

**ОДОБРЯВАМ:**

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ**  
**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ПО РЕДА НА  
ЗАКОНА ЗА ОБЩЕСТВЕНИТЕ ПОРЪЧКИ**

**С ПРЕДМЕТ:**

**„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици,  
радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2015 г.“,  
отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г.**

**Одобрена с Решение № ...../.....2014 г.**

**София, 2014 г.**

# **У К А З А Н И Я**

## **КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ**

### **ЗА**

#### **РЕДА И УСЛОВИЯТА ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

**„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици,  
радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2015 г.“,  
отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г.**

**София, 2015 г.**

## УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министерство на здравеопазването, на основание Решение № ...../.....2014 г. за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2015 г.“, отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г.** Обществената поръчка се състои от 45 обособени позиции, както следва:

№	Наименование, единична активност
<b>I</b>	<b>Технециеви генератори</b>
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq
<b>II</b>	<b>Технециеви китове</b>
3	Technetium (99m Tc) macrosalb
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid
5	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg
6	Technetium [99mTc] Sestamibi
7	Technetium [99mTc] Tetrofosmin
<b>III</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vivo</b>
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq
9	Ioflupane (123-I)
10	Iobenguane [131 I]
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq
12	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq
13	Strontium (89 Sr) chloride

№	Наименование, единична активност
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>
14	192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci
<b>V</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vitro</b>
15	125 I fT3 KIT
16	125 I fT4 KIT
17	125 I TSH ( 96-100 проби) KIT IRMA
18	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA
19	125 I Insulin KIT IRMA
20	125 I FSH KIT IRMA
21	125 I LH KIT IRMA
22	125 I Prolactin KIT IRMA
23	125 I Testosteron KIT
24	125 I Progesteron KIT
25	125 I Estradiol KIT
26	125 I CA-15-3 KIT IRMA
27	125 I CA-125 KIT IRMA
28	125 I CA-19-9 KIT IRMA
29	125 I PSA KIT IRMA
30	125 I Plasma renin activity
31	125 I Calcitonin KIT IRMA
32	125 I Aldosteron
33	125 I ACTH IRMA
34	125 I Paratchormon intact IRMA
35	125 I beta 2 microglobulin
36	125 Vit B 12 + фолиева киселина
37	125 I Thyreoglobulin
38	125 I Cortisol
39	125 I DHEAS
40	125 I anti TG antibody
41	125 I anti TPO antibody
42	125 I TRAK
43	125 I Карциноембрионален антиген IRMA
44	125 I HGH KIT IRMA
45	125 I Ferritin KIT

На основание чл. 64, ал. 3 от ЗОП, от датата на публикуването на обявлението за обществената поръчка, на всички заинтересовани лица се предоставя пълен достъп по

електронен път до документацията за участие в процедурата на следния интернет адрес на Министерството на здравеопазването (посочен и в обявлението за откриване на процедурата): <http://www.mh.government.bg>, Рубрика „Обществени поръчки - профил на купувача”, а именно <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bg-BG&pageid=432&home=true&categoryid=1004&articleid=7338>

Документацията за участие може да се заявява предварително и на тел. 02 9301 461. Документацията може да се получи всеки работен ден от 9,00 часа до 17,30 часа и на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5, ст. 211 или да се изпрати на посочен от лицето точен адрес за негова сметка.

Участниците в процедурата следва да прегледат и да се съобразят с всички указания, образци, условия и изисквания, посочени в Документацията.

Офертите на участниците ще се приемат на адреса на Министерство на здравеопазването: гр. София, пл. „Света Неделя” № 5, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до датата, посочена в раздел IV.3.4. „Срок за получаване на оферти или на искания за участие” от обявлението за поръчка.

Офертите ще бъдат разгледани, оценени и класирани от комисия, която ще започне своята работа в деня и часа, посочени в раздел IV.3.8. “Условия за отваряне на офертите” от обявлението за поръчка, в сградата на министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5.

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 достъп до сградата, в която се извършва отварянето.

Председателят на назначената от Възложителя комисия ще обяви датата, часа и мястото на отваряне на ценовите оферти на участниците предварително, при съблюдаване изискванията на Закона за обществените поръчки, вкл. чрез обявяване на посочения в настоящата документация интернет адрес на Министерство на здравеопазването: <http://www.mh.government.bg>, Рубрика „Обществени поръчки - профил на купувача” а именно <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bg-BG&pageid=432&home=true&categoryid=1004&articleid=7338>

За резултатите от оценяването на офертите участниците се уведомяват съгласно ЗОП. Решенията на възложителя във връзка с процедурата са писмени и се изпращат на участниците в нормативно установения срок.

**За допълнителна информация и въпроси можете да се обръщате към:**

Иво Янчев,

главен експерт в дирекция „ОП“

Тел.: 02/9301466

# СЪДЪРЖАНИЕ

## ЧАСТ I

1. Решение за откриване на обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки
2. Обявление за обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки

## ЧАСТ II

### ГЛАВА I. УКАЗАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

**Раздел I.** Обща информация и общи изисквания към документацията

**Раздел II.** Пълно описание на предмета на поръчката

**Раздел III.** Изисквания към участниците

**Раздел IV.** Условия и размер на Гаранцията за участие и Гаранцията за изпълнение

**Раздел V.** Комуникация между възложителя и участниците

### ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### ГЛАВА III. КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА ПО ЧЛ. 37, АЛ. 1, Т. 1 ОТ ЗОП

### ГЛАВА IV. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗАУЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА

ОБРАЗЕЦ № 1 – Оферта

ОБРАЗЕЦ № 2 – Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП

ОБРАЗЕЦ № 3 – Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от Закона за обществените поръчки

ОБРАЗЕЦ № 4 – Декларация за съгласие за участие като подизпълнител

ОБРАЗЕЦ № 5 – Декларация за отсъствие на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1, (без б. „е“), т. 2 и т. 3 и т. 4 и ал. 5, т. 1 и т. 2 от ЗОП от подизпълнителите.

ОБРАЗЕЦ № 6 – Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 12 от Закона за обществените поръчки за приемане на условията в проекта на договора.

