

РАЗДЕЛ I

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

**ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА ПО ЧЛ. 20, АЛ.1, Т.1, Б. „Б” ОТ ЗОП
– ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА С ПРЕДМЕТ:**

**„ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И
КОНСУМАТИВИ ПО ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ”**

Обособена позиция №1. Лекарствени продукти

Обособена позиция №2. Общи медицински изделия консумативи

Обособена позиция №3. Хирургичен шевен материал

Обособена позиция №4. Медицински изделия за ортопедично лечение

гр. Попово

2020 г.

За Обособена позиция №1. Лекарствени продукти

1. Изисквания към лекарствените продукти

1.1. Предлагащите лекарствени продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

1.2. Оферираните лекарствени продукти следва да имат валидно разрешение за употреба на територията на Република България, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета (чл. 26 във връзка с чл. 23, ал. 1 на ЗЛПХМ) и сертификат за освобождаване на партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ и удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на ЗЛПХМ. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през съответната година/години за които се провежда обществената поръчка, участникът декларира, в съответствие с чл.55, ал.6 от ЗЛПХМ, че количествата на лекарствените продукти са налични за срока на договора.

1.3. Оферираните цени на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл.262 от ЗЛПХМ, актуален към датата на отваряне на офертите, да не са по-високи от утвърдените от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Национален Съвет).

1.4. Предлагащите от участника видове и количества лекарствени продукти следва напълно да съответстват като мерна единица и брой на посочените в Приложението към Техническите спецификации.

1.5. При блокиране и изтегляне на партиди от лекарствени продукти по реда на Наредба № 9/ от 23 април 2008 г. на МЗ за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, същите се възстановяват в болничната аптека, като количество и вид за сметка на Изпълнителя.

1.6. Срок на доставка - до 72 (седемдесет и два) часа, а при спешни случаи - до 24 (двадесет и четири) часа след получаване на заявка от Възложителя.

1.7. Лекарствените продукти се доставят от Изпълнителя след получена заявка от страна на Възложителя, в която са посочени наименованието на лекарствените продукти и необходимите количества. Заявката се изпраща по факс, по телефон или на електронна поща.

1.8. Срок на годност – Остатъчният срок на годност на лекарствените продукти към датата на доставка не трябва да бъде по-малък от 60 % от обявения върху опаковката срок на производителя.

1.9. Количествата на лекарствените продукти, посочени в Приложението към Техническите спецификации са прогнозни, в зависимост от нуждите на лечебния процес в „МБАЛ- Попово“ ЕООД и Възложителят не се задължава да ги купува в пълния им обем.

1.10. Участникът, определен за изпълнител, е необходимо да поддържа на склад средномесечни количества лекарствени продукти спрямо прогнозните количества, обявени от възложителя.

1.11. Изпълнителят е длъжен да достави лекарствените продукти до крайния получател – Болнична аптека на „МБАЛ-Попово“ ЕООД, за своя сметка и със собствен транспорт.

1.12. Приемането на доставките ще се осъществява от представител на Възложителя – „МБАЛ-Попово“ ЕООД с подписването на Приемо-предавателен протокол без забележки.

1.13. Ако след сключване на договор за възлагане на обществена поръчка държавно регулираната цена се намали в полза на Възложителя, то Изпълнителят е длъжен автоматично да промени цената, на която доставя лекарствените продукти и с която е класиран и определен за изпълнител, считано от датата на промяна на последната.

1.14. Опаковката на лекарствените продукти трябва да отговаря на изискванията на Глава шеста, „Опаковки и листовки на лекарствени продукти” от ЗЛПХМ.

Техническите спецификации с прогнозните количества и мерна единица за всяка номенклатурна единица от обособената позиция, са посочени в табличен вид в Приложение №1 към Техническите спецификации - *Лист № 1 във формат Excel*.

За посочени в техническите спецификации конкретен стандарт, спецификация, техническа оценка, техническо одобрение, конкретен модел, източник, специфичен процес, който характеризира продукта или услугата, търговска марка, патент, тип, конкретен произход или производство, съгласно чл. 48, ал. 2 и чл. 49, ал. 2 от ЗОП, да се чете „или еквивалент”.

За Обособена позиция №2. Общи медицински изделия и консумативи, Обособена позиция №3. Хирургичен шевен материал и Обособена позиция №4. Медицински изделия за ортопедично лечение

2.Изисквания към медицинските изделия и консумативи:

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

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

2.3. Медицинските изделия да имат:

1. нанесена "СЕ" маркировка в съответствие с изискванията на чл. 15 от ЗМИ;
 2. декларация за съответствие (чл. 14, ал. 2 от ЗМИ) от производителя или от упълномощено от него лице. Когато производителят не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство, той писмено упълномощава свой представител - "упълномощен представител";
 3. нанесен партиден/сериен номер върху опаковките, когато е приложимо;
 4. нанесен идентификационен номер на нотифицирания орган, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18 от ЗМИ, изискват нанасянето му;
 5. нанесени наименование и седалище и адрес на управление на производителя и/или упълномощения представител и вносителя;
 6. инструкция за употреба, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в закона.
- Инструкцията за употреба трябва да бъде съставена и на български език.

2.4. Предлаганите от участника видове и количества медицински изделия следва напълно да съответстват като мерна единица и брой на посочените в Приложението към Техническите спецификации.

2.5. Срок на доставка – до 72 (седемдесет и два) часа, а при спешни случаи - до 24 (двадесет и четири) часа след получаване на заявка от Възложителя.

2.6. Медицинските изделия се доставят от Изпълнителя след получена заявка от страна на Възложителя, в която са посочени наименованието на медицинските изделия и необходимите количества. Заявката се изпраща по факс, по телефон или на електронна поща.

2.7. Срок на годност – Остатъчният срок на годност на медицинските изделия към датата на доставка не трябва да бъде по-малък от 60 % от обявения срок на производителя.

2.8. Количествата на медицинските изделия, посочени в Приложението към Техническите спецификации са прогнозни, в зависимост от нуждите на лечебния процес в „МБАЛ- Попово” ЕООД и Възложителят не се задължава да ги купува в пълния им обем.

2.9. Участникът, определен за изпълнител е необходимо да поддържа на склад средномесечни количества медицински изделия спрямо прогнозните количества, обявени от възложителя.

2.10. Изпълнителят е длъжен да достави медицинските изделия до крайния получател – Болнична аптека на „МБАЛ-Попово” ЕООД, за своя сметка и със собствен транспорт.

2.11. Приемането на работата ще се осъществява от представител на Възложителя – „МБАЛ-Попово” ЕООД с подписването на Приемо-предавателен протокол без забележки.

2.12. Участникът да е оторизиран от производителя на медицинското изделие или от упълномощен представител по смисъла на чл.10, ал.2 от ЗМИ да доставя предлаганото медицинско изделие на територията на РБ

2.13. Предлаганите медицински изделия трябва да отговарят на стандартите за качество, приложими към всеки един от тях.

2.14. Към техническите си предложения участниците следва да представят:

- Каталог на производителя (извадка от каталог) с посочен каталожен номер, брошури и/или проспекти на производителя за предлаганите изделия и други документи, доказващи съответствието на медицинските изделия с техническите спецификации на възложителя.
- Документ, че предлаганите медицински изделия имат нанесена „СЕ” маркировка - заверено от участника копие на езика, на който е съставен и в превод на български език.
- Оторизационно писмо от производителя на медицинското изделие или от упълномощения представител, по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, удостоверяващо, че участникът е упълномощен да доставя предлаганото медицинско изделие на територията на РБългария.

Техническите спецификации с прогнозните количества и мерна единица за всяка номенклатурна единица от обособените позиции, са посочени в табличен вид в Приложение №1 към Техническите спецификации – *Лист №2 до Лист №4 във формат Excel.*

За посочени в техническите спецификации конкретен стандарт, спецификация, техническа оценка, техническо одобрение, конкретен модел, източник, специфичен процес, който характеризира продукта или услугата, търговска марка, патент, тип, конкретен произход или производство, съгласно чл. 48, ал. 2 и чл. 49, ал. 2 от ЗОП, да се чете „или еквивалент”.