



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА
БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

**“Проф. д-р Стоян Киркович” АД
гр. Стара Загора**



6000 гр. Стара Загора, бул. “Ген. Столетов” № 2.центрапа: 042/698 210.факс: 042/601 125



Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД

УТВЪРДИЛ: във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП
/проф.д-р Йовно Йовчев, дм/

Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД

Съгласувал: във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП
/адв. Татяна Кекевска/

ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА
ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА
С ПРЕДМЕТ:

„Доставка на лекарствени продукти
за лечение на хематологични заболявания
за дейността на УМБАЛ “Проф. д-р Стоян Киркович” АД”

2019 г.
гр. Стара Загора

УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА

I. ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ОБОСОБЕНИТЕ ПОЗИЦИИ

1. Предмет на обществената поръчка: „Доставка на лекарствени продукти за лечение на хематологични заболявания за дейността на УМБАЛ “Проф. д-р Стоян Киркович” АД”

2. Описание на обекта на поръчката:

Обекта на поръчката са периодично повтарящи се доставки на лекарствени продукти за лечение на хематологични заболявания след предварителни писмени заявки, необходими за извършване на лечебния процес в УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович” АД в рамките на прогнозните количества от техническата спецификация към документацията за участие в откритата процедура за срок от **18 месеца**.

3. Обособени позиции – обществената поръчка не се разделя на обособени позиции. Възложителят дава възможност за подаване на оферти за една, няколко или всички номенклатури от техническата спецификация – Приложение 1.

Лекарствени продукти за лечение на хематологични заболявания са ключени в приложение № 2 в Позитивния лекарствен списък на МЗ.

Прогнозната стойност на обществената поръчка е **462 600.37 лева без ДДС**.

Видовете лекарствени продукти са описани подробно в спецификацията – Приложение № 1 към настоящата документация.

Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Приложение № 2 на позитивния лекарствен списък, актуален към крайния срок за подаване на оферти.

Пределните цени на лекарствените продукти са посочени, съобразно Приложение № 2 на позитивния лекарствен списък, актуален към **дата 02.04.2019г.**

Участниците, които подават самостоятелна оферта за номенклатури № 1, 2 и 3 следва да осигурят и съответните консумативи за имунологични изследвания в хематологията, съгласно долната таблица:

Mitoxantron	7 плюс 3; S-НАМ; АТРА плюс Mitoxantron Индукция; Консолидация; Поддържаща терапия	ОМЛ ОЛЛ	CD13;CD33;CD45;CD117;CDw65;anti-MPO;CD19;CD22;cyCD79a;CD10;CyCD3;CD2;CD7;CD4;CD34; anti-MPO;CD11c;CD11b;CD56;CD14;CD56;HLA-DR;CD64;ClycophorinA;CD41;CD61 HLA DR;Tdt;CD10;CD19;CD20;CD79a;slg;clg; CD7;CD2;CD1;CD4;CD8;CD3;CD4;CD5;TCR a/b;smCD3;Т3комплекс;CD13;CD14;CD15;CD33;CD65;CD117;CD34
Azacitidine		ОМЛ; МДС	

Nilotinib		ХМЛ Ph +/-ОЛЛ	Оценка при трансформация и обостряне CD13;CD33;CD45;CD117;CDw65;anti-MPO;CD19;CD22;cyCD79a;CD10;CyCD3;CD2;CD7;CD34;CD11c;CD11b;CD56;CD14;CD56;HLA-DR;CD64;ClycocophorinA;CD41;CD61;Tdt;CD20;CD79a;slg;clg;;CD1;CD4;CD8;CD3;CD4;CD5;TCR a/b;smCD3;T3-комплекс;CD13;CD14;CD15;CD33;CD65; HLA DR;Tdt;CD10;CD19;CD20;CD79a;slg;clg;CD7;CD2;CD1;CD4;CD8;CD3;CD4;CD5;TCR a/b;smCD3;T3-комплекс;CD13;CD14;CD15;CD33;CD65;CD117;CD34
-----------	--	----------------------	--

При оценяването на офертите, съответната комисия ще ползва цените от списъка и регистрите, актуални към датата на подаване на офертите на участниците или актуални при разглеждане на ценовите им предложения.

Участникът може да подава оферта за пълна обособена позиция.

На основание чл. 30, ал. 1 от ППЗОП участникът може да подава оферта за една или повече номенклатури от обособената позиция.

На основание чл. 30, ал. 2 от ППЗОП, Възложителят указва, че участниците, които оферират отделни номенклатури в обособената позиция, следва да подадат едно техническо предложение по образците към настоящата документация - приложение № 2 и приложение № 2а на хартиен носител за всички номенклатури от обособените позиции, за които подават предложения, а приложението № 2а - и на CD.

На основание чл. 30, ал. 1 и ал. 2 от ППЗОП, когато участник подава оферта за една или повече от една номенклатури, в опаковката на офертата се представя едно предложение за изпълнение на поръчката, изготвено съгласно Приложение № 2 и Приложение № 2А към документацията с вид и съдържание, съгласно указанията на възложителя по-горе, ведно с документите по чл. 39, ал. 3, т.1 от ППЗОП и изискваните от Възложителя, и отделни непрозрачни пликкове с надпис "Предлагани ценови параметри" за всяка една номенклатура, за която се подава оферта, с посочване на наименованието и номера на номенклатурата от техническата спецификация на Възложителя, както и номера и наименованието на обособената позиция, в която се намира номенклатурата.

4. Място и срок за изпълнение на поръчката:

4.1. Място за изпълнение на поръчката: склада на болничната аптека на УМБАЛ „ПРОФ. Д-Р СТОЯН КИРКОВИЧ“ АД, гр. Стара Загора, ул. “Генерал Столетов” № 2.

4.2. Срок за изпълнение на поръчката: 18 (осемнадесет) месеца, считано от датата на сключване на договора или до финализиране на обявената от Министерство на здравеопазването процедура за доставки на лекарствени продукти и сключване на рамкови споразумения с определените за изпълнители участници.

5. Количествата на лекарствените продукти, посочени в техническата спецификация са прогнозни, в зависимост от нуждите на лечебния процес в болницата и Възложителят не се задължава да ги закупува в пълния им обем.

6. Стойност на поръчката

Финансовият ресурс, определен от възложителя за настоящата поръчка - за всички обособени позиции е в размер на **462 600.37 лева без ДДС**.

6.1. Средства на финансиране – собствени средства на Възложителя.

7. Срок на валидност на офертата- 180 календарни дни включително от крайния срок за подаване на офертите. Възложителят може да поиска от участниците да удължат срока на валидност на офертите до сключване на договор. Участник, който след писмена покана от Възложителя не удължи срока на валидност на офертата си, в срока, посочен от Възложителя в писмената покана, ще бъде отстранен от участие в процедурата на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП.