ОБРАЗЕЦ № 7 – Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП

ОБРАЗЕЦ № 8 – Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици

ОБРАЗЕЦ № 9 – Техническо предложение по чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП

ОБРАЗЕЦ № 10 – Декларация за остатъчен срок на годност на лекарствените продукти и медицинските изделия

ОБРАЗЕЦ № 11 и 11.1 – Проект на договор

ОБРАЗЕЦ № 12 – Ценово предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 10 от ЗОП

ОБРАЗЕЦ № 13 – Декларация по чл. 8, ал. 8 от Закона за обществените поръчки за приемане на условията в проекта на договора.

## ЧАСТ I

1. Решение за откриване на обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки.
2. Обявление за обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки



## ЧАСТ II

### ГЛАВА I

#### УКАЗАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

#### РАЗДЕЛ I

##### А. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

##### 1.1. ВЪЗЛОЖИТЕЛ

Министерството на здравеопазването е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет. Орган на изпълнителната власт в министерството е министърът. Министърът на здравеопазването е Възложител по смисъла на чл. 7, т. 1 от ЗОП.

##### 1.2. 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.

##### 1.3. МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРА ПО ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

Прогнозната стойност на обществената поръчка е **2 372 925.76 лв. без ДДС** или **2 847 510.91 лв. с ДДС**.

Съгласно разпоредбата на чл. 14, ал. 1, т. 2 от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставки е равна или по-висока от 66 000 лева без включен ДДС, Възложителят провежда някоя от предвидените в ЗОП процедури.

**Прогнозните стойности на отделните обособени позиции са както следва:**

№	Наименование, единична активност	Единична стойност в лв. без ДДС
---	----------------------------------	---------------------------------

<b>I</b>	<b>Технециеви генератори</b>	
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq	1 300,85
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq	1 535,55
<b>II</b>	<b>Технециеви китове</b>	
3	Technetium (99m Tc) macrosalb	287,73
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid	410,95
5	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg	985,96
6	Technetium [99mTc] Sestamibi	899,90
7	Technetium [99mTc] Tetrofosmin	1 103,31
<b>III</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vivo</b>	
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq	283,82
9	Ioflupane (123-I)	1 515,99
10	Iobenguane [131 I]	450,06
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>	
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq	401,17
12	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq	479,40
13	Strontium (89 Sr) chloride	2 194,66

<b>№</b>	<b>Наименование, единична активност</b>	
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>	
14	192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci	13846,00
<b>V</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vitro</b>	
15	125 I FT3 КИТ	78,30
16	125 I FT4 КИТ	73,95
17	125 I TSH ( 96-100 проби) КИТ IRMA	57,95

18	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA	244,95
19	125 I Insulin KIT IRMA	116,95
20	125 I FSH KIT IRMA	107,95
21	125 I LH KIT IRMA	107,95
22	125 I Prolactin KIT IRMA	107,95
23	125 I Testosteron KIT	145,79
24	125 I Progesteron KIT	145,79
25	125 I Estradiol KIT	147,80
26	125 I CA-15-3 KIT IRMA	254,95
27	125 I CA-125 KIT IRMA	244,95
28	125 I CA-19-9 KIT IRMA	244,95
29	125 I PSA KIT IRMA	159,95
30	125 I Plasma renin activity	226,50
31	125 I Calcitonin KIT IRMA	220,00
32	125 I Aldosteron	206,65
33	125 I ACTH IRMA	317,50
34	125 I Parathormon intact IRMA	415,00
35	125 I beta 2 microglobulin	615,80
36	125 Vit B 12 + фолиева киселина	916,00
37	125 I Thyreoglobulin	114,50
38	125 I Cortisol	131,50
39	125 I DHEAS	138,50
40	125 I anti TG antibody	160,00
41	125 I anti TPO antibody	134,50
42	125 I TRAK	448,00
43	125 I Карциноембрионален антиген IRMA	124,50
44	125 I HGH KIT IRMA	185,00
45	125 I Ferritin KIT	195,00

Предвид обстоятелството, че естеството на доставката позволява достатъчно точно да се определят техническите спецификации и не са налице условията за провеждане на състезателен диалог или някоя от процедурите на договаряне – с обявление или без обявление, безспорно е налице възможност и условия обществената поръчка да бъде възложена по предвидения в Закона за обществените поръчки ред за открита процедура.

## **Б. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА. МЯСТО И СРОК ЗА ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТИ.**

Представянето на оферта задължава участника да приеме напълно всички изисквания и условия, посочени в тази документация, при спазване изискванията на ЗОП. Поставянето от страна на участника на условия и изисквания, които не отговарят на обявените в документацията, води до отстраняване на този участник от участие в процедурата.

До изтичане на срока за подаване на офертите, всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си.

Офертата се изготвя и представя на български език. Когато участникът в процедурата е чуждестранно физическо или юридическо лице, офертата се подава на български език.

Офертата се подписва от представляващия участника или от надлежно упълномощено/и лице/а, като в офертата се прилага пълномощното от представляващия участника (с изключение на изискуемите документи, които обективират лично изявление на конкретно лице/а - представляващ/и участника, и не могат да се подпишат и представят от пълномощник).

Когато за някои от посочените документи е определено, че може да се представят чрез «заверено от участника копие», за такъв документ се счита този, при който върху копието на документа представляващият участника е поставил гриф «Вярно с оригинала», собственоръчен подпис със син цвят под заверката и свеж печат в приложимите случаи.

Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях, са задължителни за участниците.

**Срокът на валидност на офертите трябва да бъде съобразен с определения срок в обявлението за обществената поръчка – 90 (деветдесет) календарни дни, считано от датата,** посочена като краен срок за получаване на офертите, и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях оферти. Възложителят кани участниците да удължат срока на валидност на офертите, когато той е изтекъл. Участник, който след покана и в определения в нея срок не удължи срока на валидност на офертата си, се отстранява от участие.

### ***Място и срок за подаване на оферти***

Желаещите да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка подават лично или чрез упълномощено лице офертите си в деловодството на Министерството на здравеопазването, адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5, партерен етаж, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. на датата, посочени в обявлението за обществената поръчка.

