



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА
БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ПЕЧЕНИЕ**
"Проф. Д-р Стоян Киркович" АД
гр. Стара Загора



Intertek

6000 гр. Стара Загора, Бил. "Тен, Столетов" № 2, централа: 042/698 210, факс: 042/601 125

ЗАЛИЧЕНО СЪГЛАСНО ЧЛ.2 ОТ ЗЗЛД ВЪВ
ВРЪЗКА С ЧЛ.42 АЛ.5 ОТ ЗОП

УТВЪРДИЛ:
/ПРОФ. Д-Р ЙОВЧО ЙОВЧЕВ, ДМ/

ЗАЛИЧЕНО СЪГЛАСНО ЧЛ.2 ОТ ЗЗЛД ВЪВ
ВРЪЗКА С ЧЛ.42 АЛ.5 ОТ ЗОП

Съгласувал:
/адв.Татяна Кёкевска/

УКАЗАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ

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

**„ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА
ХЕМАТОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ И НА ПАЦИЕНТИ С
ТЕРМИНАЛНА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ НА
ХЕМОДИАЛИЗА В УМБАЛ „ПРОФ. Д-Р СТОЯН КИРКОВИЧ“ АД
Гр.СТАРА ЗАГОРА**

гр. Стара Загора
„УМБАЛ Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД

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 и на пациенти с терминална бъбречна недостатъчност на хемодиализа в УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович” АД Стара Загора”.

1.1. Предвид планираната стойност на доставките и след съобразяване на обстоятелството за планирани обществени поръчки със същия или сходен предмет в рамките на предходните 12 месеца и предвид посочения от възложителя в настоящата документация срок на изпълнение на поръчката - 24 месеца, съгласно разпоредбите на чл. 18, във вр. с чл. 20 от ЗОП и в изпълнение на чл. 17, ал. 1 от ЗОП, Възложителят провежда някоя от предвидените в ЗОП процедури и прилага предвидения в закона ред за възлагане.

При съобразяване на изискванията на разпоредбата на чл. 27 от ППЗОП, във вр. с чл. 21, ал. 8 от ЗОП и предвид обстоятелството, че естеството на доставките позволява достатъчно точно да се определи техническата спецификация, както и не са налице условията за провеждане на някоя от другите процедури по чл. 18, ал. 1 от ЗОП, настоящата обществена поръчка следва да бъде възложена по предвидения в ЗОП ред и вид процедура - Открита процедура.

Провеждането на горепосочената процедура гарантира в най-голяма степен публичността при възлагане на настоящата обществена поръчка, респективно прозрачността при разходването на финансовите средства, целта на закона, като се защити обществения интерес и едновременно с това - да се насърчи конкуренцията, като се създадат равни условия и прозрачност при възлагането на поръчката.

2. Описание на обекта на поръчката:

Обекта на поръчката са пероидично повтарящи се доставки на лекарствени продукти за лечение на хематологични заболявания и на пациенти с терминална бъбречна недостатъчност на хемодиализа в УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович” АД Стара Загора” в рамките на прогнозните количества от техническата спецификация към документацията за участие в откритата процедура за срок от 24 месеца.

3. Обособени позиции – обществената поръчка е разделена на 2 обособени позиции.

3.1. Обособена позиция № 1 - лекарствени продукти за лечение на хематологични заболявания. Прогнозната стойност на тази обособена позиция е 890 085.74 лева без ДДС. В тази обособена позиция са включени номенклатури от 1 до 13.

3.2. Обособена позиция № 2 - лекарствени продукти за лечение на пациенти с терминална бъбречна недостатъчност на хемодиализа. Прогнозната стойност на тази обособена позиция е 363 699.40 лева без ДДС. В тази обособена позиция са включени номенклатури от 14 до 25.

Лекарствените продукти са описани подробно в спецификацията – Приложение № 1 към настоящата документация. Техническата спецификация обхваща 25 номенклатури лекарства.

Лекарствените продукти в обособена позиция № 1 следва да бъдат включени в Приложение № 2 на позитивния лекарствен списък, актуален към крайния срок за подаване на оферти.