8. Изисквания към лекарствените продукти, обект на поръчката:

8.1. Оферираните лекарствени продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ и трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, и сертификат за освобождаване на всяка партида, издадено от квалифицирано лице по ЗЛПХМ, удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с разрешението за употреба. В случай на изтичане на разрешението за употреба на лекарствен продукт през съответната година/години, за които провежда обществената поръчка, участникът декларира в предложението си за изпълнение на поръчката, че количествата на лекарствения продукт са налични за срока на действие на договора, в съответствие чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ.

Лекарствените продукти трябва да бъдат с утвърдена цена, съгласно чл. 261а на ЗЛПХМ.

Участниците трябва да притежават и съответни разрешения, удостоверения, лицензии, издадени, съгласно ЗЛПХМ и Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите /ЗКНВП/ за лекарствените продукти, за които се изискват такива.

8.2. Срокът на годност на лекарствените продукти, следва да бъде не по-малък от 60% от указания върху опаковката, към датата на приемо-предавателния протокол, в който е обективизирана доставката им.

8.3. Оферираните лекарствени продукти за номенклатурите от съответните обособени позиции трябва да отговарят на изискванията от Техническата спецификация към документацията. В номенклатурите от обособена позиция № 1, включващи лекарствени продукти с международни непатентни наименования, включени в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък на МЗ, могат да се оферират единствено лекарствени продукти с наименованията, включени в Приложение № 2 на ПЛС.

9. Условия и начин на плащане: Плащането се извършва с платежно нареждане по банковата сметка на ПРОДАВАЧА, отложено, в срок до 60

/шестдесет/ дни, след извършена доставка, издадена фактура и приемо-предавателен протокол.

10. Срок за доставяне на лекарствените продукти:

10.1. Доставянето на лекарствените продукти трябва да се извършва в срок до 24 (двадесет и четири) часа след получаване на писмена заявка от Възложителя и до 6 часа при спешна заявка – при спешни или неотложни случаи.

10.2. Лекарствените продукти следва да се доставят от Изпълнителя, след получена писмена заявка от страна на Възложителя, в която са посочени наименованието на лекарствените продукти и тяхното количество. Писмената заявка се изпраща от Възложителят на факса на Изпълнителя, както и на адреса му, като в случай на изпращане на заявката по факс като момент на получаване на заявката, се приема часът на полученото потвърждение от факса. Възложителят не е длъжен да поиска доставка на всички видове и/или количества, за които е сключен договорът, а само на тези видове и количества лекарства, млека и хранителни добавки, които са му необходими.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА

1. Участник в процедура за възлагане на обществената поръчка може да бъде всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставки и/или услуги съгласно законодателството на държавата, в която то е установено.

2. Изисквания към участници обединения:

2.1. В случай, че участникът участва като обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна 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.

2.2. Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма, под която обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.

2.3. Когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, се представя учредителният акт, споразумение и/или друг приложим документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

2.3.1. правата и задълженията на участниците в обединението;

2.3.2. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;

2.3.3. уговаряне на солидарна отговорност между участниците в обединението.

2.3.4. Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, следва да бъде определен и посочен партньор, който да представлява обединението за

целите на настоящата обществена поръчка.

2.4. В случай, че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка, се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата.

2.5. В случай, че обединението не е регистрирано по БУЛСТАТ, при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването му за извършеното класиране и преди подписване на договора за възлагане на поръчката.

3. Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник в процедура за възлагане на обществена поръчка, ако може самостоятелно да подава заявления за участие или оферти и да сключва договори, съгласно законодателството на държавата, в която е установен. В тези случаи, ако за доказване на съответствие с изискванията за икономическо и финансово състояние, технически и професионални способности, клонът се позовава на ресурсите на търговеца, клонът представя доказателства, че при изпълнение на поръчката ще има на разположение тези ресурси.

4. Участниците могат да подават оферти за една, за няколко или за всички обособени позиции. Участниците могат да подават оферта за една или няколко номенклатури от обособените позиции, посочени в Техническата спецификация – приложение № 1 към документацията.

5. Офертите се изготвят на български език.

6. Не се допуска представянето на варианти в офертата.

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

8. Всеки участник има право да представи само една оферта.

9. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта.

10. В процедурата за възлагане на обществената поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

11. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

12. Условието по т. 8 до т. 11 вкл. се прилагат отделно за всяка от обособените позиции.

13. Предлаганите от участниците цени на номенклатури от обособена позиция № 1 не следва да надвишават пределните, посочени от Възложителя единични цени на всяка номенклатура в техническата спецификация, както и общата стойност на обособената позиция, ако оферта се подава за пълна обособена позиция.

16. В случай, че участникът е посочил в ценовото си предложение единична цена на номенклатура на лекарствен продукт и/или обща стойност на номенклатура, която е по-висока от посочените от Възложителя пределна единична цена на лекарствен продукт и обща стойност на номенклатурата, то участникът ще бъде отстранен от участие от процедурата на основание чл. 107, т. 2, буква „а“

ЗОП.

17. В случай, че участникът участва за пълна обособена позиция, предложените от него цени не могат да надвишават както пределната цена на която и да е номенклатура в обособената позиция, съгласно указанията по-горе, така и посочената обща стойност на обособената позиция. В противен случай участникът ще бъде отстранен от участие от процедурата на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП.

18. В случай, че цената на предложен от участника продукт стане по-ниска от договорената, участникът приема и се съгласява, че Възложителят безусловно ще заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена от датата на влизане в сила на конкретното решение, включително и на продукти, за които е направена заявка/и към тази дата.

В ценовото си предложение участникът трябва да посочи единичните цени на номенклатурите в български лева без включен ДДС до четвърти десетичен знак след десетичната запетая.

Участникът следва да посочи крайната цена – обща стойност на обособена позиция или обща стойност на номенклатура, по които ще се извърши класирането на участниците в лева (без ДДС), с точност до втори десетичен знак след десетичната запетая. Крайната цена, по която ще се извърши оценяването и класирането на офертите е обща стойност на обособена позиция /при подадена оферта за пълна обособена позиция/ или обща стойност на номенклатура - единичната цена на продукт по количеството за брой единица лекарствена форма за 18 месеца /при подадена оферта за една или няколко номенклатури/.

В тази предложена от участника цена следва да бъдат включени: стойността на медицинските лекарствените продукти, млека и хранителни добавки, всички разходи по доставката им, както и всички разходи на участника във връзка с изпълнението.

III. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ

1. Основания за отстраняване, определени в чл. 54, ал. 1 от ЗОП и документи за доказване на липсата им.

Възложителят отстранява от участие в процедурата за възлагане на обществена поръчка участник, за когото е налице някое от основанията, посочени в чл. 54, ал.1 от ЗОП, възникнало преди или по време на процедурата:

1.1. е осъден с влязла в сила присъда, за престъпление по чл. 108а, чл. 159а - 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 - 217, чл. 219 - 252, чл. 253 - 260, чл. 301 - 307, чл. 321, 321а и чл. 352 - 353е от Наказателния кодекс;

1.2. (изм. - ДВ, бр. 86 от 2018 г., в сила от 01.03.2019 г.) е осъден с влязла в сила присъда, за престъпление, аналогично на тези по т. 1, в друга държава членка или трета страна;

1.3. (изм. - ДВ, бр. 86 от 2018 г., в сила от 01.03.2019 г.) има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения съгласно законодателството на държавата, в която

кандидатът или участникът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган.

1.4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5;

1.5. е установено, че:

а) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

б) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

1.6. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2017 г., в сила от 22.12.2017 г., изм. - ДВ, бр. 15 от 2018 г., в сила от 16.02.2018 г., доп. - ДВ, бр. 24 от 2018 г., в сила от 23.05.2018 г.) е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен;

1.7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

Забележка: Във връзка с § 25 от ПЗР към Закона за пазарите на финансови инструменти (ЗПФИ), с който се изменя ЗОП, считано от 16.02.2018 г., отстраняването по т. 1.б. за нарушения по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2 и чл. 228, ал. 3 от Кодекса на труда се прилага, само когато нарушенията са извършени след влизането в сила на ЗПФИ (обн. ДВ, бр. 15 от 16.02.2018 г., в сила от 16.02.2018 г.).

По смисъла на § 2, т. 21 от Допълнителните разпоредби на ЗОП, "Конфликт на интереси" е налице, когато възложителят, негови служители или наети от него лица извън неговата структура, които участват в подготовката или възлагането на обществената поръчка или могат да повлияят на резултата от нея, имат интерес, който може да води до облага по смисъла на чл. 54 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество и за който би могло да се приеме, че влияе на тяхната безпристрастност и независимост във връзка с възлагането на обществената поръчка.

2. На основание чл. 55, ал. 1, т. 1 и т. 5 от ЗОП, Възложителят ще отстрани от участие в процедурата участник, за когото са налице някое от следните обстоятелства:

2.1. обявен е в несъстоятелност или е в производство по несъстоятелност, или е в процедура по ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че кандидатът или участникът е чуждестранно лице - се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен.

2.2. опитал е да:

а) повлияе на вземането на решение от страна на Възложителя, свързано с отстраняването, подбора или възлагането, включително чрез предоставяне на невярна или заблуждаваща информация, или

б) получи информация, която може да му даде неоснователно предимство в процедурата за възлагане на обществена поръчка.

Основанията по чл. 55, ал. 1, т. 5 от ЗОП се отнасят за лицата, посочени в чл. 54, ал. 2 и 3 от ЗОП.

3. Участникът, за когото са налице обстоятелствата по чл. 54, ал.1 и чл. 55, ал. 1, т. 1 и т. 5 от ЗОП може да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, съгласно чл. 56 от ЗОП.

3.1. Основанията за отстраняване по този раздел се прилагат и когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица и за член на обединението е налице някое от основанията за отстраняване.

4. При подаване на офертата участникът декларира липсата на основанията за отстраняване чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки в електронен вид - еЕЕДОП. ЕЕДОП се предоставя в електронен вид по образец, утвърден с акт на Европейската комисия (еЕЕДОП - Приложение № 1 към настоящата документация), който се попълва, както следва:

5. Информация относно липсата или наличието на обстоятелства по т. 1. и т. 3 се попълва в еЕЕДОП, както следва:

5.1. В Част III, Раздел А „Основания, свързани с наказателни присъди“ на еЕЕДОП участникът следва да предостави информация относно присъди за следните престъпления:

- а) Участие в престъпна организация - по чл. 321 и 321а от НК;
- б) Корупция - по чл. 301 - 307 от НК;
- в) Измама - по чл. 209-213 от НК;
- г) Терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности - по чл. 108а, ал. 1 от НК;
- д) Изпиране на пари или финансиране на тероризъм - по чл. 253, чл. 253а, или чл. 253б от НК и по чл. 108а, ал. 2 от НК;
- е) Детски труд и други форми на трафик на хора - по чл. 192а или чл. 159а - 159г от НК или е осъден с влязла в сила присъда, за престъпление, аналогично на посочените в друга държава членка или трета страна

5.2. В Част III, Раздел Г „Специфични национални основания за изключване“ на еЕЕДОП участникът следва да предостави информация относно липсата или наличието на присъди за престъпления по чл. 194 - 208, чл. 213а - 217, чл. 219 - 252, чл. 254а - 255а, чл. 256 - 260 от НК и/или за присъди за престъпления, аналогични на изброените в друга държава членка или трета страна ; нарушения на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен; (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП); наличие на свързаност по смисъла на пар. 2, т. 44 от ДР на ЗОП между участниците в конкретна процедура (чл. 107, т. 4 от ЗОП); наличие на обстоятелство по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици; обстоятелства по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество.

5.2.1. Информация относно липсата или наличието на обстоятелства по т. 1.3.

се попълва в **Част III, Раздел Б „Основания, свързани с плащането на данъци или социалноосигурителни вноски“**

на еЕЕДОП;

5.2.2. Информация относно липсата или наличието на обстоятелствата:

- по т. 1.1. и т. 1.2. за присъди за престъпления по чл. 172, чл. 255б и чл. 352 - 353е от НК и

- по т. 1.4. до 1.7. вкл. и т. 3.1 и т. 3.2 вкл. от документацията се попълва в **Част III, Раздел В „Основания, свързани с несъстоятелност, конфликти на интереси или професионално нарушение“** на еЕЕДОП на съответното място.

6. За доказване липсата на основание за отстраняване при сключване на договор, избраният изпълнител по съответната обособена позиция или номенклатура, представя документите, посочени в чл. 58 от ЗОП.