Ако участникът изпраща офертата чрез препоръчана поща или куриерска служба, разходите са за негова сметка. В този случай той следва да изпрати офертата така, че да обезпечи нейното пристигане на посочения от Възложителя адрес преди изтичане на срока за подаване на офертите. Рискът от забава или загубване на офертата е за участника. Възложителят не се ангажира да съдейства за пристигането на офертата на адреса и в срока определен от него. Участникът не може да иска от Възложителя

съдействия като: митническо освобождаване на пратка; получаване чрез поискване от пощенски клон; взаимодействия с куриери или други.

Офертите се подават в запечатан, непрозрачен, с ненарушена цялост плик и с надпис:

1. **До Министерство на здравеопазването, гр. София – 1000, пл. „Света Неделя” № 5**  
**„Оферта за участие в обществена поръчка, с предмет:**  
**„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2015 г., отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г.“**  
***Обособена позиция № ..... с предмет .....***
2. **Наименование, адрес, телефон и по възможност факс и електронен адрес на участника.**
3. Следното предписание: **“Да не се отваря преди разглеждане от страна на Комисията за оценяване и класиране”.**
4. До изтичане на срока за получаване на оферти всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си. Оттеглянето на офертата прекратява понататъшното участие на участника в процедурата. Допълнението и промяната на офертата трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде отбелязан и текст „Допълнение/Промяна на оферта/с входящ номер..... за участие в открита процедура по реда на ЗОП с предмет:
5. **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2015 г.”,**  
**отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г.**  
***Обособена позиция № ..... с предмет .....***

#### ***Приемане на оферти / връщане на оферти***

При подаване на офертата и приемането ѝ върху плика се отбелязва входящ номер, дата и час на постъпване и посочените данни се отбелязват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ.

Оферти, които са представени след крайния срок за получаване или в незапечатан, прозрачен или скъсан плик, се връщат на подателя незабавно. Тези обстоятелства се отбелязват в регистъра по предходния параграф.

Получените оферти се съхраняват в деловодството на Министерството на здравеопазването до деня, определен за отваряне на офертите.

**РАЗДЕЛ II**  
**ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ПРЕДМЕТА НА ПОРЪЧКАТА**

**Обект** на настоящата обществена поръчка е „доставката на стоки ” по смисъла на чл. 3, ал. 1, т.1 от ЗОП.

**Предметът** на възлагане на настоящата поръчка е „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2015 г., отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г.“, включваща 45 самостоятелно обособени позиции.

№	Наименование, единична активност
<b>I</b>	<b>Технециеви генератори</b>
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq
<b>II</b>	<b>Технециеви китове</b>
3	Technetium (99m Tc) macrosalb
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid
5	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg
6	Technetium [99mTc] Sestamibi
7	Technetium [99mTc] Tetrofosmin
<b>III</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vivo</b>
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq
9	Ioflupane (123-I)
10	Iobenguane [131 I]
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq
12	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq
13	Strontium (89 Sr) chloride

№	Наименование, единична активност
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>
14	192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci
<b>V</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vitro</b>
15	125 I fT3 KIT
16	125 I fT4 KIT
17	125 I TSH ( 96-100 проби) KIT IRMA
18	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA
19	125 I Insulin KIT IRMA
20	125 I FSH KIT IRMA
21	125 I LH KIT IRMA
22	125 I Prolactin KIT IRMA
23	125 I Testosteron KIT
24	125 I Progesteron KIT
25	125 I Estradiol KIT
26	125 I CA-15-3 KIT IRMA
27	125 I CA-125 KIT IRMA
28	125 I CA-19-9 KIT IRMA
29	125 I PSA KIT IRMA
30	125 I Plasma renin activity
31	125 I Calcitonin KIT IRMA
32	125 I Aldosteron
33	125 I ACTH IRMA
34	125 I Paratchormon intact IRMA
35	125 I beta 2 microglobulin
36	125 Vit B 12 + фолиева киселина
37	125 I Thyreoglobulin
38	125 I Cortisol
39	125 I DHEAS
40	125 I anti TG antibody
41	125 I anti TPO antibody
42	125 I TRAK
43	125 I Карциноембрионален антиген IRMA
44	125 I HGH KIT IRMA
45	125 I Ferritin KIT

Количествата и спецификациите на лекарствените продукти и медицинските изделия отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г. са подробно описани в **ГЛАВА II ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ, Т.2.**

### РАЗДЕЛ III ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

1.1. В процедурата за възлагане на обществената поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица, включително техни обединения, които отговарят на изискванията, регламентирани от Закона за обществени поръчки и обявените от Възложителя изисквания в настоящата документация и обявлението за обществената поръчка.

1.2. Всеки участник може да представи само една оферта. Всички документи, които са на чужд език, се представят и с превод на български език.

1.3. Участникът в процедурата може да представи оферта за една, няколко или всички обособени позиции.

1.4. Не се допуска представянето на варианти.

1.5. Едно и също физическо или юридическо лице участник в процедурата може да участва само в едно обединение.

1.6. Всеки участник в процедурата за възлагане на обществената поръчка е длъжен да заяви в офертата си дали при изпълнението на поръчката ще използва или не подизпълнители.

1.7. Лице, което участва в обединение или е дало съгласието си и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелно оферта.

*Съгласно чл. 56, ал. 2 от ЗОП с офертата си участниците може без ограничения да предлагат ползването на подизпълнители.*

1.8. Не може да участва във възлагането на обществената поръчка лице, съответно Възложителят ще отстрани от участие в процедурата всеки участник, при който е налице някое от следните обстоятелства:

а) осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран за:

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

б) обявен в несъстоятелност;

в) е в производство по ликвидация или се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконовни актове;

г) има задължения по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от ДОПК 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;

д) е в открито 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 подзаконовни актове, включително когато неговата дейност е под разпореждане на съда, или участникът е преустановил дейността си;

е) 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;

ж) при които лицата, посочени в чл. 47, ал. 4 от ЗОП, са свързани лица по смисъла на § 1, т. 23а от допълнителните разпоредби на Закона за обществените поръчки с Възложителя или със служители, на ръководна длъжност в неговата организация;

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



/С оглед спазването на изискванията на Закона за обществените поръчки (чл. 47, ал. 9), при подаване на офертата за участие, участниците удостоверяват липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1 (без б. "е"), т. 2, 3 и 4, ал. 2, т. 1 и 5 и ал. 5, т. 1 и 2 от закона с една декларация, която се попълва, подписва и подпечатва, съгласно приложения образец./

и) които са свързани лица с друг участник или кандидат в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП;

й) за който е налице някое от обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, а именно: е дружество, регистрирано в юрисдикции с преференциален данъчен режим или свързано с него лице.