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

Разделянето на лекарствата в обособени позиции № 1 и № 2 е извършено по данни от поддържания на интернет страницата на МЗ Регистър - Позитивен лекарствен списък, Приложение № 2 към дата 02.05.2018г.

Участникът може да подава оферта за една или всички обособени позиции.

На основание чл. 30, ал. 1 от Правилника за приложение на Закона за обществените поръчки, участникът може да подава оферта за една или повече номенклатури от съответната обособена позиция.

На основание чл. 30, ал. 2 от ППЗОП, Възложителят указва, че участниците, които оферират отделни номенклатури в обособени позиции, следва да подадат едно техническо предложение, съгласно приложение № 2 и приложение № 2а на хартиен носител за всички номенклатури от обособена позиция, за която подават предложение, а приложение № 2а и на CD, т.е ако участникът подава оферта за една или няколко номенклатури от обособена позиция № 1 следва да подаде едно техническо предложение за тях; ако подава оферта за отделни номенклатури от обособена позиция № 2 следва да подаде едно техническо предложение за тях, като посочи в техническите си предложения номерата на отделните номенклатури, наименованието им, номера и наименованието на обособената позиция, в която се намират.

На основание чл. 30, ал. 2 от ППЗОП, Възложителят указва, че участниците следва да представят отделно ценово предложение в отделен, запечатан, непрозрачен плик за всяка отделна номенклатура, за която участват на хартиен носител – приложение № 3 и приложение № 3а, а Приложение № 3а - и на отделен CD за всяка номенклатура.

Възложителят не допуска представяне на общо ценово предложение за всички номенклатури от обособена позиция, за които се подава оферта както на хартиен, така и на магнитен носител, тъй като по аргумент на чл. 57, ал. 1 от ППЗОП, ако комисията за разглеждане и оценяване на офертите намери, че предложение за изпълнение на поръчката за една или повече номенклатури не отговаря на изискванията на възложителя и участникът бъде отстранен от участие в процедурата за тази или тези номенклатури, то ценовото предложение на участника не следва се отваря и комисията и Възложителят не следва да имат възможност да се запознаят с него.

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: 24 (двадесет и четири) месеца, считано от датата на сключване на договора.

4.3. 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 .

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.

5.1. Прогнозната стойност на поръчката по всички обособени позиции е 1 253 785.14 лева без вкл. ДДС.

5.2. Средства на финансиране – собствени средства на Възложителя.

5.3. Срок на валидност на офертата - 180 календарни дни включително от крайния срок за подаване на офертите. Възложителят може да поиска от участниците по време на процедурата да удължат срока на валидност на офертите си, включително и до сключване на договор с избрани изпълнители.

6. Изисквания към лекарствените продукти, обект на поръчката:

6.1. 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.

Участниците трябва да имат съответни разрешения, удостоверения, лицензи, издадени, съгласно ЗЛПХМ и Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите /ЗКНВП/ в случаите, когато предлагата лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

6.2. 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 обективирана доставката им.

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

7. Условия и начин на плащане: Плащането се извършва с платежно нареждане по банковата сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, отложено, в срок до 60 /шестдесет/ дни, след извършена доставка, подписан приемо-предавателен протокол и издадена фактура. **Възложителят указва, че в издаваните фактури единичната цена на всеки лекарствен продукт трябва да е до трети десетичен знак след десетичната запетая.**

8. Срок за доставяне на лекарствените продукти:

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

8.2. 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 е-майл адреса му, така и на факс, като в случай на изпращане на заявката по факс като момент на получаване на заявката, се приема часа на полученото потвърждение от факса.

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 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 учредителния 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. Всеки участник може да подава оферта за една или всички обособените позиции. Участниците могат да подават оферта за една или няколко номенклатури от обособените позиции, посочени в Техническата спецификация – приложение № 1 към документацията, съгласно указанията в раздел I, т. 3, т. 3.2.

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

6. Всеки участник има право да подаде само една оферта за обособена позиция /обособени позиции/ или номенклатура/номенклатури/ от обособените позиции.

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

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

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

10. Условието по т. 6 до т. 9 вкл. се прилагат отделно за всяка от обособените позиции.

