила на конкретното решение на Национален съвет по цени и реимбуrsиране на лекарствените продукти.

#### **6. Начин и срок на плащане**

Настоящата процедура се реализира със собствени средства на Възложителя. Плащанията се извършват от бюджета на МБАЛ "Юлия Вревска" – Бяла ЕООД, по банков път, съгласно условията, посочени в документацията, оферата на класирания на първо място за съответната позиция и договора, склучен с него. Плащането се извършва по посочена от изпълнителя банкова сметка.

#### **Срокът на отложено плащане е до 60 дни.**

Налице е промяна в законодателството, ограничаваща възможността между страните да бъдат уговоряни срокове за плащане на получените доставки. МБАЛ „Юлия Вревска” - Бяла ЕООД ще се съобрази с това изискване на ТЗ, но желаем да бъде приложена разпоредбата на чл.303а ал.2 изр. 2 от ТЗ. Предвид недофинансирането на болниците от НЗОК се създава напрежение при изпълнение на задълженията ни към доставчици. С оглед на това желаем да сключим договор, като се възползваме от възможността, предоставена от чл.303а ал.2 изр. 2 от ТЗ. При приложение на тази разпоредба, лечебното заведение ще спести средства, тъй като няма да заплаща на доставчиките обезщетение за забавено плащане за периода от 30 до 60 ден.

#### **7. Място на изпълнението:**

Всички продукти се доставят франко Болничната аптека на МБАЛ "Юлия Вревска" – Бяла ЕООД, на адрес гр. Бяла, ул. Васил Левски № 62. Стойността на доставката не се заплаща отделно от Възложителя, а следва да бъде включена в ценовото предложение на участника или да бъде за негова сметка.

При доставяне на продуктите изпълнителят представя следните документи:

- а) доставна фактура – оригинал, отговаряща на изискванията на ЗСчет.;
- б) приемо - предавателни протоколи.

В приемо–предавателния протокол се включва следната задължителна информация:

1. количество по видове продукти, дата на доставяне, партиден номер и срок на годност;

2. името и адреса на управление на доставчика, номер и дата на издаване на документа, удостоверяващ правото му за извършване на търговия на едро с лекарствени продукти / медицински изделия, както и данни, идентифициращи органа, издал документа.

**8. Количество на стоките** са прогнозни в зависимост от нуждите на лечебния процес в болницата и Възложителят не се задължава да ги закупува в пълния им обем.

Продуктите се доставят от Изпълнителя, след получена заявка от страна на Възложителя, в която са посочени наименованието на продуктите и тяхното количество. Заявката се изпраща по факс , по електронен път или по телефон.

**9. Прогнозната стойност** на обществената поръчка за всички обособени позиции е в размер на **384549 лева** без ДДС.

#### **10. Срок на валидност на офертите :**

Офертите, които ще бъдат представени от участниците в процедурата, трябва да бъдат със срок на валидност най–малко 120 (сто и двадесет) дни, считано от крайния срок за получаване на офертите. Участниците могат да предложат и по–дълъг срок на валидност.

#### **11. Правно основание за откриване на процедурата:**

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл. 16, ал. 1, ал. 4 и ал. 8, във връзка с Глава пета от Закона за обществените поръчки. За нерегламентираните в настоящите указания и документацията за участие условия по провеждането на процедурата, се прилагат разпоредбите на Закона за обществените поръчки.

#### **12. Мотиви за избор на процедура по възлагане на поръчката**

Естеството на поръчката позволява достатъчно точно да се определи техническата спецификация и не са налице условията за провеждане на състезателен диалог или някоя от процедурите на договаряне – с обявление или без обявление, поради което е налице възможност и условия обществената поръчка да бъде възложена по предвидения в Закона за обществените поръчки ред за открита процедура.

Провеждането на предвидената в ЗОП открита процедура гарантира в най-голяма степен публичността на възлагане изпълнението на поръчката, resp. прозрачността при разходването на публични финансови средства. С цел да се осигури максимална публичност, респективно да се постигнат и най - добрите за Възложителя условия, настоящата обществена поръчка се възлага именно по посочения вид процедура.

В процедурата за възлагане на обществената поръчка могат да участват всички български и/или чуждестранни физически или юридически лица, включително техни обединения. Няма изискване за създаване на юридическо лице, ако участникът определен за изпълнител е обединение на физически и/или юридически лица.

## РАЗДЕЛ IV

### ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ И РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ ЗА ВСЯКА НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА ОТ ОБОСОБЕНИТЕ ПОЗИЦИИ

#### **Общи изисквания към предлаганите лекарствени продукти:**

1. Предлаганите 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 (EO) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета (чл.23, ал.1 на ЗЛПХМ) и сертификат за освобождаване на партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ и удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на ЗЛПХМ.

2. В случаите по чл.55, ал.6 от ЗЛПХМ, участникът декларира, че количествата за лекарствения продукт са налични.

3. Лекарствените продукти следва да бъдат с държавна регулирана цена, съгласно чл. 258 от ЗЛПХМ.

4. Срок за доставяне на лекарствените продукти: Доставянето на лекарствените продукти трябва да се извърши в срок до **24 (двадесет и четири) часа** от получаване на заявкa от Възложителя.

5. Лекарствените продукти се доставят от Изпълнителя, след получена заявка от страна на Възложителя, в която са посочени наименованието на лекарствените продукти и тяхното количество. Заявката се изпраща по факс, по електронен път или се съобщава по телефон.

6. Срокът на годност на доставените стоки, който остава след датата на получаването им от Възложителя, следва да бъде **не по-кратък от 60 % от общия срок на годност**, посочен от производителя.

Техническата спецификация, прогнозните количества и размерът на гаранция за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция – лекарствени продукти - общи, са посочени в табличен вид в Приложение № 1 на документацията с наименование „Техническа спецификация, прогнозни количества и размер на гаранцията за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 1 – лекарствени продукти - общи”.

Техническата спецификация, прогнозните количества и размерът на гаранция за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция – лекарствени продукти за хемодиализа, са посочени в табличен вид в Приложение № 2 на документацията с наименование „Техническа спецификация, прогнозни количества и размер на гаранцията за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 2 – лекарствени продукти за хемодиализа”.

#### **Общи изисквания към предлаганите медицински изделия:**

1. Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия.

Медицинските изделия се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на ЗМИ и на актовете по прилагането му.

Производителите, установени на територията на Република България, могат да извършват търговски сделки с произведените от тях изделия без разрешение за търговия на едро с медицински изделия.

Търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България могат да извършват физически или юридически лица, регистрирани като търговци по Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава.

Търговците с медицински изделия, които извършват търговия на територията на Република България, са длъжни да търгуват само с медицински изделия, на които срокът на годност не е истекъл и имат:

1. нанесена “CE” маркировка в съответствие с изискванията на чл. 15 от ЗМИ;
2. декларация за съответствие от производителя или от упълномощено от него лице. Когато производителят не е установен на територията на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство, той писмено упълномощава свой представител - "упълномощен представител";
3. нанесен партиден/сериен номер върху опаковките, когато е приложимо;
4. нанесен идентификационен номер на нотифицирания орган, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18 от ЗМИ, изискват нанасянето му;
5. нанесени наименование и адрес на управление на производителя и/или упълномощения представител и вносителя;

6. инструкция за употреба, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в закона.