/С оглед спазването на изискванията на Закона за обществените поръчки, при подаване на офертата за участие, участниците удостоверяват липсата на обстоятелствата по чл. 55, ал. 7 от закона с декларация, която се попълва, подписва и подпечатва, съгласно приложения образец.

За обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, участниците представят декларация по образец от настоящата документация./

В случай, че участникът участва като обединение/консорциум, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, тогава участниците в обединението /консорциума подписват документ (договор), който следва да бъде представен от Участника в заверено копие. Договорът трябва да съдържа клаузи, които гарантират, че:

☐ Всички членове на обединението/ консорциума са отговорни заедно и поотделно за изпълнението на договора;

☐ Е определен представляващият обединението/ консорциума, който е упълномощен да задължава, да получава указания за и от името на всеки член на обединението/ консорциума. Допуска се повече от едно лице да представляват обединението заедно и поотделно;

☐ Срокът на обединението е най-малко за времето, за което поръчката ще бъде изпълнена;

☐ Всички членове на обединението/ консорциума са задължени да останат в него за целия период на изпълнение на договора;

☐ Разпределение на дейностите от предмета на възлаганата поръчка между участниците в обединението, както и ресурсите, с които ще участва всеки един от участниците в обединението.

☐ Представляващият обединението/ консорциума е упълномощен да представи офертата от името и за сметка на обединението и да сключи договор с възложителя\*

**\*Когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението, се представя и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият.**

Не се допускат промени в състава на обединението след изтичане на срока за подаване на офертите.

**Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, декларацията по чл. 47 ал. 9 от ЗОП се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.**

Декларацията по чл. 55, ал. 7 от ЗОП се представя за обединението – участник в процедурата.

Декларацията по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

Възложителят не поставя изискване за създаване на юридическо лице, в случай, че избраният за Изпълнител участник е обединение от физически и/или юридически лица.

Когато участникът предвижда участието на подизпълнители при изпълнение на поръчката, изискванията по Закона за обществените поръчки, посочени в чл. 47, ал. 1, т. 1, (без б. „е“), т. 2, т. 3 и т. 4 и ал. 5, т. 1 и т. 2 от ЗОП, се прилагат и за подизпълнителите. В този случай, при условията на чл. 47, ал. 8 от ЗОП, декларацията за липса на обстоятелства съгласно чл. 47, ал. 1, т. 1, (без б. „е“), т. 2, т. 3 и т. 4 и ал. 5, т. 1 и т. 2 от ЗОП се представя за всеки един от подизпълнителите /по образец към настоящата документация/.

Участниците са длъжни в процеса на провеждане на процедурата да уведомяват Възложителя за всички настъпили промени в декларираните обстоятелства по 47, ал. 1, 2 и 5, т. 1 и т. 2 от ЗОП в 7-дневен срок от настъпването им.

## **2. ОБЩИ И СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ.**

### **А: Общи изисквания**

#### **2.1. Критерии за подбор, включващи минимални изисквания за икономически и финансови възможности.**

Възложителят няма изискване за икономически и финансови възможности.

#### **2.2. Критерии за подбор, включващи минимални изисквания за техническите възможности и квалификация на участниците.**

2.2.1. Да притежават валидно Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти (важи за всички обособени позиции от №1 до № 13 вкл.) и Разрешение за търговия на едро с медицински изделия (важи за всички обособени позиции от № 14 до № 45 вкл.).

Това обстоятелство се доказва със: заверено копие на Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и Разрешение за търговия на едро с медицински изделия.

2.2.2. Да притежават валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 9001:2008 и/ или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат на производителя /заверено копие на оригинал и превод/ - за всички обособени позиции от № 14 до № 45 вкл.

Това обстоятелство се доказва със: заверено копие на сертификат ISO 9001:2008 и/или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат на производителя.

### **Б. Специфични изисквания:**

2.3. Да притежават Лицензия за превоз на радиоактивни вещества от Агенцията за ядрено регулиране.

Това обстоятелство се доказва със: заверено копие на Лицензия за превоз на радиоактивни вещества от Агенцията за ядрено регулиране.

2.4. За лекарствените продукти:

2.4.1. Лекарствените продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2015 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

2.4.2. Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на отваряне на плик № 1 и 2 от процедурата.

Това обстоятелство се доказва със: заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

За медицинските изделия:

2.4.3. Да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

Това обстоятелство се доказва със: декларация, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства;

2.4.4. Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;

Това обстоятелство се доказва със: декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител-за всички обособени позиции от № 14 до № 45 вкл., че са определени като медицински изделия;

2.4.5. Да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

Това обстоятелство се доказва със: Официален документ, издаден от Изпълнителната Агенция по лекарствата от който да е видно, че няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години

2.4.6. Да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз;

Това обстоятелство се доказва със: декларация от участника, в която се посочва конкретният обществен фонд на съответната държава.

2.4.7. Да притежават валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 9001:2008 и/ или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат за всички обособени позиции от № 14 до № 45 вкл.;

Това обстоятелство се доказва със: заверено копие на оригинал на валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 9001:2008 и/ или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат /заверено копие на оригинал и превод/ на производителя - за всички обособени позиции от № 14 до № 45 вкл. с медицински изделия.

2.4.8. Да притежават ЕС сертификат за съответствие от нотифициран орган за позиции №№ 14 и 29.

Това обстоятелство се доказва със: ЕС сертификат за съответствие от нотифициран орган /копие, заверено с гриф „Вярно с оригинала“ със свеж печат и подпис на производителя или упълномощен представител на същия, придружен с превод от фирма, сключила договор с МВНР) за обособени позиции №№ 14 и 29;

- За изделия, предназначени за изследователски и специфични аналитични цели (for research use only) е необходимо да бъде представена декларация от производителя, че изделието не попада в обсега на разпоредбите на Директивите за медицински изделия, въведени в България чрез Закона за медицинските изделия.