7. Освен на основанията по чл. 54 и 55 от ЗОП, на основание чл. 107 от ЗОП, Възложителят отстранява от процедурата и:

7.1. участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението за обществена поръчка или в документацията;

7.2. участник, който е представил оферта, която не отговаря на:

а) предварително обявените условия за изпълнение на поръчката;

б) правила и изисквания, свързани с опазване на околната среда, социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в приложение № 10;

7.3. участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3 - 5;

7.4. участници, които са свързани лица;

7.5. участник, подал заявление за участие или оферта, които не отговарят на условията за представяне, включително за форма, начин и срок, включително и участник, който е посочил, че срока на валидност на офертата му е по-малък от 180 дни, както и участник, който е поканен писмено от Възложителя по време на провеждане на процедурата да удължи срока на валидност на офертата си, не стори това писмено в срока, посочен му от Възложителя

„Свързани лица“ са тези по смисъла на § 1, т. 13 и т. 14 от ДР на Закона за публичното предлагане на ценни книжа:

а) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;

б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;

в) лицата, които съвместно контролират трето лице;

г) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по съдебна линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.

"Контрол" е налице, когато едно лице:

а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или

б) може да определя пряко или непряко повече от половината от

членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или
в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическо лице.

8. Възложителят ще отстрани от участия и в процедурата и:

8.1. участник, който е регистриран в юрисдикция с преференциален данъчен режим или е контролиран от лице, което е регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим или участва в гражданско дружество/консорциум, в което участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим (съгласно чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮЦДРКДДС), освен ако спрямо участника е приложимо някое от изключенията по чл. 4 от ЗИФОДРЮЦДРКДДС;

8.2. участник, за който се установи, че въз основа на неверни данни е приложено изключение по чл. 4 от ЗИФОДРЮЦДРКДДС (съгласно чл. 5, ал. 1, т. 3, б. „а“ от ЗИФОДРЮЦДРКДДС).

8.3. Възложителят указва, че на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП участник, чиято ценова оферта надвишава посочената отделна максимална пределна цена на обособената позиция или на отделна номенклатура в нея ще бъде отстранен от участие.

Възложителят указва, че на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП участник, който е подал оферта за отделна /отделни/ номенклатури и чиято ценова оферта надвишава посочената отделна, максимална пределна стойност на която и да е номенклатура ще бъде отстранен от участие в процедурата.

8.4. При непредставяне на доказателства в техническото предложение на участник относно съответствието на офериранията изделия с изискванията на възложителя.

Забележка: Информацията относно липсата или наличието на обстоятелствата по т. 8.1. и т. 8.2. се попълва в Част III, Раздел Г „Специфични национални основания за изключване“ на еЕЕДОП. В случай, че за участник се прилага някое от изключенията по чл. 4 от ЗИФОДРЮЦДРКДДС, съгласно т. 8.2., участникът следва изрично да посочи релевантното за него изключение.

Участниците са длъжни в процеса на провеждане на процедурата да уведомят писмено Възложителя за всички обстоятелства по чл. 54, ал. 1, чл. 55, ал.1, т. 1 и т. 5 от ЗОП и чл. 101, ал. 11 от ЗОП в 3-дневен срок от настъпването им.

Основанията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за лицата, които представляват участника и за членовете на неговите управителни и надзорни органи съгласно регистъра, в който е вписан участникът или кандидатът, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му. Когато в състава на тези органи участва юридическо лице, основанията се отнасят за физическите лица, които го представляват съгласно регистъра, в който е вписано юридическото лице, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му.

В случаите по чл. 54, ал. 2 от ЗОП, когато участникът, или юридическо лице в състава на негов контролен или управителен орган се представлява от физическо лице по пълномощие, основанията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят и за това физическо лице.

Съгласно чл. 40, ал. 1 от ППЗОП, лицата по чл. 54, ал. 2 от ЗОП са, както следва:

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

2. при командитно дружество - неограничено отговорните съдружници по чл. 105 от Търговския закон;

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

4. при акционерно дружество - лицата по чл. 241, ал. 1, чл. 242, ал. 1 и чл. 244, ал. 1 от Търговския закон;

5. при командитно дружество с акции - лицата по чл. 256 от Търговския закон;

6. при едноличен търговец - физическото лице - търговец;

7. при клон на чуждестранно лице - лицето, което управлява и представлява клона или има аналогични права съгласно законодателството на държавата, в която клонът е регистриран;

8. при кооперациите - лицата по чл. 20, ал. 1 и чл. 27, ал. 1 от Закона за кооперациите;

9. при сдружения - членовете на управителния съвет по чл. 30, ал. 1 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел или управителят, в случаите по чл. 30, ал. 3 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел;

10. при фондациите - лицата по чл. 35, ал. 1 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел;

11. в случаите по т. 1 - 7 - и прокуристите, когато има такива;

12. за чуждестранните лица - лицата, които представляват, управляват и контролират кандидата или участника съгласно законодателството на държавата, в която са установени.

В случаите по чл. 40, ал. 1, т. 11 и 12, когато лицето има повече от един прокурист, декларацията се подава само от прокуриста, в чиято представителна власт е включена територията на Република България, съответно територията на държавата, в която се провежда процедурата при възложител по чл. 5, ал. 2, т. 15 от ЗОП.

Участниците са длъжни при поискване от страна на възложителя да представят необходимата информация относно правно-организационната форма, под която осъществяват дейността си, както и списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и 3 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват, или от длъжностите, които заемат.

Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7, се попълва в отделен еЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.

IV. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ, СВЪРЗАНИ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР

1. Годност (правоспособност) за упражняване на професионална дейност

1.1. Участниците трябва да имат право да осъществяват търговия на едро с лекарствени продукти в съответствие с разпоредбите на ЗЛПХМ.

За доказване на това изискване, участниците следва да посочат в еЕЕДОП, че притежават валидно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено от ИАЛ или регулаторен орган на друга държава – членка, съгласно глава IX от ЗЛПХМ.

Когато участникът притежава разрешение за търговия на едро, издадено от регулаторен орган на друга държава – членка, участникът следва да посочи в еЕЕДОП, че притежава разрешение от Изпълнителния директор на ИАЛ в случаите по чл. 195, ал. 2 от ЗЛПХМ или да декларира в ЕЕДОП, че не ползва складови помещения на територията на РБългария.

Когато участникът е вносител от трета държава по смисъла на параграф 1, т. 76 от ДР на ЗЛПХМ, участникът следва да посочи в еЕЕДОП, че е регистриран като търговец по законодателството на държавата-членка на ЕС и да посочи разрешението за внос, издадено от Изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно чл. 161-164 от ЗЛПХМ.

Освен вида на съответния документ, участниците следва да изпишат в ЕЕДОП номера и датата на издаване на документа, органа от който е издаден, датата на промяна.