11. Предлаганите от участниците цени на номенклатури от обособена позиция № 1 не следва да надвишават пределните, посочени от възложителя единични цени на всяка номенклатура, както и общата стойност на номенклатурата, посочени в техническата спецификация.

12. Предлаганите от участниците цени за номенклатурите от обособена позиция № 2 не следва да надвишават пределните, посочени от възложителя единични цени на всяка номенклатура, както и общата стойност на номенклатурата в техническата спецификация.

13. В случай, че участникът е посочил в ценовото си предложение цена на номенклатура – както единична на лекарствен продукт, така и 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.

Пределните единични цени на лекарствените продукти и пределните общи стойности на номенклатурите са съобразени с финансовия ресурс на възложителя.

14. 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.

15. 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 трети 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 24 месеца /при подадена оферта за номенклатури/.

В тези предложената от участника цена следва да бъдат включени: стойността на медицинските изделия, 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 по-долу, възникнало преди или по време на процедурата:

1.1. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, 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. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т. 1.1., в друга държава членка или трета страна;

1.3. 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 участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

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. е установено с влязло в сила наказателно постановление, принудителна административна мярка по чл. 404 от Кодекса на труда 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 аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен;

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.).

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

По смисъла на § 2, т. 21 от Допълнителните разпоредби на ЗОП "**Конфликт на интереси**" е налице, когато възложителят, неговите 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. Основанията по т. 1.1., 1.2. и 1.7. се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

3. На основание чл. 55, ал. 1 от ЗОП, Възложителят ще отстрани от участие в процедурата участник, за когото са налице някои от следните обстоятелства:

3.1. е в 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.

3.2. 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 т. 3.2 се отнасят за лицата, които представляват участника или кандидата, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

4. 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.

4.1. 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.

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

6. Информация относно липсата или наличието на обстоятелства по т. 1.1 и т. 1.2 се попълва в еЕЕДОП, както следва:

6.1. 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) Изпирание 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.

6.2. 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.

6.2.1. 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;

6.2.2. 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 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.

7. За доказване липсата на основание за отстраняване при сключване на договор, избраният изпълнител по съответната обособена позиция /обособени позиции/, представя документите, посочени в чл. 58 от ЗОП.

8. На основание чл. 107 от ЗОП, Възложителят отстранява от процедурата и:

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

8.2 участник, който е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката, 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

8.3. участник, който е представил оферта, която не отговаря на 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 от Закона за обществените поръчки;

8.4. участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 от ЗОП или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3 – 5 от ЗОП;

8.5. участници, които са свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от Допълнителните разпоредби на ЗОП:

„Свързани лица” са тези по смисъла на § 1, т. 13 и 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 съвзвръстна 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.

8.6. 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 (ЗИФОДРЮПДРКЛДС), освен ако спрямо участника е приложимо някое от изключенията по чл. 4 от ЗИФОДРЮПДРКЛДС;

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

Забележка: Информацията относно липсата или наличието на обстоятелствата по т. 8.6. и т. 8.7. се попълва в Част III, Раздел Г „Специфични национални основания за изключване“ на еЕДОП. В случай, че за участник се прилага някое от изключенията по чл. 4 от ЗИФОДРЮПДРКЛДС, съгласно т. 8.6., участникът следва изрично да посочи релевантното за него изключение.

8.8. Участник, който е предложил цена, надвишаваща общата стойност на номенклатура и/или обособена позиция, посочена от възложителя в техническата спецификация.

8.9. При непредставяне на доказателства в техническото предложение на участник относно съответствието на офертираните консумативи с изискванията на възложителя.

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.

Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП.

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.

Нормативноустановените изисквания на чл. 54, ал.1 от ЗОП, относно личното състояние на участниците са задължителни, затова участници, които не отговарят на посочените изисквания, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

Нормативноустановените изисквания на чл. 55, ал.1, т. 1 и т. 5 от ЗОП, относно личното състояние на участниците са задължителни, затова участници, които не отговарят на посочените изисквания ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

9. Участникът, за когото са налице обстоятелствата по т. 1 и т. 3 може да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване. За тази цел кандидатът или участникът може да докаже, съгласно чл. 56 от ЗОП, че:

9.1. е погасил задълженията си по т. 1.3., раздел III / по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП/, включително начислените лихви и/или глоби или че те са разсрочени, отсрочени или обезпечени;

9.2. е платил или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение за всички вреди, настъпили в резултат от извършеното от него престъпление или нарушение;

9.3. е изяснил изчерпателно фактите и обстоятелствата, като активно е съдействал на компетентните органи, и е изпълнил конкретни предписания, технически, организационни и кадрови мерки, чрез които да се предотвратят нови престъпления или нарушения.

9.4. е платил изцяло дължимото вземане по чл. 128, чл. 228, ал. 3 или чл. 245 от Кодекса на труда.

Когато за участник е налице някое от основанията за отстраняване по чл. 54, ал. 1 и по чл. 55, ал. 1 от ЗОП, посочени от възложителя в раздел III, т. 1 и т. 3 от настоящата документация, и преди подаването на офертата той е предприел мерки за доказване на своята надеждност, тези мерки се описват в ЕЕДОП. Участникът представя като доказателства за надеждността си документ за извършено плащане или споразумение, или друг документ, от който да е видно, че задълженията са обезпечени или че страните са договорили тяхното отсрочване или разсрочване, заедно с погасителен план и/или с посочени дати за окончателно изплащане на дължимите задължения или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение, или документ от съответния компетентен орган за потвърждение на описаните обстоятелства и други доказателства, които потвърждават предприетите от участника мерки за надеждност.

Възложителят преценява предприетите от участника мерки, като отчита тежестта и конкретните обстоятелства, свързани с престъплението или нарушението. В случай, че предприетите от участника мерки са достатъчни за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от процедурата. Мотивите за приемане или отхвърляне на предприетите мерки за надеждност от участника и представените доказателства се посочват в решението за класиране.

Кандидат или участник, който с влязла в сила присъда или друг акт съгласно законодателството на държавата, в която е произнесена присъдата или е издаден актът, е лишен от правото да участва в процедури за обществени поръчки или концесии, няма право да използва предвидената в т. 4, раздел III от настоящата документация възможност за времето, определено с присъдата или акта. /чл. 56, ал. 5 от ЗОП/.

10. При подаване на офертата участникът декларира липсата на основанията за отстраняване чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки в електронен вид (еЕЕДОП), съобразно указанията по-горе.

11. Възложителят отстранява от процедурата участник, за когото са налице 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. *За удостоверяване на това обстоятелство участникът следва да попълни част III., буква „Г“ от еЕЕДОП.*

IV. СЪОТВЕТСТВИЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР

Участниците декларираат липсата на основанията за отстраняване и съответствието си с критериите за подбор чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки в електронен вид - /еЕЕДОП – към документацията за участие в процедурата/

** В този документ се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя и се посочват националните бази данни (публичните регистри), в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.*

** Когато изискванията по чл. 54, ал.1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ еЕЕДОП.*

** 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.*

V. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЛИЧНОТО ИМ СЪСТОЯНИЕ

1. Изисквания към участниците по чл.54, ал. 1 от ЗОП - основания за задължително отстраняване:

Нормативноустановените изисквания на чл. 54, ал. 1 от ЗОП, относно личното състояние на участниците са **задължителни**, затова участници, които не отговарят на посочените изисквания, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

2. Изисквания към участниците по чл.55, ал.1, т. 1 и т. 5 от ЗОП - основания за задължително отстраняване:

Нормативноустановените изисквания на чл. 55, ал.1, ал. 1, т. 1 и т. 5 от ЗОП, относно личното състояние на участниците **са задължителни**, затова участници, които не отговарят на посочените изисквания ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

** Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1 от ЗОП.*

VI. 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 ЕЕДОП, 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 ЕЕДОП, 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 ЕЕДОП, 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 /ако има такава/, срока на валидност.

1.2 Участниците 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:

2.1. 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 или доставка на лекарствени продукти за лечение на пациенти с терминална бъбречна недостатъчност на хемодиализа 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.

За доказване на това обстоятелство участникът следва да попълни в еЕЕДОП информация за извършените доставки, от която да е видно получателя на доставката, начална и крайна дата, вида на вида на лекарствените продукти,

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 9001:2008, EN ISO 9001:2015 или еквивалентни на тях/ с обхват «търговия с лекарствени продукти» или «търговия с лекарства за хематология» или «търговия с лекарства за хемодиализа».

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. 2, ал. 3 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

VIII. 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 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 11.06.2018 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 12.06.2018 г. 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.

5. ОПАКОВКАТА С ОФЕРТАТА ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА:

Заявление за участие, включващо най-малко Единен европейски документ за обществени поръчки /ЕЕДОП/ в електронен вид 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 - еЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко трето лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката – **Образец № 1 към настоящата документацията за участие в процедурата/;**

Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 и чл. 55, ал. 1, т. 5 от ЗОП се отнасят до повече от едно лице, всички лица подписват един и същи еЕЕДОП, като освен да положат подпис следва да изпишат и имената си.

Когато е налице необходимост от защита наличните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията на чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 и чл. 55, ал. 1, т. 5 от ЗОП се попълва отделен еЕЕДОП за всяко лице или за някое от лицата.

Когато се подава повече от един еЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

В еЕЕДОП се посочват данни относно публичните регистри, в които се съдържа информация за декларираните обстоятелства или за компетентния орган, който съгласно законодателството на съответната държава е длъжен да предоставя информация за тези обстоятелства служебно на Възложителя.

При поискване от страна на Възложителя, участниците са длъжни 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 чл. 55, ал. 3 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват, или длъжностите, които заемат.

Участниците могат да използват еЕЕДОП, който вече е бил използван при предходна процедура за обществена поръчка при условие, че потвърдят, че съдържащата се в него информация е актуална. Участниците могат да използват посочената в предходното изречение възможност, когато е осигурен пряк и неограничен достъп по електронен път до вече изготвен и подписан електронно еЕЕДОП. В този случай към документите за подбор вместо еЕЕДОП се представя декларация, с която се потвърждава актуалността на данните и автентичността на подписите в публикувания еЕЕДОП и се посочва адресът, на който е осигурен достъп до документа.

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

4.3. документите по чл. 37, ал. 4 от ППЗОП, когато е участникът е обединение - когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, се представя учредителния 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:

- правата и задълженията на участниците в обединението;
- дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;
- уговаряне на солидарна отговорност между участниците в обединението.
- 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.

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.

4.4. Опис на представените документи

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

5.10. „ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ“, съдържащо:

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

5.10.2. предложение на участника за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации на лекарствените продукти и изискванията на възложителя - **Приложение № 2**, съдържащо изготвени по приложените 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 номера на всяка номенклатура и номера на обособената позиция, в която се съдържа, така, както наименованието и номерата са посочени в техническата спецификация възложителя.

В приложение № 2 участникът следва да посочи:

- търговското наименование на предлагания лекарствен продукт
/ посочва се търговското наименование на български език/
- фирмата производител и държава на производството
- притежател на разрешението за употреба
- съдържание в опаковка;
- изявление на участника, че приема 24 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 медицинските изделия и хранителните добавки, обект на поръчката 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 за 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 в 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.

5.10.3. 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.

5.10.4. декларация за срока на валидност на офертата по **образец 7** към настоящата документация;

5.10.5. 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

5.10.6 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**

5.10.7 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

5.10.8. Заверено от 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.

5.10.9 Оторизационно писмо, удостоверяващо правата на участника да продава предлагания лекарствен продукт на територията на РБългария.

5.10.10. Техническо 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 хартиения носител следва да бъде подписан или от законния представител на участника или 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, съдържание в опаковка; наличие на оторизация; за номенклатури от обособена позиция № 2, участниците следва да попълнят следните колони - търговско наименование на продукта на български език, съдържание в опаковка, притежател на разрешението за употреба, фирма производител и държава на производство, наличие на оторизация.

В случай, че участникът оферира 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.