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА**

Всяка оферта трябва да съдържа три отделни запечатани, непрозрачни и надписани плика, поставени в един общ запечатан, непрозрачен и надписан плик, както следва:

**Плик №1 с надпис: „Документи за подбор“.**

В него се поставят документите, изискани от Възложителя, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 1 - 6, т. 8 и т. 12 - 14 от ЗОП, отнасящи се до критериите за подбор на участниците, съобразно указанията на Възложителя.

**Плик № 2 с надпис: „Предложение за изпълнение на поръчката“.**

В него се поставят документите по чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП, свързани с изпълнението на поръчката, съобразно посочените в глава II Техническа спецификация, изисквания за изпълнение на поръчката, вкл. посочване на срок за изпълнение на поръчката.

**Плик № 3 с надпис: „Предлагана цена“.**

**Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове №№ 2 и 3 се представят по отделно за всяка от позициите.**

### **3.1. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ**

#### **3.1.1. Съдържание на плик № 1 с надпис „Документи за подбор“:**

##### **3.1.1.1. Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника.**

В списъка участникът следва да опише всички представени от него документи (задължителни и други по преценка на участника), включително документи относно лицата, представляващи участника, и относно подизпълнителите, ако такива се предвиждат. Списъкът на документите следва да се постави в началото на документите. Всеки лист, съдържащ се в плика, следва да бъде номериран и подреден съгласно списъка.

**3.1.1.2. Оферта**, попълнен образец № 1 от настоящата документация.

**3.1.1.3. Представяне на участника** - посочване на единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър, БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата;

**3.1.1.4. Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП**, попълнен образец № 2 от настоящата документация.

**3.1.1.5. При участници обединения** - копие на договора за обединение, а когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението - и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият.

Документът се представя в случай, че участникът е непersonифицирано обединение.

**3.1.1.6. Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП**, попълнен образец № 8 от настоящата документация.

**3.1.1.7. Пълномощно на лицето, упълномощено да представлява участника в процедурата и да подписва офертата или документи, част от офертата** (представя се оригинал или заверено копие на пълномощното; пълномощното се представя, когато участникът не се представлява от лицата, които имат право на това, съгласно документите му за регистрация).

**3.1.1.8. Документи за доказване на техническите възможности и квалификацията на участника**, съгласно чл.51 от ЗОП, както и изисквания към лекарствените продукти и медицинските изделия:

- Заверено копие на Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и Разрешение за търговия на едро с медицински изделия;
- Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2015 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.
- За медицинските изделия;
- Декларация, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във

връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства;

- Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител-за всички обособени позиции от № 14 до № 45 вкл., че са определени като медицински изделия;
- Официален документ, издаден от Изпълнителната Агенция по лекарствата от който да е видно, че няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години;
- Декларация от участника, в която се посочва конкретният обществен фонд на съответната държава, който заплаща предлаганите медицински изделия;
- Заверено копие на оригинал на валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 9001:2008 и/ или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат /заверено копие на оригинал и превод/ на производителя - за всички обособени позиции от № 14 до № 45 вкл. с медицински изделия;
- ЕС сертификат за съответствие от нотифициран орган /копие, заверено с гриф „Вярно с оригинала“ със свеж печат и подпис на производителя или упълномощен представител на същия, придружен с превод от фирма, сключила договор с МВНР) за обособени позиции №№ 14 и 29;
- За изделия, предназначени за изследователски и специфични аналитични цели (for research use only) е необходимо да бъде представена декларация от производителя, че изделието не попада в обсега на разпоредбите на Директивите за медицински изделия, въведени в България чрез Закона за медицинските изделия.
- Заверено копие на валидна лицензия за превоз на радиоактивни вещества от Агенцията за ядрено регулиране.
- Декларация, че лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на отваряне на плик № 1 и 2 от процедурата.

**3.1.1.9. Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП** за използване/неизползване на подизпълнители, с посочване на вида на работите, които ще извършват и дела на тяхното участие, попълнен образец № 3 от настоящата документация.

*Съгласно чл. 56, ал. 2 от ЗОП с офертата си участниците може без ограничения да предлагат ползването на подизпълнители.*

**3.1.1.9.1. Декларация за съгласие за участие като подизпълнител**, попълнен образец № 4 от настоящата документация.

Забележка: Декларацията се попълва от всеки подизпълнител поотделно.

**3.1.1.9.2. Декларация за отсъствие на обстоятелствата** по чл. 47, ал. 1, т. 1, (без б. „е“), т. 2 и т. 3 и т. 4 и ал. 5, т. 1 и т. 2 от ЗОП от подизпълнителите, попълнен образец № 5 от настоящата документация.

**3.1.1.10. Документ за внесена гаранция за участие** – оригинал на банкова гаранция за участие или копие от документа за внесена гаранция под формата на парична сума.

**3.1.1.11. Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 12 от ЗОП** за приемане на условията в проекта на договора, попълнен образец № 7 от настоящата документация.

**3.1.1.12. Декларация** по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, попълнен образец № 9 от настоящата документация.

Документите в плик № 1 се представят в оригинал или заверено от участника копие /освен ако изрично не е указано друго в настоящата документация/. Всички документи представени на чужд език, се представят и в превод на български език. Всички декларации се представят в оригинал и се подписват по реда и от лицата, посочени в настоящите указания.

**3.1.1.13. Декларация** по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП.

*Когато участникът в процедура е чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, офертата се подава на български език, документът по чл. 56, ал. 1, т. 1 от ЗОП се представя в официален превод /посочените по-горе тук в т.3.1.1.3. и т.3.1.1.4./, а документите по чл. 56, ал. 1, т. 4, и 5 от ЗОП, които са на чужд език, се представят и в превод /посочените по-горе тук в т.3.1.1.8./.*

*Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице:*

*- документите по чл. 56, ал. 1, т. 1, букви "а" и "б" от ЗОП се представят за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението /т.е. посочените по-горе в т.3.1.1.3. и т.3.1.1.4./;*

*- документите по чл. 56, ал. 1, т. 1, буква "в" и т. 4 и 5 от ЗОП се представят за участниците, чрез които обединението доказва съответствието си с критериите за подбор по чл. 25, ал. 2, т. 6 от ЗОП /или в случая, посочените по-горе в т.3.1.1.8./.*

**3.1.2. Съдържание на плик № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката”. Представят се толкова пликове № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката по обособена позиция.....”, за колкото обособени позиции участникът представя оферта, съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП.**

**3.1.2.1. Техническо предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП –** трябва да бъде изготвено съобразно образеца от настоящата документация, при съблюдаване на пълното описание на обекта на поръчката и Техническата спецификация, изискванията към офертата и условията за изпълнение на поръчката – документи и образци, поставени в ПЛИК №2, съгласно настоящата документация, попълва се образец № 9 от настоящата документация.