2. Предлаганите от участника видове и количества медицински изделия следва напълно да съответстват като мерна единица или брой на посочените в спецификацията.

3. Остатьчният срок на годност на доставяните медицински изделия следва да бъде **не по-кратък от 60 % от общия срок на годност**, посочен от производителя.

4. Срок за доставяне на медицинските изделия: Доставянето на медицински изделия трябва да се извърши в **срок до 72** (седемдесет и два) часа от получаване на писмена заявка от Възложителя.

5. Медицинските изделия се доставят от Изпълнителя, след получена заявка от страна на Възложителя, в която са посочени наименованието на медицински изделия и тяхното количество. Заявката се изпраща по факс, по електронен път или се съобщава по телефон.

**Специфични медико-технически изисквания към медицинските изделия за провеждане на диализно лечение на болни с хронична бъбречна недостатъчност:**

#### **Обособена позиция 4**

##### **номенклатурна единица № 1 „Диализатор - синтетична мембра - за възрастни”:**

1. „Low-flux” мембрани, изработени от висококачествен биосъвместим синтетичен материал – полисулфон, полиетерсулфон или други деривати на полисулфона.
2. Корпус и капачки, изработени от поликарбонат или друг качествен и устойчив на външни влияния материал.
3. Да имат дизайн и структура, позволяваща оптимално запълване с диализен разтвор без наличие на неизползваеми пространства.
4. Да осигуряват отлично отстраняване на ниско и средно молекулярни субстанции.
5. Да имат висока антитромбогенност, позволяваща използването на малки дози хепарин.
6. Да са стерилни - метод на стерилизация: всички без етилен оксид.
7. Инструкции за работа на български език.

##### **номенклатурна единица № 2 „Комплект кръвни линии за възрастни за хемодиализа”:**

1. Да са съвместими с апарат за хемодиализа „Фрезениус”4008S.
2. Да осигуряват необходимия кръвен дебит за провеждане на ефективна диализа.
3. Надеждна и сигурна изработка, елиминираща риска от кръвозагуби следствие на утечки.
4. Сигурно и безопасно свързване към диализатора чрез конектори тип „луер”.
5. Снабдени с инфузионна система.
6. Инструкция за работа на български език.

##### **номенклатурна единица № 3 „Диализни / артерио - венозни фистулни сетове с клампи/ игли - комплект, с подвижни крила, за хемодиализа”:**

1. Артериално-венозен фистулен комплект от две игли – артериална и венозна.
2. Страницен отвор при върха на артериалната игла.
3. Свободно въртящи се „крилца”, цветово кодирани – червен цвят за артериалната и син цвят за венозната.
4. Окомплектовани с лесни за ползване оклузионни клампи и за двете игли, цветово кодирани - червен цвят за артериалната и син цвят за венозната.
5. Сигурно и безопасно свързване към кръвните линии чрез конектори тип „луер”.
6. Инструкция за работа на български език.

##### **номенклатурна единица № 4 „Катетри за временен съдов достъп, двулуменни”:**

1. Да не се пречупват.
2. Да бъдат термочувствителни, полиуретанови и при телесна температура да са пластични.
3. Да позволяват получаване на кръвен дебит, достатъчен за провеждане на ефективно диализно лечение – 11 - 12 F.
4. Да травмират минимално централния венозен съд, в който са поставени.
5. Да са окупелковани с необходимите за поставянето им материали – пункционна игла, водач, разширител и скалпел.
6. Да са рентгенпозитивни.

##### **номенклатурна единица № 5 „Дезинфекционни разтвори за хемодиализни апарати”:**

1. Да са съвместими и допустими за дезинфекция на апарати за хемодиализа „Фрезениус”4008 S.
2. Да извършват декалцификация в пътищата на диализния разтвор.

3. Да не увреждат хидравликата на диализните апарати.

**номенклатурна единица № 6 „Апирогени филтри съвместими с диализен апарат "Фрезениус" 4008S":**

1. Да осигуряват свободен от бактерии, ендотоксии и пирогени диализен разтвор. Да осигуряват високо пречистен диализен разтвор, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Диализно лечение“ по отношение наличието на бактерии и ендотоксии..
2. Да могат да се обработват с използваните за диализните апарати дезинфектанти.

**номенклатурна единица № 7 „ Концентратен разтвор за бикарбонатна диализа“:**

1. Участниците трябва до оферират продукти по всички номенклатурни единици, включени в позицията.
2. Предлаганите изделия задължително да са от един производител.

**номенклатурна единица № 8 „ Натриев хлорид - таблетки“:**

1. Предлаганата сол да е с висока химическа чистота.
2. Предлаганата сол да е на таблетки.

Техническата спецификация, прогнозните количества и размерът на гаранция за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 3 – медицински изделия, са посочени в табличен вид в Приложение № 3 на документацията с наименование „Техническа спецификация, прогнозни количества и размер на гаранцията за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 3 – медицински изделия“.

Техническата спецификация, прогнозните количества и размерът на гаранция за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 4 – медицински изделия за хемодиализа, са посочени в табличен вид в Приложение № 4 на документацията с наименование „Техническа спецификация, прогнозни количества и размер на гаранцията за участие за всяка номенклатурна единица от обособена позиция 4 – медицински изделия за хемодиализа“.

## РАЗДЕЛ V

### УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА И ЗА ПОДАВАНЕТО Й

#### I. ОБСТОЯТЕЛСТВА, НАЛИЧИЕТО, НА КОИТО Е ОСНОВАНИЕ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ И ДОКУМЕНТИ ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ТЯХНАТА ЛИПСА

*Обстоятелства по чл. 47, ал. 1, 2 и 5 от ЗОП, наличието на които е основание за отстраняване на Участниците.*

**1. От участие в процедурата се отстранява Участник, за който е налице което и да е от следните обстоятелства по чл. 47, ал. 1, т. 1, б "а", "б", "в", "г", "д", т. 2, т. 3 и т. 4, ал. 2, т. 1, т. 2, т. 4 и т. 5 и ал. 5 от Закона за обществените поръчки.**

**1.1.** осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за:

- a) престъпление против финансата, данъчната или осигурителната система, включително изпиране на пари, по чл. 253 - 260 от Наказателния кодекс;
- б) подкуп по чл. 301 - 307 от Наказателния кодекс;
- в) участие в организирана престъпна група по чл. 321 и 321а от Наказателния кодекс;
- г) престъпление против собствеността по чл. 194 - 217 от Наказателния кодекс;
- д) престъпление против стопанството по чл. 219 - 252 от Наказателния кодекс;

**1.2.** обявен е в несъстоятелност;

**1.3.** е в производство по ликвидация или се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконови актове;

**1.4.** е в открito производство по несъстоятелност, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, а в случай че участникът е чуждестранно лице - се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконови актове, включително когато неговата дейност е под разпореждане на съда, или участникът е преустановил дейността си;

**1.5.** е виновен за неизпълнение на задължения по договор за обществена поръчка;

**1.6.** има парични задължения по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс към държавата и към община, установени с влязъл в сила акт на компетентен орган, освен ако е допуснато разсрочване или отсрочване на задълженията, или има задължения за данъци или вноски за социалното осигуряване съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен.

**1.7.** е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран за престъпление по чл. 136 от Наказателния кодекс, свързано със здравословните и безопасни условия на труд, или по чл. 172 от Наказателния кодекс против трудовите права на работниците.

**1.8.** е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 313 от Наказателния кодекс във връзка с провеждане на процедури за възлагане на обществени поръчки;

**1.9.** при които лицата по чл. 47, ал. 4 ЗОП са свързани лица с възложителя или със служители на ръководна длъжност в неговата организация;

**1.10.** които са сключили договор с лице по чл. 21 или 22 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

**2. Когато участниците са юридически лица, изискванията на чл. 47, ал. 1, т. 1, б "а", "б", "в", "г", "д", и ал. 2, т. 4 и т. 5 от ЗОП се прилагат, както следва:**

1. при събирателно дружество - за лицата по чл. 84, ал. 1 и чл. 89, ал. 1 от Търговския закон;

2. при командитно дружество - за лицата по чл. 105 от Търговския закон, без ограничено отговорните съдружници;

3. при дружество с ограничена отговорност - за лицата по чл. 141, ал. 2 от Търговския закон, а при еднолично дружество с ограничена отговорност - за лицата по чл. 147, ал. 1 от Търговския закон;

4. при акционерно дружество - за овластените лица по чл. 235, ал. 2 от Търговския закон, а при липса на овластяване - за лицата по чл. 235, ал. 1 от Търговския закон;

5. при командитно дружество с акции - за лицата по чл. 244, ал. 4 от Търговския закон;

6. при едноличен търговец - за физическото лице - търговец;

7. във всички останали случаи, включително за чуждестранните лица - за лицата, които представляват кандидата или участника;

8. в случаите по т. 1 - 7 - и за прокурорите, когато има такива; когато чуждестранно лице има повече от един прокурор, декларацията се подава само от прокурора, в чиято представителна власт е включена територията на Република България.

**3. Не може да участва в процедура за възлагане на обществена поръчка чуждестранно физическо или юридическо лице, за което в държавата, в която е установено, е налице някое от обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1, б "а", "б", "в", "г", "д", т. 2, т. 3 и т. 4, ал. 2, т. 1, т. 2, т. 4 и т. 5 и ал. 5 от Закона за обществените поръчки.**

4. Когато Участникът е обединение или предвижда участието на подизпълнители при изпълнение на поръчката, изискванията на чл.47, ал.1, т.1, б "а", "б", "в", "г", "д", т.2, т.3 и т.4, ал.2, т.1, т.2, т.4 и т.5 и ал.5 от ЗОП, се прилагат за всички съдружници на обединението, съответно и за подизпълнителите.

5. За обстоятелствата по чл.47, ал.1, т.1, б "а", "б", "в", "г", "д", т.2, т.3 и т.4, ал.2, т.1, т.2, т.4 и т.5 и ал.5 от ЗОП., когато участникът е юридическо лице, е достатъчно подаване на декларация от едно от лицата, които могат самостоятелно да го представляват.

*Изискуеми от Възложителя документи за удостоверяване липсата на обстоятелствата по чл.47, ал.1, т.1, б "а", "б", "в", "г", "д", т.2, т.3 и т.4, ал.2, т.1, т.2а, т.4 и т.5 и ал.5 от ЗОП:*

1. При подаване на оферта Участникът удостоверява липсата на обстоятелствата по чл.47, ал.1, ал.2 и ал.5 от ЗОП със собственоръчно подписана декларация по **Образец**.

2. При подписване на договора за обществена поръчка Участникът, определен за изпълнител, е длъжен да представи документи за удостоверяване липсата на обстоятелствата по чл.47, ал.1, т.1-4, ал.2, т.1, т.4 и т.5 от ЗОП., издадени от компетентен орган, или извлечение от съдебен регистър, или еквивалентен документ на съдебен или административен орган от държавата, в която е установлен. Не се представят документи, отнасящи се за обстоятелства, вписани в Търговския регистър.

3. Когато в съответната чужда държава не се издават документите по чл.47, ал.1, т.1, б "а", "б", "в", "г", "д", т.2 и т.3, ал.2, т.1, т.3 и т.5 от ЗОП или когато те не включват всички случаи по чл.47, ал.1, т.1, б "а", "б", "в", "г", "д", т.2 и т.3, ал.2, т.1, т.3 и т.5 от ЗОП, Участникът представя клетвена декларация, ако такава декларация има правно значение според закона на държавата, в която е установлен.

4. Когато клетвената декларация няма правно значение според съответния национален закон, Участникът представя официално заявление, направено пред съдебен или административен орган, нотариус или компетентен професионален или търговски орган в държавата, в която той е установлен.

## **II. ИЗИСКВАНИЯ И ДОКАЗАТЕЛСТВА ЗА ИКОНОМИЧЕСКОТО И ФИНАНСОВО СЪСТОЯНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИТЕ ВЪЗМОЖНОСТИ И КВАЛИФИКАЦИЯ НА УЧАСТНИЦИТЕ В ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА**

### **I. Изисквания във връзка с вписането в професионални регистри:**

#### **При оферта за доставка на лекарствени продукти:**

1. Участникът да притежава 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 лекарства, или разрешение за внос, издадени по реда на ЗЛПХМ. За търгуващите с наркотични вещества и перкусори - лицензия по чл.32 от ЗКНВП.

#### **При оферта за доставка на медицински изделия:**

1. Участникът да е вписан в Регистъра по чл. 31 и/или чл. 81 от Закона за медицинските изделия, воден от Изпълнителната агенция по лекарствата.

## **II. Икономическо и финансово състояние на Участниците.**

### **1. Минимални изисквания към икономическите и финансови възможности на участниците:**

1. Възложителят не поставя минимални изисквания към икономическите и финансови възможности на участниците.

### **2. Минимални изисквания към техническите възможности на участниците:**

#### **При оферта за доставка на лекарствени продукти:**

2.1. Участникът да е изпълнил минимум 2 (два) договора за доставяне на лекарствени продукти на лечебни заведения през последните 3 (три) години, считано до датата, вписана в обявленето като краен срок за получаване на оферти.

2.2. Участникът да има въведена сертифицирана система за управление на качеството, съгласно стандарт EN ISO 9001 : 2008, или еквивалент, с обхват на сертификата, съответен на предмета на поръчката, или еквивалент.

2.3. Участникът да е оторизиран от производителя на продукта или от упълномощен представител, да доставя предлаганите продукти в Република България.

#### **При оферта за доставка на медицински изделия:**

**2.1.** Участникът да е изпълнил минимум 2 (два) договора за доставки на медицински изделия през последните 3 (три) години, считано до датата, вписана в обявленето като краен срок за получаване на оферти.

**2.2.** Участникът да има въведена сертифицирана система за управление на качеството, съгласно стандарт EN ISO 9001 : 2008, или еквивалент, с обхват на сертификата, съответен на предмета на поръчката, или еквивалент.

**2.3.** Участникът да е оторизиран от производителя на медицинското изделие или от упълномощеният представител, по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, да доставя предлаганите изделия в Република България.

**2.4.** Участникът (в качеството му на търговец) да отговаря на нормативните изисквания по ЗМИ и предлаганите от него изделия да отговарят на нормативните изискванията за употреба в Република България на медицински изделия, съгласно ЗМИ и актовете по прилагането му.

**Приложение на изискванията към участниците спрямо подизпълнител и обединение, което не е юридическо лице:**

При участие на подизпълнители, изискванията ще се прилагат съобразно вида и дела на тяхното участие. По отношение на броя изпълнени договори от подизпълнителя, той следва да има поне един изпълнен успешно договор съобразно вида на изпълняваната от него работа, независимо от неговия обем.

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, критериите за подбор се прилагат към обединението участник, а не към всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответната регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

Участник може да използва ресурсите на други физически или юридически лица при изпълнение на поръчката, при условие че докаже, че ще има на свое разположение тези ресурси.

### **III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА**

Офертата се представя в МБАЛ "Юлия Вревска" – Бяла ЕООД 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, факс и електронен адрес, обособените позиции, както и номенклатурните единици от обособените позиции за които участва.

Пликът съдържа три отделни запечатани непрозрачни и надписани плика, както следва:

**ПЛИК № 1 с надпис „Документи за подбор“, в който се поставят:**

- 1) Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника;
- 2) Оferта (Образец 1);
- 3) Документ, удостоверяващ, че участникът е вписан като търговец в Търговския регистър на Агенция по вписванията, с посочване на ЕИК на участника (за български физически или юридически лица), или е регистриран като търговец съгласно националното законодателство по месторегистрация (за чуждестранни физически или юридически лица или техни обединения). При участие на подизпълнител, посочения документ се представя и от подизпълнителя. При участие на обединение, посочения документ се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.
- 4) При участник обединение, което не е юридическо лице - Договор за създаване на обединението, в който е предвидено разпределението на отговорностите на членовете на обединението по изпълнение на поръчката и е посочен представляващият обединението;
- 5) Документ за внесена гаранция за участие - в оригинал, придружен със списък на позициите, за които е внесена гаранция за участие. В списъка се посочва обособената позиция, размер на внесена гаранция за участие по номенклатурни единици и обща сума, формирана като сбор на всички внесени суми за гаранция за участие по номенклатурни единици, за които участникът подава оферта.
- 6) Декларация по чл.47, ал.9, за липсата на обстоятелствата по чл.47, ал.1, ал.2 и ал.5 от ЗОП – в оригинал, (Образец 2). Когато участникът предвижда участието на подизпълнители при изпълнение на поръчката, посочените декларации се представят и за подизпълнителите. При участие на обединение, посочените декларации се представят за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.
- 7) Декларация от участника за подизпълнителите, когато участникът предвижда такива, както и вида на работите, които ще извършват, и дела на тяхното участие (Образец 3);
- 8) Декларация от подизпълнител, че е съгласен да участва в процедурата като такъв (Образец 4);
- 9) Представяне на участника (Образец 5);
- 10) Декларация за приемане на условията в проекта на договор (Образец 6);

- 11) Декларация по чл. 55, ал. 7 от ЗОП (Образец 8);
- 12) Декларация за остатъчния срок на годност на лекарствените продукти/медицински изделия (Образец 9)
- 13) Декларация за осигуряване необходимите количества лекарствени продукти и/или медицински изделия за целия срок на договора (Образец 10);
- 14) Изрично писмено Пълномощно с нотариално удостоверяване на подписа на лицето, което представлява Участника в процедурата. (Пълномощно се представя, когато Офертата не е подписана от управляващия и представляващ Участника съгласно актуалната му регистрация или съгласно договора за създаване на обединение.)

#### **15) При оферта за доставка на лекарствени продукти:**

- 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 лекарства, или разрешение за внос, издадени по реда на ЗЛПХМ. За търгуващите с наркотични вещества и прекурсори - лицензия по чл. 32 от ЗКНВП – представя се заверен от участника препис.

**Доказателства за техническите възможности и/или квалификация по чл. 51 от ЗОП, посочени от възложителя в обявленето за обществена поръчка:**

1. Декларация, съдържаща списък на основните договори за доставки на лекарствени продукти на лечебни заведения, изпълнени през последните три години, считано до датата, вписана в обявленето като краен срок за получаване на оферти, включително стойностите, датите и получателите, придружена от препоръки за добро изпълнение. Представените препоръки за добро изпълнение следва да бъдат издадени от възложители, посочени в списъка. Участник, който е новорегистриран търговец или не е упражнявал търговска дейност за период от последните три години, представя декларация, съдържаща списък на основните договори за доставки, извършени през периода, в който реално е осъществявал такава дейност, включително стойностите, датите и получателите (Образец 7).

2. Валиден сертификат на името на участника за въведена сертифицирана система за управление на качеството съгласно стандарт EN ISO 9001 : 2008, или еквивалент, с обхват на сертификата, съответен на предмета на поръчката или еквивалент, или други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството. Документът се представя в заверен от участника препис.

3. Оторизационно писмо на името на Участника да доставя предлаганите продукти в Република България. Документът се представя на езика, на който е издаден – в заверен от участника препис и в превод на български език.

При участие на подизпълнител и необходимост от доказаване на техническите възможности за изпълнение на вида и дела на неговото участие, посочените документи се представят и от подизпълнителя.

При участие на обединение, посочените документи се представят само за участниците, чрез които обединението доказва съответствието си с критериите за подбор.

#### **16) При оферта за доставка на медицински изделия:**

- При участник – търговец с медицински изделия - Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ, или друг документ, удостоверяващ правото на участника за извършване на търговия с медицински изделия, издаден от компетентен орган на държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария. Документът се представя в заверен от участника препис.

- При участник – производител на медицински изделия, установен на територията на Република България - Документ, удостоверяващ, че участникът е производител на медицински изделия, установлен на територията на Република България и съдържащ данни за медицинското изделие, издаден по реда на ЗМИ. Документът се представя в заверен от участника препис.

**Доказателства за техническите възможности и/или квалификация по чл. 51 от ЗОП, посочени от възложителя в обявленето за обществена поръчка:**

1. Декларация, съдържаща списък на основните договори за доставки на медицински изделия, изпълнени през последните три години, считано до датата, вписана в обявленето като краен срок за получаване на оферти, включително стойностите, датите и получателите, придружена от препоръки за добро изпълнение. Представените препоръки за добро изпълнение следва да бъдат издадени от възложители, посочени в списъка. Участник, който е новорегистриран търговец или не е упражнявал търговска дейност за период от последните три години, представя декларация, съдържаща списък на основните договори за доставки, извършени през периода, в който реално е осъществявал такава дейност, включително стойностите, датите и получателите (Образец 7).

**2.** Валиден сертификат на името на участника за въведена сертифицирана система за управление на качеството съгласно стандарт EN ISO 9001:2008, или еквивалент, с обхват на сертификата, съответен на предмета на поръчката или еквивалент, или други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството. Документът се представя в заверен от участника препис.

**3.** Оригинал или оригинал на легализиран превод на български език на оторизационно писмо на името на участника, издадено от производителя на медицинското изделие или от упълномощеният представител, по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, от което да е видно, че участникът е упълномощен да доставя предлаганите изделия в Република България.

**3.1.** Документ за писменото упълномощаване на представител, по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, когато производителят на медицинските изделия не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство – заверено от участника копие от оригинала и превод на български език. При представени ЕС сертификати, в които производителя и упълномощения представител са вписани, не е необходимо да се представя документа за упълномощаване.

**4.** Декларация, че участникът (в качеството му на търговец) отговаря на нормативните изисквания по ЗМИ и, че предлаганите от него изделия отговарят на нормативните изисквания за употреба на медицински изделия в Република България, съгласно ЗМИ и актовете по прилагането му. Декларацията е в свободен текст.

#### **Плик № 2 с надпис "Предложение за изпълнение на поръчката", в който се поставят:**

##### **При предложение за доставка на лекарствен продукт по обособена позиция 1:**

1. Предложение за изпълнение на поръчката, в което е посочен срок за изпълнение на поръчката – по образец, (Приложение № 5). Представя се на хартиен носител в отделен запечатан непрозрачен плик.

##### **При предложение за доставка на лекарствен продукт по обособена позиция 2:**

1. Предложение за изпълнение на поръчката, в което е посочен срок за изпълнение на поръчката – по образец, (Приложение № 6). Представя се на хартиен носител в отделен запечатан непрозрачен плик.

##### **При предложение за доставка на медицинско изделие по обособена позиция 3:**

1. Предложение за изпълнение на поръчката, в което е посочен срок за изпълнение на поръчката – по образец, (Приложение № 7). Представя се на хартиен носител в отделен запечатан непрозрачен плик.

2. Каталог на производителя (извадка от каталог) с посочен каталожен номер и номер на номенклатурната единица, за която се отнася предложението.

3. Документ, че предлаганите медицински изделия имат нанесена „CE” маркировка, удостоверяваща, че съответствието на изделията със съществените изисквания е било оценено по приложимите процедури за оценяване на съответствието – заверен от участника препис от оригинала и превод на български език.

4. Инструкция за употреба на съответния продукт в превод на български език, с изключение на изделията, за която това не е предвидено в закона.

##### **При предложение за доставка на медицинско изделие по обособена позиция 4:**

1. Предложение за изпълнение на поръчката, в което е посочен срок за изпълнение на поръчката – по образец, (Приложение № 8). Представя се на хартиен носител в отделен запечатан непрозрачен плик.

2. Каталог на производителя (извадка от каталог) с посочен каталожен номер и номер на номенклатурната единица, за която се отнася предложението.

3. Документ, че предлаганите медицински изделия имат нанесена „CE” маркировка, удостоверяваща, че съответствието на изделията със съществените изисквания е било оценено по приложимите процедури за оценяване на съответствието – заверен от участника препис от оригинала и превод на български език.

4. Инструкция за употреба на съответния продукт в превод на български език, с изключение на изделията, за която това не е предвидено в закона.

**\*Подават се толкова плика № 2, по колкото обособени позиции се участва.**

**Върху всеки плик № 2 се посочва за коя обособена позиция и за кои номенклатурни единици се отнася. Всички пликове № 2 за отделните обособени позиции се поставят в един общ плик с надпис “ПЛИКОВЕ № 2 на участник.....(изписва се името на участника)”.**

#### **Плик № 3 с надпис “Предлагана цена”, в който се поставят:**

##### **При предложение за доставка на лекарствен продукт по обособена позиция 1:**

1. Ценово предложение – по образец (Приложение № 9). Представя се на хартиен и оптичен носител в отделен запечатан, непрозрачен плик с надпис “Предлагана цена”.

**При предложение за доставка на лекарствен продукт по обособена позиция 2:**

1. Ценово предложение – по образец (*Приложение № 10*). Представя се на хартиен и оптичен носител в отделен запечатан, непрозрачен плик с надпис “Предлагана цена”.

**При предложение за доставка на медицинско изделие по обособена позиция 3:**

1. Ценово предложение – по образец (*Приложение № 11*). Представя се на хартиен и оптичен носител в отделен запечатан, непрозрачен плик с надпис “Предлагана цена”.

**При предложение за доставка на лекарствен продукт по обособена позиция 4:**

1. Ценово предложение – по образец (*Приложение № 12*). Представя се на хартиен и оптичен носител в отделен запечатан, непрозрачен плик с надпис “Предлагана цена”.

**\*Подават се толкова плика № 3, по колкото обособени позиции се участва.**

**Върху всеки плик № 3 се посочва за коя обособена позиция и кои номенклатурни единици се отнася. Всички пликове № 3 за отделни обособени позиции се поставят в един общ плик с надпис “ПЛИКОВЕ № 3 на участник .....(изписва се името на участника)”.**

#### **IV. УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА**

1. Съгласно чл. 28, ал. 6 от ЗОП документацията за участие се публикува в профила на купувача в първия работен ден, следващ деня на публикуването на обявленето. Достъп до настоящата документация е предоставен безплатно на официалната интернет страницата на МБАЛ “Юлия Вревска” – Бяла ЕООД. Съгласно чл. 28, ал. 7 от ЗОП възложителят ще предостави документацията на всяко лице, поискало това, включително като му я изпрати за негова сметка. В тези случаи лицата заплащат документацията.

В случай, че заинтересованите лица, желаят документацията да им бъде изпратена, нейната цена е 10,00 лева с ДДС. Плащането може да се извърши в касата или по банков път по сметка: IBAN BG80UBBS73421030240319, BIC UBBSBGSF – ТБ – ОББ - АД Бяла. Документацията за участие може да се получи всеки работен ден от 9:00 до 16:00 часа до датата, посочена в Обявленето в сградата на МБАЛ “Юлия Вревска” – Бяла ЕООД, ул.”Васил Левски” № 62, Счетоводство.

В случай, че документацията се заявява за получаване чрез куриер, необходимо е да се изпрати писмено заявление по факс 0817 73504, в което да се посочат данни за фактура, точен адрес, на който да се изпрати документациата, телефон за контакти, както и да се приложи копие от платежното нареждане за платена документация за участие. Документацията се изпраща за сметка на участника.

2. До 10 дни преди изтичането на срока за подаване на офертите лицата могат да поискат писмено от възложителя разяснения по документацията за участие. Разясненията се публикуват в профила на купувача в 4-дневен срок от получаване на искането. Ако лицата са посочили електронен адрес, разясненията се изпращат на него в деня на публикуването им в профила на купувача, без да посочва информация за лицата, които са го поискали.

3. До изтичането на срока за подаване на офертите всеки участник в процедурата може да промени, допълни или да оттегли офертата си.

4. Всеки участник в процедурата за възлагане на обществена поръчка има право да представи само една оферта.

5. Лице, което е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта. В процедурата за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

6. При изготвяне на офертата всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от възложителя условия.

7. Срокът за получаване на оферти и мястото на тяхното подаване са посочени съответно в т. IV.3.4 и т. I.1 от обявленето за обществена поръчка.

8. 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, факс и електронен адрес, обособените позиции и номенклатурните единици за които участва.

9. 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 или скъсан плик.

10. Срокът на валидност на оферти е времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях оферти. За настоящата процедура срокът на валидност на оферти е

120 календарни дни включително, считано от крайната дата за предаване на оферти съгласно обявленето за поръчката.

**11.** Съгласно чл. 58, ал. 3 от Закона за обществени поръчки Възложителят може да изиска от класираните участници да удължат срока на валидност на оферти си до момента на сключване на договора за обществената поръчка.

**12.** Когато за някой от посочените документи от оферта е определено, че може да се представи в „заверено копие”, за такъв документ се счита този, при който копието на документа е ясно четливо и има следното съдържание: гриф „вярно с оригиналa”; името и фамилията на лицето, заверило документа; датата, на която е извършена заверката; собственоръчен подпись на посоченото лице, положен със син цвят под заверката; положен мокър печат на участника (в случай че участника има такъв).

## **V. ГАРАНЦИИ**

**1.** Участникът представя гаранция за участие в процедурата за възлагане на обществената поръчка, а определеният изпълнител представя гаранция за изпълнение при подписването на договора. **В документа, удостоверяващ внасяне на гаранция за участие / изпълнение, се вписва номерът на решението за откриване на процедурата.**

**2.** Гаранцията за участие в процедурата за възлагане на настоящата обществена поръчка е разпределена по номенклатурни единици, и е посочена в таблица, приложение към документацията. Гаранцията е посочена в абсолютна сума и не надвишава 1 % /едно на сто/ от прогнозната стойност на всяка номенклатурна единица. Гаранцията за участие в процедурата за възлагане на обществена поръчка се представя в една от формите по чл.60, ал.1 от ЗОП, определена съгласно чл.59, ал.2 от ЗОП - парична сума по сметка IBAN BG80UBBS73421030240319, BIC UBBSBGSF – ТБ – ОББ - АД Бяла или оригинал на безусловна и неотменима банкова гаранция на същата стойност, издадена в полза на Възложителя, в която изрично са посочени основанията за нейното задържане, съгласно чл.61 от ЗОП. Гаранцията да е със срок на валидност 120 (сто и дведесет) календарни дни, считано от крайния срок за получаване на оферти. Банковите гаранции, издадени от чуждестранни банки, следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

Участникът представя списък на номенклатурните единици, за които е внесъл гаранция за участие. В списъка се посочва обособената позиция, размер на внесена гаранция за участие по номенклатурни единици и обща сума, формирана като сбор на всички внесени суми за гаранция за участие по номенклатурните единици, за които участникът подава оферта.

**3.** Възложителят определя размера на гаранцията за изпълнение - 1 на сто от стойността на поръчката, отразена в сключния между страните договор. Гаранцията се освобождава в срок до 30 дни след приключване изпълнението на договора.

**4.** Участникът или определеният изпълнител избира сам формата на гаранцията за участие, съответно за изпълнение.

**5.** Всички разходи по гаранцията за участие в процедурата и тези по гаранцията за изпълнението на поръчката са за сметка на участника, а разходите по евентуалното им усвояване - за сметка на възложителя. Участниците трябва да предвидят и заплатят своите такси по откриване и обслужване на гаранциите така, че размерът на гаранциите да не бъде по-малък от определения в процедурата.

**6.** Когато участникът в процедурата е чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, документите по гаранцията за участие и за изпълнение се представляват в легализиран превод на български език.

**7.** Когато участникът или избраният изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от членовете/съдружниците в него може да е наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията.

**8.** Възложителят има право да задържи гаранцията за участие до решаване на спора, когато участникът обжалва решението за определяне на изпълнител.

Възложителят има право да усвои гаранцията за участие независимо от нейната форма, когато участник:

**8.1.** оттегли оферта си след изтичането на срока за получаване на оферти;

**8.2.** е определен за изпълнител, но не изпълни задължението си да сключи договор за обществената поръчка.

**9.** Когато участникът е представил банкова гаранция, възложителят има право да пристъпи към упражняване на правата по нея.

**10.** Възложителят освобождава гаранциите за участие на:

**10.1.** отстранените участници в срок 5 работни дни след изтичането на срока за обжалване на решението на възложителя за определяне на изпълнител;

**10.2.** класираните на първо и второ място участници - след сключване на договора за обществена поръчка, а на останалите класирани участници - в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за определяне на изпълнител.

**10.3.** При прекратяване на процедурата за възлагане на обществена поръчка гаранциите на всички участници се освобождават в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за прекратяване.

**10.4.** Възложителят освобождава гаранциите без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

**10.5.** Условията и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията за изпълнение са уредени в проекта на договор за възлагане на обществената поръчка.

## **VI ПРОМЕНИ В ОБЯВЛЕНИЕТО И/ИЛИ ДОКУМЕНТАЦИЯТА НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА. УДЪЛЖАВАНЕ НА ОБЯВЕННИТЕ СРОКОВЕ В ПРОЦЕДУРАТА ОТ ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**

1. Възложителят може, по собствена инициатива или по предложение на заинтересованото лице, еднократно да направи промени в обявленето и/или документацията на обществена поръчка, свързани с осигуряване законосъобразност на процедурата, отстраняване на пропуски или явна фактическа грешка.

2. Всяко заинтересовано лице може да направи предложение за промени в обявленето и/или документацията в 10-дневен срок от публикуването на обявленето за откриване на процедурата.

3. Промените по ал. 1 се извършват чрез решение за промяна, което се публикува в Регистъра на обществените поръчки в 14-дневен срок от публикуване на обявленето за откриване на процедурата.

4. В решението по ал. 3 възложителят определя и нов срок за получаване на оферти или заявления за участие, който не може да бъде по-кратък от първоначално определения.

5. Възложителят може да не определя нов срок по ал. 5, когато промените не засягат критериите за подбор, изискванията към офертата или изпълнението на поръчката.

6. След изтичането на срока по ал. 3 възложителят може да публикува решение за промяна само когато удължава обявените срокове в процедурата.

7. С публикуването на решение за промяна в Регистъра на обществените поръчки се смята, че всички заинтересовани лица са уведомени.

8. Възложителят предоставя безвъзмездно променената документация на лицата, закупили такава преди издаване на решението за промяна.

9. Възложителят е длъжен да удължи обявените срокове в процедурата:

9.1. когато се установи, че първоначално определеният срок е недостатъчен за изготвяне на оферти, включително поради необходимост от разглеждане на място на допълнителни документи към документацията или оглед на мястото на изпълнение;

9.2. в случай че от предоставяне на разяснението от възложителя до крайния срок за получаване на оферти или заявления за участие остават по-малко от 6 дни, възложителят е длъжен да удължи срока за получаване на оферти или заявления за участие с толкова дни, колкото е забавата.

10. Възложителят може да удължи обявените срокове в процедурата, когато:

10.1. в първоначално определения срок няма постъпили оферти или е получена само една оферта;

10.2. това се налага в резултат от производство по обжалване.

## **VII. РАЗГЛЕЖДАНЕ, ОЦЕНКА И КЛАСИРАНЕ НА ОФЕРТИТЕ**

1. Комисията, назначена от възложителя за разглеждане, оценка и класиране на офертите, започва работа след получаване на списъка с участниците и представените оферти.

2. При промяна на датата и часа на отваряне на офертите, участниците се уведомяват писмено.

3. Отварянето на офертите е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване и други лица при спазване на установения режим за достап до сградата.

4. Комисията отваря офертите по реда на тяхното постъпване и проверява за наличието на три отделни запечатани плика, след което най-малко трима от нейните членове подписват плик № 3. Комисията предлага по един представител от присъстващите участници да подпише плик № 3 на останалите участници.

5. В присъствието на лицата по т.3 комисията отваря плик № 2 и най-малко трима от членовете ѝ подписват всички документи, съдържащи се в него. Комисията предлага по един представител от присъстващите участници до подпише документите в плик №2 на останалите участници. Комисията след това отваря плик №1, оповестява документите, които той съдържа, и проверява съответствието със списъка по чл. 56, ал. 1, т. 14 от ЗОП.

6. След извършването на действията по т.4 и 5 приключва публичната част от заседанието на комисията.

**7.**Комисията разглежда документите в плик № 1 за съответствие с критериите за подбор, поставени от възложителя, и съставя протокол.

**8.**Когато установи липса на документи и/или несъответствия с критериите за подбор и/или друга нередовност, включително фактическа грешка, комисията ги посочва в протокола по т.7 и изпраща протокола на всички участници в деня на публикуването му в профила на куповача.

**9.**Участниците представят на комисията съответните документи в срок 5 работни дни от получаването на протокола по т.7. Когато е установена липса на документ и/или несъответствие с критериите за подбор, участникът може в съответствие с изискванията на възложителя, посочени в обявленietо, да замени представени документи или да предостави нови, с които смята, че ще удовлетвори поставените от възложителя критерии за подбор.

**10.**След изтичането на срока по т.9 комисията пристъпва към разглеждане на допълнително представените документи относно съответствието на участниците с критериите за подбор, поставени от възложителя. Комисията не разглежда документите в плик №2 на участниците, които не отговарят на критериите за подбор.

**11.**Комисията при необходимост може по всяко време:

**11.1.**да проверява заявените от участниците данни, включително чрез изискване на информация от други органи и лица;

**11.2.**да изиска от участниците:

**11.2.1.**разяснения за заявени от тях данни;

**11.2.2.**допълнителни доказателства за данни от документите, съдържащи се впликове № 2 и 3, като тази възможност не може да се използва за промяна на техническото и ценовото предложение на участниците.

**12.**Комисията уведомява възложителя, когато в хода на нейната работа възникнат основателни съмнения за споразумения, решения или съгласувани практики между участници по смисъла на чл. 15 от Закона за защита на конкуренцията. Възложителят уведомява Комисията за защита на конкуренцията. Уведомяването не спира провеждането и приключването на процедурата

**13.**Пликът с цената, предлагана от участник, чиято оферта не отговаря на изискванията на възложителя, не се отваря.

**14.**Комисията отваря плика с предлаганата цена, след като е разгледала предложението в плик № 2 за установяване на съответствието им с изискванията на възложителя;

**15.**Не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите оферти комисията обявява най-малко чрез съобщение в профила на купувача датата, часа и мястото на отварянето. Отварянето на ценовите оферти се извършва публично при условията на чл.68, ал.3 от ЗОП. При отваряне на ценовите оферти комисията оповестява предлаганите цени и предлага по един представител от присъстващите участници да подпише ценовите оферти.

**16.**Когато офертата на участник съдържа предложение с числово изражение, което подлежи на оценяване и е с повече от 20 на сто по-благоприятно от средната стойност на предложението на останалите участници по същия показател за оценка, комисията трябва да изиска от него подробна писмена обосновка за начина на неговото образуване. Комисията определя разумен срок за представяне на обосновката, който не може да бъде по-кратък от три работни дни от получаване на искането за това.

**17.**Комисията може да приеме писмената обосновка по т.16 и да не предложи за отстраняване офертата, когато са посочени обективни обстоятелства ,свързани със:

**17.1.**оригинално решение за изпълнение на обществената поръчка;

**17.2.**предложеното техническо решение;

**17.3.**наличието на изключително благоприятни условия за участника;

**17.4.**икономичност при изпълнение на обществената поръчка;

**17.5.**получаване на държавна помощ.

**18.**Когато участникът не е представил в срок писмената обосновка или комисията прецени, че посочените обстоятелства не са обективни, комисията предлага участника за отстраняване от процедурата.

**19.** Когато комисията установи, че офертата на участник е с необичайно ниска цена поради получена държавна помощ, чието законово основание е невъзможно да бъде доказано в определения срок, тя може да предложи офертата да се отхвърли и участникът да се отстрани.

**20.** Комисията разглежда допуснатите оферти и ги оценява в съответствие с предварително обявените условия.

**21.** Комисията класира участниците по степента на съответствие на офертите с предварително обявените от възложителя условия.

**22.** Комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти, когато най-ниската цена се предлага от повече от един участник.

**23.** Комисията съставя протокол за разглеждането, оценяването и класирането на офертите.

**24.** Протоколът на комисията се подписва от всички членове и се предава на възложителя заедно с цялата документация.

**25.** Комисията приключва своята работа с приемане на протокола от възложителя.

**26.** Възложителят има право на контрол върху работата на комисията за провеждане на процедурата преди издаване на съответното решение. При осъществяване на контрола възложителят проверява само съдържанието на съставените от комисията протоколи за съответствие с изискванията на закона и предварително обявените условия на обществената поръчка.

**27.** В случай че при контрола се установят нарушения в работата на комисията, които могат да се отстранят, без това да налага прекратяване на процедурата, възложителят дава писмени указания за отстраняването им.

**28.** Указанията на възложителя са задължителни за комисията. Извършените действия и взетите решения в изпълнение на указанията се отразяват в протокол, като в случай на несъгласие, към него се прилага особено мнение.

### **VIII. ОПРЕДЕЛЯНИЕ НА ИЗПЪЛНИТЕЛ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА. ПРЕКРАТИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА**

**1.** Възложителят в срок 5 работни дни след приключване работата на комисията издава мотивирано решение, с което обявява класирането на участниците и участника, определен за изпълнител.

**2.** В решението по т. 1 възложителят посочва и отстранените от участие в процедурата участници и оферти и мотивите за отстраняването им.

**3.** Възложителят публикува в профила на купувача решението по т.1 в тридневен срок от издаването му заедно с протокола на комисията при условията на чл.22б, ал.3 от ЗОП. В същия ден изпраща решението и на участниците.

При писмено искане от участник, направено в срока за обжалване на решението, възложителят е длъжен в тридневен срок от получаването да му осигури копие или достъп до протокола в зависимост от искането на участника. Възложителят може да откаже достъп до информация, съдържаща се в протокола, когато предоставянето ѝ противоречи на нормативен акт или предотвратява, ограничава или нарушива конкуренцията.

**4.** Възложителят прекратява процедурата за възлагане на обществена поръчка с мотивирано решение, когато:

**4.1.** не е подадена нито една оферта, или няма участник, който отговаря на изискванията по чл. 47 - 53а от ЗОП;

**4.2.** всички оферти или проекти не отговарят на предварително обявените условия от възложителя;

**4.3.** всички оферти, които отговарят на предварително обявените от възложителя условия, надвишават финансовия ресурс, който той може да осигури;

**4.4.** първият и вторият класирани участници откажат да сключат договор;

**4.5.** отпадне необходимостта от провеждане на процедурата в резултат на съществена промяна в обстоятелствата, включително при невъзможност да се осигури финансиране за изпълнението на поръчката по причини, които възложителят не е могъл да предвиди;

**4.6.** са установени нарушения при откриването и провеждането ѝ, които не могат да бъдат отстранени, без това да промени условията, при които е обявена процедурата.

**4.7.** поради наличие на някое от основанията по чл. 42, ал. 1 от ЗОП не се сключва договор за обществена поръчка.

**5.** Възложителят може да прекрати процедурата с мотивирано решение, когато:

**5.1.** е подадена само една оферта, заявление за участие или проект;

**5.2.** има само един участник, който отговаря на изискванията по чл. 47 - 53а от ЗОП или само една оферта отговаря на предварително обявените условия от възложителя;

**5.3.** участникът, класиран на първо място:

**5.3.1.** откаже да сключи договор, или

**5.3.2.** не изпълни някое от изискванията на чл. 42, ал. 1 от ЗОП, или

**5.3.3.** не отговаря на изискванията на чл. 47, ал. 1, 2 и 5 от ЗОП.

**6.** В тридневен срок от вземане на решението по т.4 и т.5 възложителят в еден и същи ден изпраща решението до всички кандидати, публикува го в профила на купувача и изпраща копие от решението до изпълнителния директор на агенцията.

7. При прекратяване на процедурата за възлагане на обществена поръчка по чл. 39, ал. 1, т. 3, 5 и 6 или ал. 2 от ЗОП възложителят възстановява на участниците направените от тях разходи за закупуване на документацията за участие в процедурата в 14-дневен срок от решението.

## **IX. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА**

1. Възложителят сключва писмен договор за обществена поръчка с участника, определен за изпълнител в резултат на проведената процедура.

2. Възложителят е длъжен да сключи договор, който съответства на приложения в документацията проект, допълнен с всички предложения от офертата на участника, въз основа на които е определен за изпълнител.

3. Възложителят няма право да сключи договор преди изтичане на 14-дневен срок от уведомяването на заинтересованите участници за решението за определяне на изпълнител.

4. Възложителят сключва договора в едномесечен срок след влизане в сила на решението за определяне на изпълнител или на определението, с което е допуснато предварително изпълнение на това решение, но не преди изтичането на срока по т. 3.

5. Възложителят няма право да сключи договор с избрания изпълнител преди влизането в сила на всички решения по процедурата, освен когато е допуснато предварително изпълнение.

6. Възложителят може да сключи договор за обществена поръчка преди изтичането на срока по чл. 41, ал. 3 от ЗОП, когато определеният за изпълнител е единственият заинтересован участник и няма заинтересовани кандидати.

7. Договорът за обществена поръчка не се сключва с участник, определен за изпълнител, който при подписване на договора:

7.1. не представи документ за регистрация в съответствие с изискването по чл. 25, ал. 3, т. 2 от ЗОП;

7.2. не изпълни задължението по чл. 47, ал. 10 и чл. 48, ал. 2 от ЗОП;

7.3. не представи определената гаранция за изпълнение на договора;

7.4. не извърши съответна регистрация, не представи документ или не изпълни друго изискване, което е необходимо за изпълнение на поръчката съгласно изискванията на нормативен или административен акт и е поставено от възложителя при откриване на процедурата.

## **X. ОБЖАЛВАНЕ**

1. На обжалване подлежи всяко решение на възложителя в процедурата за възлагане на обществена поръчка. На обжалване подлежат и действия или бездействия на възложителя, с които се възпрепятства достъпът или участието на лица в процедурата.

2. Решенията по т. 1 се обжалват пред Комисията за защита на конкуренцията относно тяхната законосъобразност, включително за наличие на дискриминационни икономически, финансови, технически или квалификационни изисквания в обявленето, документацията или във всеки друг документ, свързан с процедурата.

3. Жалба може да се подава в 10-дневен срок от:

3.1. изтичането на срока по чл. 27а, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за промяна;

3.2. получаване на решението за избор на изпълнител или за прекратяване на процедурата;

3.3. публикуване на обявленето за доброволна прозрачност в Регистъра на обществените поръчки или в "Официален вестник" на Европейския съюз.

4. Срокът за обжалване на решението т.3.1. тече от получаването на документацията, ако са изпълнени едновременно следните условия:

4.1. жалбата е срещу изисквания, които не са посочени в обявленето;

4.2. документацията не е публикувана едновременно с обявленето;

4.3. документацията е получена след срока по чл. 27а, ал. 3 от ЗОП.

5. Жалбата срещу действие или бездействие се подава в 10-дневен срок от уведомяването за съответното действие, ако лицето не е уведомено - от датата, на която е изтекъл срокът за извършване на съответното действие.

6. Жалба може да се подава от:

6.1. всяко заинтересовано лице - в случаите по чл. 120, ал. 5, т. 1, 2 и 5, ал. 6 и 7 от ЗОП.

6.2. всеки заинтересован кандидат в процедурата - в случаите по чл. 120, ал. 5, т. 3 и ал. 7 от ЗОП

6.2. всеки заинтересован кандидат или участник - в случаите по чл. 120, ал. 5, т. 4 и ал. 7 от ЗОП.

7. В срока за обжалване жалба срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за промяна могат да подават и професионални сдружения и организации в съответния бранш за защита на интересите на своите членове.

## **XI. ДРУГИ УКАЗАНИЯ**

За въпроси, свързани с провеждането на процедурата и подготовката на оферти от участниците, които не са разгледани в документацията, се прилагат разпоредбите на ЗОП.

При разминавания в записите на отделните документи от документацията, валидни са записите в документа с по-висок приоритет, като приоритетите на документите са в следната последователност:

- 1. обявленето за обществена поръчка**
- 2. решението за откриване на процедурата;**
- 3. проектът на договор;**
- 4. образците към документацията.**

Документът с най-висок приоритет е посочен на първо място.

## **РАЗДЕЛ VI** **КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА - "Най-ниска цена".**

### **При ценово предложение за доставка на лекарствени продукти,**

Комисията сравнява ценовите предложения на допуснатите до оценка оферти, като съпоставя стойността на офертата, изчислена въз основа на оferираната цена за опаковка на предлагания лекарствен продукт, разделена на количеството съдържащо се в нея и умножена по прогнозното количество в лева без начислен ДДС.

### **При ценово предложение за доставка на лекарствени продукти по обособена позиция № 2, номенклатурни единици № 2 и № 3:**

Комисията сравнява ценовите предложения на допуснатите до оценка оферти, като съпоставя общата стойност на офертата, изчислена като сума от стойностите на всички включени в номенклатурната единица, лекарствени продукти, в лева, без начислен ДДС.

### **При ценово предложение за доставка на медицинско изделие,**

Комисията сравнява ценовите предложения на допуснатите до оценка оферти, като съпоставя стойността на офертата, изчислена въз основа на оferираната единична цена за единица мярка на предлаганото медицинско изделие, умножена по прогнозното количество за това изделие, в лева без начислен ДДС.

### **При предложение за доставка на медицинско изделие, по обособена позиция № 4, номенклатурни единици № 1, № 3, № 4, № 5 и № 7**

Комисията сравнява ценовите предложения на допуснатите до оценка оферти, като съпоставя общата стойност на офертата, изчислена като сума от стойностите на всички включени в номенклатурната единица медицински изделия, в лева, без начислен ДДС.

**На първо място се класира офертата с предложена най-ниска цена.** Останалите оферти заемат места в класирането по низходящ ред. Комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти, в случай че най-ниската цена се предлага от двама или повече участници в процедурата.