5.10.11. Опис на представените документи

ЗАБЕЛЕЖКА: *В случай, че участникът подава оферта за една или няколко обособени позиции, то за всяка отделна обособена позиция следва да се представи отделно техническо предложение, ведно с приложенията към него по образец на хартиен и магнитен носител.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *Участниците следва да отбележат на представените от тях документи към техническото предложение по разбираем и подходящ начин за кой номер номенклатура се отнасят.*

5.11. „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 - да се посочи наименованието на номенклатурата, номера ѝ по техническата спецификация на възложителя и номера 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 една или няколко обособени позиции, за всяка отделна обособена позиция се подава отделно ценово предложение, съдържащо Приложение № 3 и Приложение № 3А, всяко 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 трети десетичен знак след десетичната запета.

Участникът следва да посочи общата стойност на обособена 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 24 месеца по единичната цена на лекарствената форма.

В тези цени следва да бъдат включени: стойността на медицинските изделия, 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 24 месеца, съдържание в опаковка, цена на опаковка, съобразена с предлаганата единична цена, притежател на разрешението за употреба, фирма производител и държава на производство, идентификатор на лекарствения продукт – колона U от Приложение № 2 към позитивен лекарствен списък, актуален към датата на подаване на офертата /от ПЛС – Приложение № 2/

IX. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ

I. 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 обособена позиция без ДДС се предлага в две или повече оферти, назначената от Възложителя комисия ще проведе публично жребии за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти. С правилата на жребия участниците ще се запознаят непосредствено преди неговото провеждане.

II. Показатели за оценка на предлаганата цена за номенклатура е $K = 100t$.

Изразява се чрез отношение между най-ниската обща стойност на дадена номенклатура към предложената стойност на всеки един от участниците в процедурата за същата номенклатура, което съотношение се умножава с коефициент 100.

(K) - Цена на номенклатура, където:

$$\text{Минимална цена } K = \frac{\text{Най – ниска обща стойност на номенклатура}}{\text{Предложена обща стойност на номенклатура}} \times 100, \text{ където:}$$

„Най-ниска обща стойност на номенклатура” е предложената най-ниска цена от участник в процедурата за номенклатура.

„Предложена обща стойност на номенклатура” е цената, предложена от съответния участник за същата номенклатура.

Коефициентът се изчислява до втория десетичен знак след десетичната запетая.

III. Показатели за оценка на предлаганата цена за обособена позиция е $K = 100t$.

Изразява се чрез отношение между най-ниската обща стойност на дадена обособена позиция към предложената стойност на всеки един от участниците в процедурата за същата обособена позиция, което съотношение се умножава с коефициент 100.

(К) - Цена на обособена позиция, където:

$$\text{Минимална цена } K = \frac{\text{Най – ниска обща стойност на обособена позиция}}{\text{Предложена обща стойност на обособена позиция}} \times 100, \text{ където:}$$

„Най-ниска обща стойност на обособена позиция” е предложената най-ниска цена от участник в процедурата за обособена позиция.

„Предложена обща стойност на обособена позиция” е цената, предложена от съответния участник за същата обособена позиция.

Коефициентът се изчислява до втория десетичен знак след десетичната запетая.

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

5.12. Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, в запечатаната непрозрачна опаковка за всяка от позициите се представят поотделно комплектувани документи по чл. 39, ал. 3, т. 1 от ППЗОП – техническо предложение и отделни непрозрачни пликове с надпис „Предлагани ценови параметри”, с посочване на позицията, за която се отнасят.

5.13. На основание чл. 30, ал. 1 и ал. 2 от ППЗОП, когато участник подава оферта за една или повече от една номенклатури от обособена позиция, 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 за всички номенклатури, за които се участва и отделни непрозрачни пликове 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.

IX. 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;

2.2. Документите по чл. 58 от ЗОП

2.2. декларация по чл. 4, ал. 7 и по чл. 6, ал. 5, т. 3 от Закона за мерките срещу изпирането на пари, съгласно приложения към документацията образец (Приложение № 4).

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 да 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 24 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 24 месеца в случай, че бъдат изчерпани прогнозните количества продукти от една или повече номенклатерни единици вследствие на увеличен брой пациенти подложени на терапия със съответният 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.

Х. 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. Условията 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 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.

XI. 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. 66, 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 отговарял 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.

XII. 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 Киркович» АД, в Профила на купувача на Възложителя, с адрес: <http://www.mbal-kirkovich.org/>.

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, а именно: http://mbal-kirkovich.org/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=43&Itemid=94, не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите оферти.