**3.1.2.2. Срок за изпълнение на поръчката:**

Срокът за изпълнение на поръчката е до **29.02.2016 г.**

**3.1.3. Съдържание на плик № 3 с надпис „Предлагана цена”. Представят се толкова пликове № 3 с надпис „Предлагана цена по обособена позиция.....”, за колкото обособени позиции участникът представя оферта, съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП.**

В третия запечатан, непрозрачен плик № 3 участникът следва да представи задължително ценовото си предложение съгласно чл. 56, ал. 1, т. 10 от ЗОП, **попълнен образец № 12 от настоящата документация.**

Цената следва да включва всички разходи до краен получател, вкл. стойността на стоката и транспорт до краен получател. Предложената цена е в български лева, трябва да е фиксирана и да не подлежи на промяна за срока на действие на договора.

Цената за изпълнение на доставката по настоящата обществена поръчка следва да бъде предложена в лева, без включен ДДС и с включен ДДС.

**Извън плика с надпис „Предлагана цена” не трябва да е посочена никаква информация относно цената.**

Участници, които по какъвто и да е начин са включили някъде в офертата си извън плика „Предлагана цена” елементи, свързани с предлаганата цена /или части от нея/, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

*Забележка: При подаване на офертата участникът може да посочи коя част от нея има конфиденциален характер и да изисква от Възложителя да не я разкрива /с изрично писмено изявление в този смисъл, представено с офертата/. Възложителят няма право да разкрива информация, предстопоставена му от участник и посочена от същия като конфиденциална по отношение на технически или търговски тайни, с изключение на случаите по чл.44 от ЗОП и публичните действия на комисията, съгласно чл. 68 и 69а, ал. 3 от ЗОП.*

**РАЗДЕЛ V**

**УСЛОВИЯ И РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ГАРАНЦИЯТА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ**

**1. Гаранция за участие. Форма на гаранцията за участие. Размер на гаранцията за участие.**

Гаранцията за участие в процедурата е разпределена по обособени позиции, както следва:

<b>Лекарствени продукти</b>		
<b>№</b>	<b>Наименование, единична активност</b>	<b>гаранция</b>
<b>I</b>	<b>Технециеви генератори</b>	Лв. без ДДС
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq	1 795
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq	3 931
<b>II</b>	<b>Технециеви китове</b>	
3	Technetium (99m Tc) macrosalb	276
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid	119
5	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg	167
6	Technetium [99mTc] Sestamibi	584
7	Technetium [99mTc] Tetrofosmin	772
<b>III</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vivo</b>	
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq	4 671
9	Ioflupane (123-I)	2 486
10	Iobenguane [131 I]	184
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>	
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq	481
12	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq	925
13	Strontium (89 Sr) chloride	4 499
<b>Медицински изделия</b>		
<b>№</b>	<b>Наименование, единична активност</b>	
14	192 Ir за Микроселектрон 150 cm/10 Ci	553

<b>V</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vitro</b>	
15	125 I fT3 KIT	18
16	125 I fT4 KIT	42
17	125 I TSH ( 96-100 проби) KIT IRMA	58
18	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA	19
19	125 I Insulin KIT IRMA	30
20	125 I FSH KIT IRMA	19
21	125 I LH KIT IRMA	19
22	125 I Prolactin KIT IRMA	20
23	125 I Testosteron KIT	26
24	125 I Progesteron KIT	14
25	125 I Estradiol KIT	20
26	125 I CA-15-3 KIT IRMA	359
27	125 I CA-125 KIT IRMA	188
28	125 I CA-19-9 KIT IRMA	289
29	125 I PSA KIT IRMA	164
30	125 I Plasma renin activity	22
31	125 I Calcitonin KIT IRMA	4
32	125 I Aldosteron	20
33	125 I ACTH IRMA	25
34	125 I Paratchormon intact IRMA	45
35	125 I beta 2 microglobulin	431
36	125 Vit B 12 + фолиева киселина	91
37	125 I Thyreoglobulin	34
38	125 I Cortisol	35
39	125 I DHEAS	8
40	125 I anti TG antibody	51
41	125 I anti TPO antibody	43



42	125 I TRAK	53
43	125 I Карциномембрионален антиген IRMA	94
44	125 I HGH KIT IRMA	14
45	125 I Ferritin KIT	11

Възложителят има право да задържи гаранцията за участие до решаване на спора, когато кандидатът или участникът в процедура за възлагане на обществена поръчка обжалва решението за определяне на изпълнител.

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

1. оттегли офертата си след изтичането на срока за получаване на офертите;
2. е определен за изпълнител, но не изпълни задължението си да сключи договор за обществената поръчка.

Възложителят освобождава гаранциите за участие на:

1. отстранените кандидати или участници в срок 5 работни дни след изтичането на срока за обжалване на решението на възложителя за определяне на изпълнител;
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.

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

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

Гаранциите за участие се представят в една от формите, съгласно чл.60 от Закона за обществените поръчки:

- оригинал на безусловна и неотменяема банкова гаранция, издадена от българска или чуждестранна банка, в полза на Министерство на здравеопазването, със срок на валидност 90 /деветдесет/ календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертите. Банковите гаранции, издадени от чуждестранни банки, следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

- парична сума, преведена по банкова сметка на Министерство на здравеопазването – БНБ Централно управление IBAN: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01, BIC код на БНБ – BNBG BGSD – платежно нареждане в оригинал или копие.