1.2. Участници, които подават оферта за номенклатури 1.5 „Oxycodone“ и 1.6 „Fentanyl“ трябва да имат право да извършват търговия на едро с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, съгласно ЗКНВП, Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, издадена по реда на ЗКНВП и Наредба № 55 от 13 декември 2010 г. за условията и реда за издаване на лицензии за дейности с наркотични вещества за медицински цели /в случаите, когато предлагат продукти, които съдържат наркотични вещества/. За доказване на това изискване, участниците следва да посочат в ЕЕДОП, че притежават лицензия, издадена по реда на чл. 32 от ЗЛПХМ, като посочат номера и дата на издаване, органа, от който е издадена.

2. Изисквания относно икономическото и финансово състояние на участниците: Възложителят не поставя изисквания към икономическото и финансовото състояние на участниците в процедурата.

3. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците:

3.1. Участникът трябва да е изпълнил поне една дейност, идентична или сходна с предмета на настоящата поръчка, а именно поне една дейност, представляваща доставка на лекарствени продукти за лечение на хематологични заболявания за последните три години, считано от датата на подаване на офертата.

„**Изпълнена**“ е тази доставка, чието изпълнение е приключено в рамките на три години, считано от датата на подаване на офертата на участника.

При подаване на офертата участниците декларират съответствието си с

критерия за подбор по т. 3.1., като попълват в еЕЕДОП Част IV „Критерии за подбор“, раздел В „Технически и професионални способности“, поле „Извършени услуги от конкретния вид“.

Документи за доказване на това изискване за технически и професионални способности се представят от избрания за изпълнител участник преди сключването на договора за възлагане на поръчката по съответната обособена позиция и/или номенклатура (чл. 67, ал. 6 от ЗОП) или в хода на провеждане на процедурата при условията на чл. 67, ал. 5 от ЗОП чрез представяне на списък на доставките, които са идентични или сходни с предмета на обществената поръчка, с посочване на стойностите, датите и получателите, заедно с документи, които доказват извършената доставка или услуга – напр. приемо-предавателни протоколи; удостоверение за изпълнен договор и др.

3.2. Участникът следва притежава поне един от посочените актуални сертификати за качество, издаден на негово име от акредитирани институции или агенции за въведена система за управление на качеството/EN ISO 9001:20xx, EN ISO 13485:20xx, EN ISO 13485:20xx или еквивалентни на тях/, удостоверяващ съответствието на стоките със съответните спецификации или стандарти с обхват идентичен или сходен с предмета на поръчката.

Сертификатите трябва да са издадени от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието.

Възложителят приема еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки.

За доказване на това обстоятелство, участникът следва да попълни информация в ЕЕДОП, за вида на издадения сертификат, обхвата му, дата на издаване и органа който го е издал, както и срока на неговата валидност.

3.3. Възложителят може да не приеме представено доказателство за технически и професионални способности, когато то произтича от лице, което има интерес, който може да води до облага по смисъла на чл. 54 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество.

Възложителят може да изисква от участниците по всяко време да представят всички или част от документите, чрез които се доказва информацията, посочена в ЕЕДОП, когато това е необходимо за законосъобразното провеждане на процедурата.

V. УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ОФЕРТАТА. ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТАТА

1. Всеки участник следва да изготви своята оферта на български език и в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки, Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки и настоящата документация.

Офертата следва да отговаря на изискванията на Възложителя, посочени в обявлението за откриване на процедурата, настоящата документация и да бъде оформена по приложените към нея образци. Условието в образците от документацията за участие са задължителни за участниците и не могат да бъдат променяни от тях. Образецът на банкова гаранция за изпълнение е примерен.

2. Офертата, съдържаща необходимите документи, се представя в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

- адресат с надпис „До УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД, „Деловодство“, 6000 гр. Стара Загора, ул. „Генерал Столетов“ № 2;
- наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
- адрес за кореспонденция, телефон и по възможност – факс и електронен адрес;
- наименованието на поръчката, номерата на обособените позиции и номерата /съгласно техническата спецификация на Възложителя/ на номенклатурите, за които се подава офертата.

3. Офертата се подава в деловодството „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД, „Деловодство“, 6000 гр. Стара Загора, ул. „Генерал Столетов“ № 2;

4. При приемане на офертата върху плика се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и посочените данни се записват във входящ регистър, за което на приносителя се издава входящ регистрационен документ.

4.1. Възложителят няма да приема за участие в откритата процедура и ще връща незабавно на участниците оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване, или в незапечатана, прозрачна или скъсана опаковка, като това обстоятелство се отбелязва в регистъра.

4.2. Когато към 16:00 часа на датата, определена като краен срок за получаване на оферти пред деловодството на Възложителя на посочения по-горе адрес все още има чакащи лица, те се включват в списък, който се подписва от представител на Възложителя и от присъстващите лица. Офертите на лицата от списъка се завеждат в регистъра, като не се допуска приемане на оферти от лица, които не са включени в списъка.

4.3. До изтичането на срока за получаване на офертите, всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си. Оттеглянето на офертата прекратява по-нататъшното участие на участника в процедурата.

Допълнението и промяната на офертата трябва да отговаря на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика ясно се изписва следното: „Допълнение/ Промяна на оферта, към вх. №.....”.

4.4. Офертите следва да бъдат подавани в Деловодството на „УМБАЛ Проф. Д-р Ст. Киркович“ АД, гр. Стара Загора **в срок до 16:00 часа на 10.05.2019 год.** - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адреса, посочен от Възложителя.

4.5. Отваряне и разглеждане на офертите ще се извърши от **11:00 часа на 13.05.2019 год.** в заседателната зала на административната сграда на „УМБАЛ Проф. Д-р Ст. Киркович“ АД гр. Стара Загора, ул. „Генерал Столетов“ № 2.

4.6. Офертите на участниците трябва да са валидни 180 /сто и осемдесет/ календарни дни, от датата, която е посочена като краен срок за получаване на офертите в обявлението за обществена поръчка.

4.7. Възложителят може или е длъжен да удължи срока за подаване на оферти при наличие на основание за това.

VI. СЪДЪРЖАНИЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТИТЕ

1. С подаването на оферти се счита, че участниците се съгласяват с всички условия на възложителя, в т.ч. с определения от него срок на валидност на офертите и с проекта на договор.

2. Заявлението за участие включва следните документи:

2.1 Единен европейски документ за обществени поръчки, в съответствие с изискванията на чл. 67 от ЗОП и условията на възложителя, с информация относно личното състояние на участника и критериите за подбор в съответствие с изискванията на закона и условията на Възложителя, а когато е приложимо-ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката.

Под положения подпис на лицето, което е подписало еЕЕДОП следва да се съдържат и трите му имена и длъжността му.

2.2. документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;

2.3. документът по чл. 37, ал. 4 от ЗОП, когато е приложимо. Възложителят изисква от участника - обединение, което не е юридическо лице, да представи копие от документ за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

2.3.1. правата и задълженията на участниците в обединението;

2.3.2. разпределението на отговорността между членовете на обединението;

2.3.3. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

5.4. Декларация за съгласие от трето лице по чл. 65, ал. 3 от ЗОП /когато е приложимо/;

5.5. Декларация за конфиденциалност по чл. 102 от ЗОП /когато е приложимо/ - **Образец № 4**

3. ОФЕРТАТА ВКЛЮЧВА:

3.1. документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата не е законния представител на участника;

3.2. Техническо предложение, съдържащо:

3.2.1. Предложение на участника за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации на лекарствените продукти, и изисквания на Възложителя - **Приложение № 2 и № 2А**, съдържащо изготвени по приложенията в настоящата документация приложения, попълнени само за обособената позиция, за която се подава оферта /когато оферта е подадена за пълна обособена позиция/.

В случай, че участниците подават оферта за една или няколко номенклатури от обособени позиции, следва да представят едно предложение за изпълнение на поръчката, в което да е посочено наименованието и номерът на всяка номенклатура и номерът на обособената позиция, в която се съдържа, така както наименованието и номерата са посочени в техническата спецификация на Възложителя.

В Приложение № 2 участникът следва да посочи:

- търговското наименование на предлагания лекарствен продукт /посочва се търговското наименование на български език/

- производителя и държава на производството

- притежател на разрешението за употреба

- съдържание в опаковка;

- изявление на участника, че приема 18 месечен срок на изпълнение на поръчката, считано от датата на сключване на договора.

- изявление на участника, че е запознат и приема условието, че Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие и без да дължи неустойки и обезщетения, при условията на чл. 7, ал. 3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.

- изявление на участника, че приема да доставя лекарствените продукти в срок до 24 /двадесет и четири/ часа, след получаване на писмена заявка от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и до 6 часа при спешна заявка – при спешни или неотложни случаи.

- изявление на участника, че приема към датата на подписване на приемо-предавателния протокол за извършена доставка, срокът на годност на лекарствените продукти не може да бъде по-малък от 60 % от указания върху опаковката.

- изявление на участника, че приема следния начин на плащане - отложено, в срок до 60 /шестдесет/ дни, след извършена доставка, издадена фактура и подписан приемо-предавателен протокол.

- изявление на участника, че всяка доставка ще се придружава с документи, удостоверяващи произход и качество за всеки вид продукт и разрешение за употреба.

- изявление на участника, че в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през срока на договора за доставка, количествата на доставяния от него лекарствения продукт ще са налични за срока на договора - съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ.

- изявление на участника, че всички лекарствени продукти, които са предложени в настоящата процедура са регистрирани за употреба в Република България и притежават разрешителни за употреба, съгласно изискванията на ЗЛПХМ, като участникът следва да представи и заверено от него копие на разрешението за употреба на лекарствения продукт, издадено от ИАЛ или по реда на Регламент /ЕС/ № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета - в превод на български език.

- изявление на участника, че всички лекарствени продукти, които са предложени в настоящата процедура, притежават кратки характеристики, предоставени в електронната страница на ИАЛ;

- изявление на участника, че всички лекарствени продукти, които са предложени в настоящата процедура притежават сертификати, удостоверяващи качеството на продуктите, които са предоставени в ИАЛ и Министерство на здравеопазването;

- изявление, че за всички възникнали промени по време или след разрешаването за употреба на предлагания лекарствен продукт участникът ще уведомява ИАЛ.

- изявление на участника, че липсват официални съобщения или ограничителни мерки за употреба на лекарствените продукти, свързани с нежелани лекарствени реакции.

- изявление на участника, че в случай, че цената на предложен от участника продукт стане по-ниска от договорената, участникът приема и се съгласява, че Възложителят безусловно ще заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена от датата на влизане в сила на конкретното решение, включително и на продукти, за които е направена заявка/и към тази дата.

- изявление на участника, че при при доставка на лекарствени продукти по номенклатури 1, 2 и 3 от техническата спецификация, ще осигури съответните консумативи за имунологични изследвания в хематологията, съгласно долната таблица:

Mitoxantron	7 плюс 3; S-НАМ; АТРА плюс Mitoxantron	ОМЛ	CD13;CD33;CD45;CD117;CDw65;anti-MPO;CD19;CD22;cyCD79a;CD10;CyCD3;CD2;CD7;CD4;CD34;anti-MPO;CD11c;CD11b;CD56;CD14;CD56;HLA-DR;CD64;ClycophorinA;CD41;CD61
	Индукция; Консолидация; Поддържаща терапия	ОЛЛ	HLA DR;Tdt;CD10;CD19;CD20;CD79a;slg;clg;CD7;CD2;CD1;CD4;CD8;CD3;CD4;CD5;TCR a/b;smCD3;T3комплекс;CD13;CD14;CD15;CD33;CD65;CD117;CD34
Azacitidine		ОМЛ; МДС	
Nilotinib		ХМЛ	Оценка при трансформация и обостряне CD13;CD33;CD45;CD117;CDw65;anti-MPO;CD19;CD22;cyCD79a;CD10;CyCD3;CD2;CD7;CD34;CD11c;CD11b;CD56;CD14;CD56;HLA-DR;CD64;ClycophorinA;CD41;CD61; Tdt;CD20;CD79a;slg;clg;;CD1;CD4;CD8;CD3;CD4;CD5;TCR a/b;smCD3; T3-комплекс;CD13;CD14;CD15;CD33;CD65;
		Ph +/-ОЛЛ	HLA DR;Tdt;CD10;CD19;CD20;CD79a;slg;clg;CD7;CD2;CD1;CD4;CD8;CD3;CD4;CD5;TCR a/b;smCD3;T3-комплекс;CD13;CD14;CD15;CD33;CD65;CD117;CD34

Забележка: Ненужното се зачертава.

6.3. декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор - **Образец 6** към настоящата документация за участие в процедурата и подписан от участника на всяка страница проект на договора.

6.4. Декларация за срока на валидност на офертата по **Образец 7** към настоящата документация;

6.5. Декларация за отсъствие на обстоятелствата по чл. 3, т. 8 и чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици;

6.6. Декларация за спазване задълженията, свързани с данъци и осигуровки, опазване на околната среда, закрила на заетостта и условията на труд по чл. 39, ал. 1, т. 1, буква „д“ от ППЗОП – **Образец № 5А**

6.7. Участникът следва да представи документ, издаден на негово име, удостоверяващ правата му за представителство на територията на цялата страна или за конкретната процедура, за срока на договора, издаден от:

- а) притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или
- б) от представителя по чл. 26, ал. 1 от ЗЛПХМ или
- в) от представител на лицето по чл. 26, ал. 1 или на притежателя на разрешението за употреба, съгласно Допълнителните разпоредби, параграф 1, т. 50 от ЗЛПХМ

6.8 Техническото предложение на участника за изпълнение на поръчката - Приложение № 2 към документацията за участие в процедурата, **трябва да съдържа и Приложение № 2А, неразделна част от него** – Приложение № 2А се подава на хартиен и магнитен носител (CD), изготвено по приложения в документацията образец на Приложение № 2А, попълнено само за обособената позиция, за която е подадена оферта или за всички номенклатури, за които се подава оферта, като хартиеният носител следва да бъде подписан или от законния представител на участника или от упълномощеното от него лице. Възложителят указва, че участници, които представят техническо предложение с предложения, различни от изискванията на Възложителя, ще бъдат отстранявани от процедурата.

В техническото си предложение за номенклатури от обособена позиция № 1-приложение № 2А към документацията, за които се подават оферти, участниците следва да попълнят следните колони - търговско наименование на български език, съдържание в опаковка, притежател на разрешението за употреба, фирма производител и държава на производството, идентификатор на лекарствения продукт – колона U от Приложение № 2 към позитивен лекарствен списък, актуален към датата на подаване на офертата, наличие на оторизация;

В случай, че участникът офертира продукти с показатели, различни от посочените от възложителя, включително количество активно вещество, същият ще бъде отстранен от по-нататъшно участие в процедурата.

В случай, че участникът прецени, че в подадената от него оферта има конфиденциална информация, във връзка с наличието на търговска тайна, която не иска да се разкрива от Възложителя, той следва да посочи това обстоятелство в

Техническото предложение, като предстнави и декларация за конфиденциалност, съгласно образец № 4.

6.9. Опис на представените документи.

7. „ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ“ (Приложение № 3 и 3А към документацията за участие в процедурата - приложение № 3 се подава на хартиен носител, а приложение № 3А – на хартиен и магнитен носител, с отбелязване и в двете приложения на наименованието и номера на обособената позиция, за която се подават, или когато оферта се подава за отделна номенклатура следва да се посочи наименованието на номенклатурата, номерът ѝ по техническата спецификация на Възложителя и номерът на обособената позиция, в която е включена тази номенклатура и другите данни, включени в приложение № 3 и № 3А към настоящата документация.

В случай, че участникът подава оферта за пълна обособена позиция, то същият подава едно ценово предложение, съдържащо Приложение № 3 и Приложение № 3А, в отделен запечатан непрозрачен плик, с надпис „Предлагани ценови параметри” с посочени наименование и номер на обособената позиция.

В случай, че участникът подава оферта за една или няколко номенклатури, за всяка отделна номенклатура се подава отделно ценово предложение, съдържащо Приложение № 3 и Приложение № 3А, всяко в отделен запечатан непрозрачен плик, с надпис „Предлагани ценови параметри”, с посочено върху плика наименование и номер на номенклатурата.

Участниците следва да оферират в ценовото си предложение лекарствените продукти без ДДС.

В ценовото си предложение участникът трябва да посочи единичните цени на лекарствените форми по номенклатури в български лева, без включен ДДС, до четвърти десетичен знак след десетичната запетая.

Участникът следва да посочи общата стойност на обособената позиция или номенклатура в лева, без вкл. ДДС, с точност до втори десетичен знак след десетичната запетая.

Общата стойност на номенклатура е прогнозното количество за 18 месеца по единичната цена на лекарствената форма.

В тези цени следва да бъдат включени: стойността на лекарствените продукти, всички разходи по доставката им, както и всички разходи извършени от участника във връзка с изпълнението. Предложените цени следва да са крайни.

В ценовото си предложение – Приложение № 3А участникът следва да посочи търговско наименование, предлагана единична цена в лева без ДДС за единица лекарствена форма, предлагана обща стойност за прогнозното количество за 18 месеца, съдържание в опаковка, цена на опаковка, съобразена с предлаганата единична цена, притежател на разрешението за употреба, производител и държава на производство, идентификатор на лекарствения продукт /от ПЛС – Приложение № 2.

VI. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ

1. Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодна оферта **при критерии за възлагане „най-ниска цена”** в лева, без вкл.ДДС.

В случай, че най-ниската цена на отделна номенклатура или на обособената позиция без ДДС се предлага в две или повече оферти, назначената от Възложителя комисия ще проведе публично жребий за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти. С правилата на жребия участниците ще се запознаят непосредствено преди неговото провеждане.

При подготовката на офертата участникът следва да спазва изискванията на чл. 40-46 от ППЗОП.

Участниците ще бъдат оценявани и класирани съобразно предложената обща стойност на обособената позиция или обща стойност на номенклатурата.

VII. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

1. На основание чл. 112, ал. 6 от ЗОП, Възложителят ще сключи договор за обществената поръчка в едномесечен срок от влизане в сила на решението за определяне на изпълнител на обществената поръчка.

2. При подписването на договора, определеният за изпълнител, представя:

2.1. документите по чл. 67, ал. 6 ЗОП:

- Валидно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено от ИАЛ или регулаторен орган на друга държава – членка, съгласно глава IX от ЗЛПХМ и/или разрешение от Изпълнителния директор на ИАЛ в случаите по чл. 195, ал. 2 от ЗЛПХМ или декларация, че не ползва складови помещения на територията на РБългария или разрешението за внос, издадено от Изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно чл. 161-164 от ЗЛПХМ - когато участникът е вносител от трета държава по смисъла на параграф 1, т. 76 от ДР на ЗЛПХМ и документ, че е регистриран като търговец по законодателството на държавата –членка на ЕС;

- Лицензия, издадена по реда на чл. 32 от ЗЛПХМ;

- Списък на изпълнени доставки през последните три години, считано до датата на подаване на офертата с посочване в списъка на основанието, на което са извършени, получателя, кога е започнала и извършена доставката, ведно с доказателства за изпълнението им – приемо-предавателни протоколи и/или фактури.

- Поне един от посочените актуални сертификати за качество, издаден на негово име от акредитирани институции или агенции за въведена система за управление на качеството/ENISO 9001:2015, ENISO 13485:2015 или еквивалентни на тях/, удостоверяващ съответствието на стоките със съответните спецификации или стандарти.

2.2. Документите по чл. 58 от ЗОП:

а) за обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 - свидетелство за съдимост;

б) за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 3 - удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на Възложителя и на кандидата или участника;

в) за обстоятелството по чл. 54, ал.1, т. би по чл.56, ал. 1, т. 4 - удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";

г) за обстоятелствата по чл. 55, ал.1, т. 1 - удостоверение, издадено от Агенцията по вписванията.

2.3. декларация по чл. 6, ал. 2 от Закона за мерките срещу изпирането на пари, съгласно приложения към документацията образец/ Приложение № 5/;

2.4. гаранция за изпълнение на договора **в размер на 4 /четири/ % от стойността на договора в лв. без ДДС.**

Договор за обществена поръчка не се сключва, когато са налице обстоятелствата по чл. 112, ал. 2 от ЗОП.

3. Съгласно чл. 116, ал.1, т.1 от ЗОП, при липса на нов договор със същия предмет, сключен по реда на ЗОП, сключеният с участник, определен за изпълнител договор може да продължи своето действие изцяло или частично до сключването на нов договор, но не повече от 6 месеца чрез подписването на допълнително споразумение. Стойността на договора се определя, като предложената цена е за изпълнение на поръчка за 18 месеца, но тази стойност може да се увеличи с до 50% за обезпечаване изпълнението на договора по предвидената опция за изменението му, като по този начин се формира максималната стойност на договора. Възложителят може да пристъпи към разходването на максималната стойност на договора и преди изтичането на първите 18 месеца в случай, че бъдат изчерпани прогнозните количества продукти от една или повече номенклатурни единици вследствие на увеличен брой пациенти, подложени на терапия със съответния лекарствен продукт. Възложителят може да заяви доставката на по-големи количества от една или повече номенклатури, но само в рамките на максималната стойност на договора. Оферираните цени са фиксирани и не подлежат на промяна за срока на действие на договора.

Възложителят може да прекрати предсрочно сключен договор с изпълнител с писмено уведомление до изпълнителя, без предизвестие и без да дължи неустойки и/или обезщетение/ при условията на чл.7, ал. 3 от ПМС № 146 от 09.06.2015г. за създаване на централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор здравеопазване.

В случай, че цената на предложен от участника продукт стане по-ниска от договорената, Възложителят безусловно ще заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена от датата на влизане в сила на конкретното решение, включително и на продукти, за които е направена заявка/и към тази дата.

VIII. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

1. Избраният изпълнител на обществената поръчка предоставя гаранция, която да обезпечава изпълнението на договора. **Гаранцията е в размер на 4% от стойността на договора.**

2. Гаранцията се предоставя в една от следните форми:

2.1. парична сума;

2.2. банкова гаранция;

2.3. застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя. Когато участникът представя като гаранция за изпълнение на договора посочената в настоящата точка застраховка, тя трябва да е сключена за всеки отделен договор с посочване, че е в полза на Възложителя, застрахователната сума да е в размера на исканата от Възложителя гаранция за изпълнение на договора, застрахователната премия да е платена изцяло при сключване на застраховката и наименованието на полицата следва да е „Застраховка на отговорността на изпълнителя.”

Гаранцията по т. 2.1 или т. 2.2 може да се предостави от името на изпълнителя за сметка на трето лице – гарант.

Участникът, определен за изпълнител, избира сам формата на гаранцията за изпълнение.

3. Когато избраният изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от съдружниците в него може да е наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията или титуляр на застраховката.

4. Условието и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията за изпълнение се уреждат в договора за обществена поръчка.

5. Гаранцията за изпълнение под формата на парична сума се внася по банкова сметка на „УМБАЛ Проф. Д-р Стоян Киркович” АД – IBAN: BG83FINV91501017145385 в BGN и банков код FINVBGSF при Първа инвестиционна банка АД - за суми в български лева .

6. Банковата гаранция за изпълнение се издава в полза на „УМБАЛ Проф. Д-р Стоян Киркович” АД и съдържа условията, посочени в примерния образец към настоящата документация за участие в процедурата.

IX. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

1. Участниците посочват в офертата подизпълнителите и дела от поръчката, който ще им възложат, ако възнамеряват да използват такива. В този случай те трябва да представят доказателство за поетите от подизпълнителите задължения.

2. Подизпълнителите трябва да отговарят на посочените критерии за подбор, съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата. Възложителят ще изиска замяна на подизпълнител, който не отговаря на тези условия.

3. Независимо от възможността за използване на подизпълнители, отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

4. В срок до 3 дни от сключването на договор за подизпълнение или на допълнително споразумение за замяна на посочен в офертата подизпълнител, изпълнителят изпраща копие на договора или на допълнителното споразумение на Възложителя заедно с доказателства, че са изпълнени условията по чл. 6б, ал. 2 и 11 ЗОП.

5. Подизпълнителите нямат право да превъзлагат една или повече от дейностите, които са включени в предмета на договора за подизпълнение.

6. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка, се допуска по изключение, когато възникне необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия:

6.1. за новия подизпълнител, не са налице основанията за отстраняване в процедурата;

6.2. новият подизпълнител, отговаря на критериите за подбор, на които е отговорял предишният подизпълнител, включително по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява, коригирани съобразно изпълнените до момента дейности.

При замяна или включване на подизпълнител, изпълнителят представя на Възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 6.1. и 6.2.

Х. ДРУГИ УКАЗАНИЯ

1. Указанията в настоящата документация са изготвени с цел да Ви помогнат да се запознаете с условията и да подготвите своите оферти за участие в тази процедура, съгласно изискванията на Възложителя, ЗОП и ППЗОП.

2. Във връзка с провеждането на процедурата и подготовката на офертите от участниците за въпроси, които не са разгледани в настоящата документация, се прилагат ЗОП и ППЗОП, решението за откриване на процедурата и обявлението за поръчка.

3. От датата на публикуване на обявлението в „Официален вестник“ на Европейския съюз, ще бъде предоставен неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата, като в обявлението е посочена връзка към електронната преписка на поръчката на официалната интернет страница на „УМБАЛ Проф. Д-р Стоян Кркович“ АД, в Профил на купувача на Възложителя, с адрес: <http://umbal-kirkovich.org/medhrandob/>

4. Лицата могат да поискат писмено от Възложителя разяснения по решението, обявлението и документацията за обществената поръчка до 10 дни преди изтичане на срока за получаване на офертите. Възложителят предоставя разясненията чрез публикуване на профила на купувача в 4-дневен срок от получаване на искането, но не по-късно от 6 дни преди срока за получаване на оферти.

5. Участниците ще бъдат уведомени за датата, мястото и часа на оповестяване на ценовите предложения, чрез публикуване на съобщение на интернет адреса на болницата, <http://umbal-kirkovich.org/>, не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите оферти.