## **2. Гаранция за изпълнение**

- Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 3 % от стойността на договора за изпълнение на обществената поръчка.
- Гаранцията за изпълнение може да се внесе по банков път или може да се представи под формата на банкова гаранция.  
Участникът сам избира формата на гаранцията за изпълнение.  
Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, всеки от участниците в обединението може да бъде наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията.  
Участникът, определен за изпълнител на обществената поръчка, представя банковата гаранция или платежния документ за внесената по банков път гаранция за изпълнение на договора при неговото сключване.  
Гаранцията за изпълнение под формата на парична сума трябва да бъде внесена по следната сметка на Възложителя:  
Банка: БНБ Централно управление,  
Банков код (BIC): BNBG BGSD,  
Банкова сметка (IBAN): BG21 BNBG 9661 3300 1293 01  
Ако участникът, определен за изпълнител, избере да представи гаранцията за изпълнение под формата на «парична сума», платена по банков път, документа, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде заверен с подпис и печат от съответната банка и да се представи в оригинал. В случай че участникът е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с подпис и печат.  
Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова, тогава в нея трябва да бъде изрично записано, че тя е безусловна и неотменима, че е в полза на Възложителя и че е със срок на валидност 60 дни след датата на изпълнение на договора. Същата трябва да бъде открита в съответствие с условията по приложения в документацията образец на банкова гаранция за изпълнение на договора.  
При представяне на гаранция в платежното нареждане или в банковата гаранция изрично се посочва договора, за който се представя гаранцията.  
Когато участник в процедурата е обединение от правни субекти, което не е юридическо лице, в документа за внесена гаранция или банковата гаранция следва да е отразено, че тя се внася от цялото обединение и ползва всички участници в обединението, а не само идентификация на единия от тях.

## **РАЗДЕЛ VI КОМУНИКАЦИЯ МЕЖДУ ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ И УЧАСТНИЦИТЕ**

Всички комуникации и действия на Възложителя и на участниците, свързани с настоящата открита процедура, са в писмен вид.

Участникът може да представя своите писма и уведомления в деловодството на Министерството на здравеопазването, адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, партерен етаж, всеки работен ден; по пощата, по факс; по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис; чрез препоръчано писмо с обратна разписка или куриерска служба.

Решенията на Възложителя, за които той е длъжен да уведоми участниците, се изпращат по факс или по електронен път, или се връчват лично срещу подпис, или се изпращат с препоръчано писмо с обратна разписка, или чрез комбинация от тези средства по избор на Възложителя.

За получено се счита това уведомление по време на откритата процедура, което е достигнало до адресата на посочения от него адрес. Когато адресатът е сменил своя адрес и не е информирал своевременно за това ответната страна или адресатът не желае да приеме уведомлението, за получено се счита това уведомление, което е достигнало до адреса, известен на изпращача.

При предоставяне на изискванията по поръчката на участниците и при сключването на договора за обществена поръчка Възложителят може да посочи коя част

от информацията, която им предоставя, има конфиденциален характер. Участниците нямат право да разкриват тази информация.

При подаване на офертата си участникът също може да посочи коя част от нея има конфиденциален характер и да изисква от Възложителя да не я разкрива. Възложителят няма право да разкрива информация, предоставена му от участниците, посочена от тях като конфиденциална по отношение на технически или търговски тайни, с изключение на следните случаи:

- при изпълнение на задължението от Възложителя да изпрати информация за сключения договор до Агенцията по обществени поръчки;
- когато при писмено искане от участник, Възложителят изпълни законовото си задължение да му осигури достъп до протокола или предостави копие от протокола. В този случай Възложителят ще положи грижа и може да откаже достъп до информация, съдържаща се в протокола, когато предоставянето ѝ противоречи на нормативен акт или предотвратява, ограничава или нарушава конкуренцията.

Обменът и съхраняването на информация в хода на провеждане на процедурата за възлагане на обществена поръчка се извършват по начин, който гарантира целостта, достоверността и поверителността на информацията.

Възложителят има право да предостави и електронно копие на документацията за участие или на част от нея на участниците, които са я закупили.

Участникът също може да представи някои от документите в офертата си освен в писмен вид и на електронен носител.

При различие в съдържанието на документи, представени в писмен вид и на електронен носител, за валидно се счита записаното в писмен вид.

Информация, която е представена само на електронен носител, без да е представена и в писмен вид, няма да се приема като предоставена в процедурата, освен когато е изпратена при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис.

## **ГЛАВА II ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ**

### **1. ОБЩИ ИЗИКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Лекарствените продукти следва да са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуален към датата на отваряне на плик №1 и 2 от процедурата.

Радиофармацевтици за терапия и за диагностика *in vitro* по позиции от 14 до 45 вкл. от спецификацията следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

### **2. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ И КОЛИЧЕСТВА**

Предмет на възлагане на настоящата поръчка е „Доставка радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г.“ за реда за заплащане от републиканския бюджет за лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение и диагностика за 2015 г.“, при следните технически спецификации и количества:

№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО
<b>I</b>	<b>Технециеви генератори</b>		
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq	оп. x 1 бр.	138
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq	оп. x 1 бр.	256
<b>II</b>	<b>Технециеви китове</b>		
3	Technetium (99m Tc) macrosalb	оп. x 5 бр.	96
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid	оп. x 5 бр.	29
5	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg	оп. x 5 бр.	17
6	Technetium [99mTc] Sestamibi	оп. x 5 бр.	65
7	Technetium [99mTc] Tetrofosmin	оп. x 5 бр.	70
<b>III</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vivo</b>		
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq	оп. x 1 бр.	1 646
9	Ioflupane (123-I)	оп. x 1 бр.	164
10	Iobenguane [131 I]	оп. x 1 бр.	41
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>		
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq	оп. x 1 бр.	120
12	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq	оп. x 1 бр.	193
13	Strontium (89 Sr) chloride	оп. x 1 бр.	205

№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО
<b>IV</b>	<b>Радиофармацевтици за терапия</b>		
14	192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci	оп. x 1 бр.	4
<b>V</b>	<b>Радиофармацевтици за диагностика in vitro</b>		
15	125 I FT3 KIT	оп. x 1 бр.	23

16	125 I fT4 KIT	оп. x 1 бр.	58
17	125 I TSH ( 96-100 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр.	101
18	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр.	8
19	125 I Insulin KIT IRMA	оп. x 1 бр.	26
20	125 I FSH KIT IRMA	оп. x 1 бр.	18
21	125 I LH KIT IRMA	оп. x 1 бр.	18
22	125 I Prolactin KIT IRMA	оп. x 1 бр.	19
23	125 I Testosteron KIT	оп. x 1 бр.	18
24	125 I Progesteron KIT	оп. x 1 бр.	10
25	125 I Estradiol KIT	оп. x 1 бр.	14
26	125 I CA-15-3 KIT IRMA	оп. x 1 бр.	141
27	125 I CA-125 KIT IRMA	оп. x 1 бр.	77
28	125 I CA-19-9 KIT IRMA	оп. x 1 бр.	118
29	125 I PSA KIT IRMA	оп. x 1 бр.	103
30	125 I Plasma renin activity	оп. x 1 бр.	10
31	125 I Calcitonin KIT IRMA	оп. x 1 бр.	2
32	125 I Aldosteron	оп. x 1 бр.	10
33	125 I ACTH IRMA	оп. x 1 бр.	8
34	125 I Paratchormon intact IRMA	оп. x 1 бр.	11
35	125 I beta 2 microglobulin	оп. x 1 бр.	70
36	125 Vit B 12 + фолиева киселина	оп. x 1 бр.	10
37	125 I Thyreoglobulin	оп. x 1 бр.	30
38	125 I Cortisol	оп. x 1 бр.	27
39	125 I DHEAS	оп. x 1 бр.	6
40	125 I anti TG antibody	оп. x 1 бр.	32
41	125 I anti TPO antibody	оп. x 1 бр.	32
42	125 I TRAK	оп. x 1 бр.	12
43	125 I Карциноембрионален антиген IRMA	оп. x 1 бр.	76
44	125 I HGH KIT IRMA	оп. x 1 бр.	8
45	125 I Ferritin KIT	оп. x 1 бр.	6

Всички количества, посочени в спецификацията, са „количества до“, т.е. Възложителят не е длъжен да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното.

**Срок на изпълнение на договора до 29.02.2016 г.**

**Срок и начин на изпълнение на доставката:**

Всяка отделна доставка по договора, се извършва ежеседмично по утвърдена писмена заявка-разпределение от Министерството на здравеопазването, като началната доставка се изпълнява в срок до двайсет календарни дни от датата на сключване на

договора. Министерството на здравеопазването разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период – до 31.08.2015 г. и втората – до 28.02.2016 г., като количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства. Заявката-разпределение се връчва лично срещу подпис на упълномощено лице от звеното за административно обслужване или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, по факс или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис.

#### **Условия и начин наплащане:**

Заплащането на стоките по договора се извършва отложено в срок до 30 /тридесетия/ ден, след представяне на следните документи:

1) Доставка фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и 2 /два/ броя заверени копия;

2) Приемателно-предавателни протоколи, по образец на Министерството на здравеопазването;

3) Обобщен опис на протоколите – 3 /три/ броя;

4) Писмени заявки-разпределения, изготвени от Министерството на здравеопазването и заверени от крайните получатели;

5) За лекарствените продукти следва да бъдат представени:

Сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ – заверено от изпълнителя копие, в превод на български език от фирма, сключила договор с Министерство на външните работи за извършване на официални преводи.

б) За медицинските изделия следва да бъдат представени:

-Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител-за всички обособени позиции от № 14 до № 45 вкл., че са определени като медицински изделия.

-Валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 9001:2008 и/ или ISO 13 485:200X или еквивалентен сертификат /заверено копие на оригинал и превод/ на производителя - за всички обособени позиции от № 14 до № 45 вкл. с медицински изделия.

-ЕС сертификат за съответствие от нотифициран орган (копие, заверено с гриф „Вярно с оригинала“ със свеж печат и подпис на производителя или упълномощен представител на същия, придружен с превод от фирма, сключила договор с МВНР) за обособена позиция №№14 и 29.

Изброените документи се представят в деловодството на Министерство на здравеопазването, класирани и прикачени в папка. В папката се прилага писмо с опис на съдържащите се в нея документи, като задължително се посочват номерата, датите и броя на приложените документи от всеки вид.

Цената по договора е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, 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, от датата на влизане в сила на конкретното решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

#### **Размер на неустойката за неизпълнение на задълженията по договора:**

В случай на доставка на лекарствен продукт или медицинско изделие с по-кратък от договорения срок на годност изпълнителят дължи неустойка както следва:

Технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтици за терапия по позиции от 1 до 13 вкл. от спецификацията:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката;

Радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro по позиции от 14 до 45 вкл.

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката;

Доставката на лекарствен продукт или медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани

#### **Място на изпълнение на поръчката:**

За място на доставяне на лекарствените продукти и медицинските изделия се определят крайните получатели, съгласно „Списък на крайните получатели на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори през 2015 г.“

**Списък на крайните получатели на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори през 2015г.**

1. УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, гр. София
2. УСБАЛЕ“Акад. Иван Пенчев” ЕАД, гр. София
3. СБАЛО ЕАД, гр. София
4. УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, гр. София
5. УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ” ЕАД, гр. София
6. СБАЛХЗ ЕАД, гр. София
7. УМБАЛ „Д-р Георги Странски” ЕАД, гр. Плевен
8. УМБАЛ „Св. Георги” ЕАД, гр. Пловдив
9. МБАЛ „Св. Марина” ЕАД, гр. Варна
10. КОЦ – Стара Загора ЕООД, гр. Стара Загора
11. СБАЛОЗ ЕООД, гр. София
12. КОЦ - Бургас ЕООД, гр. Бургас
13. КОЦ - Враца ЕООД, гр. Враца
14. КОЦ-Велико Търново ЕООД, гр. Велико Търново
15. КОЦ-Русе ЕООД, гр. Русе
16. Многопрофилна болница за активно лечение по неврология и психиатрия „Св. Наум” ЕАД, гр. София
17. КОЦ-Шумен ЕООД, гр. Шумен
18. МБАЛ „Д-р Тота Венкова” АД, гр. Габрово

### **III**

#### **КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА**

За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на Закона за обществените поръчки и изискванията на Възложителя, посочени в настоящата документация, назначената комисия извършва класация, въз основа на критерия по чл. 37, ал. 1, т. 1 от ЗОП – „най-ниска цена“.



**ГЛАВА IV**  
**ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА**