

594334-2026 - Konkurrencevilkår

Bulgarien – Lægemidler – Доставка на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК по реда на чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. - Cerliponase alfa и Vosoritide

OJ S 166/2026 28/08/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф.

Иван Митев ЕАД

E-mail: tuykova_r@pediatrighospital.bg

Køberens retlige status: Offentligretligt organ

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Доставка на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК по реда на чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. - Cerliponase alfa и Vosoritide

Beskrivelse: Доставка на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК по реда на чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. по обособени позиции: ОП 1: Доставка на лекарствен

продукт Cerliponase alfa ОП 2: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg ОП 3:

Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.56 mg ОП 4: Доставка на лекарствен

продукт Vosoritide 1.2 mg Източник на финансиране: За доставките на лекарствените

продукти Възложителят ще използва средства от НЗОК, съгласно Заповед за

одобряване заплащането на услуги по чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. за

медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и

условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, издадена за конкретен

пациент. Офертите се отварят, оценяват и разглеждат по реда на чл. 104, ал. 2 от ЗОП

чрез Електронната платформа, като оценката на техническите и ценовите предложения

на участниците се извършва преди разглеждане на документите за съответствие с

критериите за подбор.

Identifikator for proceduren: 6706ab89-59f0-4496-a73f-d1ab1f75c956

Intern ID: 599204

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

Supplerende klassifikation (cpv): 33610000 Lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte,

33632000 Lægemidler til muskler, led og knogler

2.1.2. Udførelsessted

Postadresse: бул. Акад. Иван Гешов 11

By: София

Postnummer: 1000

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 7 213 836,60 EUR

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: Възложителят ще отстранява от участие: участник за когото са налице основанията по чл. 54 и чл. 55, ал. 1, т. 1 и т.4 от ЗОП и съгласно чл. 107 от ЗОП: участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението за обществена поръчка или в документацията; участник, който е представил оферта, която не отговаря на: предварително обявените условия за изпълнение на поръчката; 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 към ЗОП; 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; участници, които са свързани лица; участник, подал заявление за участие или оферта, които не отговарят на условията за представяне, включително за форма, начин, срок и валидност; лице, което е нарушило забрана по чл. 101, ал. 9 или 10 от ЗОП; участник, който не е предоставил ключа си за декриптиране в определените срокове се отстранява на основание чл. 107, т. 5 от ЗОП; участник, за когото са налице обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закон за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици /ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС/, освен ако не са налице условията по чл. 4 от същия; участник, за когото са налице обстоятелства по чл. 91 от Закона за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности; участник, който има временна забрана за участие в обществени поръчки на основание чл. 83а, ал. 5, т. 1 от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН); участник, за когото са налице обстоятелства по чл. 5к, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 833/2014 г. относно ограничителните мерки с оглед на действията на Русия, дестабилизиращи положението в Украйна. Възложителят прекратява процедурата на основанията, посочени в чл. 110, ал. 1 от ЗОП. Възложителят може да прекрати процедурата на основание чл. 110, ал. 2 от ЗОП. Участникът, определен за изпълнител, представя гаранция за изпълнение при подписване на договора в размер на 1 (един) % от стойността му. 1.2. Формата на гаранцията е по избор на участника: • парична сума – платима по банкова сметка: Банка: ОБЕДИНЕНА БЪЛГАРСКА БАНКА банкова сметка: IBAN BG92UBBS80021009737950 банков код: BIC UBBSBGSF • банкова гаранция – същата следва да е авизирана от българска банка, ако е издадена от чуждестранна банка. • застраховка, която безусловно и неотменимо обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя. Възложителят не дължи лихви за периода, през който средствата по гаранцията законно са престояли при него. Възложителят изисква представяне в 5-дневен срок на обосновка за начина на образуване на ценовото предложение, когато то е с повече от 20 на сто по-благоприятно от: 1. средната стойност на предложенията на останалите участници по същия показател за оценка – при оценяване на три или повече оферти; 2. обявената прогнозна стойност - при оценяване на една или две оферти. Комисията разглежда и оценява получената обосновка по отношение на нейната пълнота и обективност, относно обстоятелствата по чл.72, ал. 2 от ЗОП, на които се позовава участникът. Плащането за лекарствените продукти, закупувани по реда на

НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. ще се извършва по банков път в срок от 5 (пет) календарни дни, следващи датата на получаване на средствата от НЗОК, съгласно Заповед за одобряване заплащането на услуги по чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, издадена за конкретен пациент. Възложителят не се задължава да заяви и закупи цялото прогнозно количество по договора, за срока на неговото действие. Офертите се отварят, оценяват и разглеждат по реда на чл. 104, ал. 2 от ЗОП чрез Електронната платформа, като оценката на техническите и ценовите предложения на участниците се извършва преди разглеждане на документите за съответствие с критериите за подбор. Възложителят не прилага одобрените стандартизирани проекти на договори или стандартизирани клаузи на договори. Мотиви по чл. 231, ал. 5 от ЗОП (за неприлагането изцяло или частично на стандартизирани изисквания и документи, когато това произтича от естеството на поръчката): Възложителят не прилага стандартизирани образци на договори или стандартизирани клаузи на договори, тъй като одобрените такива не отговарят на естеството на поръчката и към момента няма одобрен образец на договор за доставка на лекарствени продукти.

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 4

Betingelser for kontraktens udførelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 4

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Bekendtgørelse

Deltagelse i en kriminel organisation: Участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 321 или чл. 321а от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Korruption: Участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 301-307 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Svig: Участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 209-213 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Terrorhandling eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet: Участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 114а - 114т от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП; по чл. 108а от Наказателния кодекс (изм. и доп., обн. ДВ, бр. 84 от 06.10.2023 г. – редакция в сила до 30.01.2026 г.) като престъпление, включено в обхвата на чл. 57, параграф 1 от Директива 2014/24/ЕС)

Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme: Участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 253-260 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Børnearbejde og andre former for menneskehandel: Участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 159а-159г от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от

ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter: Участникът има задължения за данъци 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 (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП)

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger: Участникът има задължения за 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, (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП)

Tilsidesættelse af forpligtelser på miljølovgivningsområdet: Участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 352-353е от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Tilsidesættelse af forpligtelser på sociallovgivningsområdet: Участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 172 или чл. 192а от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område: Участникът е извършил нарушение по чл. 118, 128, 245 и 301-305 от Кодекса на труда, установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, или аналогични нарушения, 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)

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure: Налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

Interessekonflikt som følge af deltagelse i udbudsproceduren: Налице е конфликт на интереси по смисъла на § 2, т. 21 от ДР на ЗОП, който не може да бъде отстранен (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП)

Afgivelse af urigtige oplysninger, tilbageholdelse af oplysninger, ude af stand til at fremlægge de dokumenter, der anmodes om, eller indhentede fortrolige oplysninger i forbindelse med denne procedure: За участника е установено, че: - е представил документ с невярно съдържание, с който се доказва декларираната липса на основания за отстраняване или декларираното изпълнение на критериите за подбор (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП); - не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП).

Tilsidesættelse af forpligtelser i henhold til rent nationale udelukkelsesgrunde: За участника е налице някое от следните обстоятелства: осъден е с влязла в сила присъда за престъпления по чл. 194 – 208, чл. 213а – 217, чл. 219 – 252 и чл. 254а – 255а и чл. 256 – 260 НК (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП); извършил е нарушения по чл.61, ал.1, чл.62, ал.1 или 3, чл.63, ал.1 или 2, чл.228, ал.3 от Кодекса на труда и по чл.13, ал.1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност, установени с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение (чл.54, ал.1, т.6 от ЗОП); 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. 91 от Закона за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности (ЗПКЛЗПД); с наложена санкция по чл. 83а, ал. 5, т. 1 от ЗАНН – временна забрана за участие в процедури за възлагане на обществени поръчки.

Konkurs: Участникът е обявен в несъстоятелност по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Insolvens: Участникът е в производство по несъстоятелност (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Tvangsakkord uden for konkurs: Участникът е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret: Съгласно законодателството на държавата, в която е установено, чуждестранно лице се намира в положение, подобно на: обявен в несъстоятелност; в производство по несъстоятелност; в процедура по ликвидация; сключено извънсъдебно споразумение с кредиторите; преустановена дейност (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Aktiver, der administreres af en kurator: Участникът е в процедура по ликвидация по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Erhvervsvirksomheden er indstillet: Участникът е преустановил дейността си (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Ophævelse eller en lignende sanktion: За участника е доказано, че е виновен за неизпълнение на договор за обществена поръчка или на договор за концесия за строителство или за услуга, довело до разваляне или предсрочното му прекратяване, изплащане на обезщетения или други подобни санкции, с изключение на случаите, когато неизпълнението засяга по-малко от 50 на сто от стойността или обема на договора (чл. 55, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Доставка на лекарствен продукт Cerliponase alfa

Beskrivelse: Доставка на лекарствен продукт Cerliponase alfa Международно непатентно наименование INN Cerliponase alfa Анатомио-терапевтичен код /АТС-код/ A16AB17

Лекарствена форма Solution for infusion Количество активно вещество 150 mg of cerliponase alfa in 5 ml of solution; 2 vials + 1 vial (Solution 5 ml (30 mg/ml) + Flushing solution 5 ml) Единична мярка комплект: 2 vials + 1 vial (Solution 5 ml (30 mg/ml) + Flushing solution 5ml) Прогнозно кличество за единица мярка: 60

Intern ID: 599341

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33610000 Lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума до достигане на стойността на договора, но с не повече от 6 (шест) месеца, което от обстоятелствата настъпи първо.

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: бул. Акад. Иван Гешов 11

By: София

Postnummer: 1606

Landsdel (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarien

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 12 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1 332 906,60 EUR

5.1.6. Generelle oplysninger

Dette er et tilbagevendende udbud

Beskrivelse: Обществената поръчка е за доставка на лекарствени продукти и се обявява всяка година.

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Yderligere oplysninger: Възложителят предвижда следните възможности за изменение на договора съгласно чл.116, ал.1, т.1: 1. В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума до достигане на стойността на договора, но с не повече от 6 (шест) месеца, което от обстоятелствата настъпи първо. 2. В случай на цялостна или частична замяна на някои артикули, включени в предмета на договора, когато това е в интерес на възложителя, не води до увеличаване на общата стойност на договора и заменящите артикули съответстват на изискванията на техническите спецификации от обществената поръчка или имат предимства в сравнение със заменяните; 3. При намаляване общата стойност на договора поради намаляване на договорените цени. 4. Оферираната цена за опаковка на лекарствения продукт е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора. По изключение договорената цена може да се изменя във връзка с промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., правещи невъзможно изпълнението на договора при договорените условия. 5. В случай, че в срока на договора държавно регулираната цена на лекарствения продукт стане по-ниска от договорената, Изпълнителят е длъжен своевременно да промени цената, на която доставя лекарствения продукт, в съответствие с определените нови цени, считано от датата на промяната. В случай, че не уведоми Възложителя писмено в 5-дневен срок за промяната и не промени цената, Възложителят ще заплаща лекарствения продукт по променената цена, считано от датата на съответната актуализация. 6. Във връзка с изискването НЗОК да заплаща лекарствените продукти на стойност равна на стойността, определена по реда на чл. 45, ал. 29а и 29б от Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/, то при договорени цени на лекарствен продукт по-високи от определените от НЗОК същите се намалят до нормативно определените /в приложимите случаи/. 7. В случай, че в срока на договора някои лекарствени продукти бъдат извадени от съответните регистри /поради спиране на производство, внос или друга причина/, Възложителят може да заявява доставката на други лекарствени продукти със същия Анатомио-терапевтичен код /АТС код/, по цени, определени по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените

на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г. или договорени от НЗОК.

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

Grønne udbudskriterier: Ingen kriterier for grønne offentlige udbud

5.1.8. Tilgængelighedskriterier

Der er ikke anvendt kriterier vedrørende adgangsmuligheder for personer med handicap med følgende begrundelse

Begrundelse: Неприложимо

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Участник, който е чуждестранно юридическо лице, следва да притежава аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен, съгл. чл. 60, ал.1 от ЗОП. За установяване на съответствието с посоченото изискване участниците следва да декларират необходимата информация в раздел А „Годност“, част IV: „Критерии за подбор“ на ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключен договор или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Участник, който е чуждестранно юридическо лице, представя аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен, съгл. чл. 60, ал.1 от ЗОП. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

Kriterium: Generel årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: В процедурата могат да участват лица реализирали минимален общ оборот, изчислен на база годишните обороти за последните три приключили финансови години не по-малък от прогнозната стойност на съответната обособена позиция от поръчката. Под "Годишен общ оборот" се разбира сумата от нетните приходи от продажби по смисъла на Закона за счетоводството (съгласно § 2, т. 66 ДР от ЗОП) Минимално изискване: За последните три приключили финансови години

участниците следва да са реализирали минимален общ оборот, изчислен на база годишните обороти, не по-малък от прогнозната стойност на поръчката за съответната обособена позиция. За декларирането на съответствието с критерия за подбор, Участниците следва да попълнят необходимата информация в част IV: „Критерии за подбор“, раздел „Б“, „Икономическо и финансово състояние“ от ЕЕДОП. Изпълнението на минималните изисквания се доказва от участниците със справка, съдържаща информация за общия оборот за последните три приключени финансови години и годишните финансови отчети или техни съставни части, когато публикуването им се изисква съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен за последните три приключени финансови години, в зависимост от датата, на която участникът е учреден или е започнал дейността си (за юридически лица) – заверено копие. По отношение на документите за доказване на критериите, свързани с икономическо и финансово състояние, съгласно чл. 62, ал. 2 ЗОП е допустимо доказване с други документи при основателна причина, като същото е валидно за всички участници, включително и за чуждестранните такива. Документите за доказване на съответствие с критериите за подбор се представят съгласно чл. 67, ал. 5 и чл. 112 от ЗОП. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Най-ниска цена, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

Beskrivelse: Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодна оферта, определена съгласно критерия „най-ниска цена“ на Общата стойност за прогнозното количество без ДДС за обособената позиция.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: bulgarsk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Navn: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://app.eop.bg/today/599204>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: bulgarsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Avanceret eller kvalificeret elektronisk signatur eller segl (jf forordning (EU) nr 910/2014) er påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: B системата

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Комисия за защита на конкуренцията

Oplysninger om klagefrister: Жалба срещу решението за откриване на процедура може да се подава в 10-дневен срок, съгласно разпоредбата на чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

Titel: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg

Beskrivelse: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg Международно непатентно наименование INN Vosoritide Анатомио-терапевтичен код /АТС-код/ M05BX07

Лекарствена форма Powder and solvent for solution for injection Количество активно вещество 0.4 mg powder and solvent for solution for injection, corresponding to a

concentration of 0.8 mg/mL Единична мярка комплект: 1 флакон + предварително

напълнена спринцовка + игла + спринцовка за приложение Прогнозно количество за единица мярка 1400

Intern ID: 599354

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33632000 Lægemidler til muskler, led og knogler

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума до достигане на стойността на договора, но с не повече от 6 (шест) месеца, което от обстоятелствата настъпи първо.

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: бул. Акад. Иван Гешов 11

By: София

Postnummer: 1606

Landsdel (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarien

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 12 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 997 976,00 EUR

5.1.6. Generelle oplysninger

Dette er et tilbagevendende udbud

Beskrivelse: Обществената поръчка е за доставка на лекарствени продукти и се обявява всяка година.

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Yderligere oplysninger: Възложителят предвижда следните възможности за изменение на договора съгласно чл.116, ал.1, т.1: 1. В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума до достигане на стойността на договора, но с не повече от 6 (шест) месеца, което от обстоятелствата настъпи първо. 2. В случай на цялостна или частична замяна на някои артикули, включени в предмета на договора, когато това е в интерес на възложителя, не води до увеличаване на общата стойност на договора и заменящите артикули съответстват на изискванията на техническите спецификации от обществената поръчка или имат предимства в сравнение със заменяните; 3. При намаляване общата стойност на договора поради намаляване на договорените цени. 4. Оферираната цена за опаковка на лекарствения продукт е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора. По изключение договорената цена може да се изменя във връзка с промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., правещи невъзможно изпълнението на договора при договорените условия. 5. В случай, че в срока на договора държавно регулираната цена на лекарствения продукт стане по-ниска от договорената, Изпълнителят е длъжен своевременно да промени цената, на която доставя лекарствения продукт, в съответствие с определените нови цени, считано от датата на промяната. В случай, че не уведоми Възложителя писмено в 5-дневен срок за промяната и не промени цената, Възложителят ще заплаща лекарствения продукт по променената цена, считано от датата на съответната актуализация. 6. Във връзка с изискването НЗОК да заплаща лекарствените продукти на стойност равна на стойността, определена по реда на чл. 45, ал. 29а и 29б от Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/, то при договорени цени на лекарствен продукт по-високи от определените от НЗОК същите се намалят до нормативно определените /в приложимите случаи/. 7. В случай, че в срока на договора някои лекарствени продукти бъдат извадени от съответните регистри /поради спиране на производство, внос или друга причина/, Възложителят може да заявява доставката на други лекарствени продукти със същия Анатомио-терапевтичен код /АТС код/, по цени, определени по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г. или договорени от НЗОК.

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

Grønne udbudskriterier: Ingen kriterier for grønne offentlige udbud

5.1.8. Tilgængelighedskriterier

Der er ikke anvendt kriterier vedrørende adgangsmuligheder for personer med handicap med følgende begrundelse

Begrundelse: Неприложимо

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Участник, който е чуждестранно юридическо лице, следва да притежава аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен, съгл. чл. 60, ал.1 от ЗОП. За установяване на съответствието с посоченото изискване участниците следва да декларират необходимата информация в раздел А „Годност“, част IV: „Критерии за подбор“ на ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключен договор или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Участник, който е чуждестранно юридическо лице, представя аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен, съгл. чл. 60, ал.1 от ЗОП. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

Kriterium: Generel årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: В процедурата могат да участват лица реализирали минимален общ оборот, изчислен на база годишните обороти за последните три приключили финансови години не по-малък от прогнозната стойност на съответната обособена позиция от поръчката. Под "Годишен общ оборот" се разбира сумата от нетните приходи от продажби по смисъла на Закона за счетоводството (съгласно § 2, т. 66 ДР от ЗОП) Минимално изискване: За последните три приключили финансови години участниците следва да са реализирали минимален общ оборот, изчислен на база годишните обороти, не по-малък от прогнозната стойност на поръчката за съответната обособена позиция. За декларирането на съответствието с критерия за подбор, Участниците следва да попълнят необходимата информация в част IV: „Критерии за подбор“, раздел „Б“, „Икономическо и финансово състояние“ от ЕЕДОП. Изпълнението на минималните изисквания се доказва от участниците със справка, съдържаща информация за общия оборот за последните три приключени финансови години и годишните финансови отчети или техни съставни части, когато публикуването им се изисква съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен за последните три приключени финансови години, в зависимост от датата, на която участникът е учреден или е започнал дейността си (за юридически лица) – заверено копие. По отношение на документите за доказване на критериите, свързани с икономическо и финансово състояние, съгласно чл. 62, ал. 2 ЗОП е допустимо

доказване с други документи при основателна причина, като същото е валидно за всички участници, включително и за чуждестранните такива. Документите за доказване на съответствие с критериите за подбор се представят съгласно чл. 67, ал. 5 и чл. 112 от ЗОП. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Най-ниска цена, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

Beskrivelse: Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодна оферта, определена съгласно критерия „най-ниска цена“ на Общата стойност за прогнозното количество без ДДС за обособената позиция.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: bulgarsk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Navn: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://app.eop.bg/today/599204>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: bulgarsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Avanceret eller kvalificeret elektronisk signatur eller segl (jf forordning (EU) nr 910/2014) er påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: В системата

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Комисия за защита на конкуренцията

Oplysninger om klagefrister: Жалба срещу решението за откриване на процедура може да се подава в 10-дневен срок, съгласно разпоредбата на чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

Titel: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.56

Beskrivelse: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.56 Международно непатентно наименование INN Vosoritide Анатомо-терапевтичен код /АТС-код/ M05BX07

Лекарствена форма Powder and solvent for solution for injection Количество активно вещество 0.56 mg powder and solvent for solution for injection, corresponding to a concentration of 0.8 mg/mL Единична мярка комплект: 1 флакон + предварително напълнена спринцовка + игла + спринцовка за приложение Прогнозно кличество за единица мярка 4900

Intern ID: 599359

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33632000 Lægemidler til muskler, led og knogler

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума до достигане на стойността на договора, но с не повече от 6 (шест) месеца, което от обстоятелствата настъпи първо.

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: бул. Акад. Иван Гешов 11

By: София

Postnummer: 1606

Landsdel (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarien

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 12 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 3 492 916,00 EUR

5.1.6. Generelle oplysninger

Dette er et tilbagevendende udbud

Beskrivelse: Обществената поръчка е за доставка на лекарствени продукти и се обявява всяка година.

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Yderligere oplysninger: Възложителят предвижда следните възможности за изменение на договора съгласно чл.116, ал.1, т.1: 1. В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума до достигане на стойността на договора, но с не повече от 6 (шест) месеца, което от обстоятелствата настъпи първо. 2. В случай на цялостна или частична замяна на някои артикули, включени в предмета на договора, когато това е в интерес на възложителя, не води до увеличаване на общата стойност на договора и заменящите артикули съответстват на

изискванията на техническите спецификации от обществената поръчка или имат предимства в сравнение със заменяните; 3. При намаляване общата стойност на договора поради намаляване на договорените цени. 4. Оферираната цена за опаковка на лекарствения продукт е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора. По изключение договорената цена може да се изменя във връзка с промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., правещи невъзможно изпълнението на договора при договорените условия. 5. В случай, че в срока на договора държавно регулираната цена на лекарствения продукт стане по-ниска от договорената, Изпълнителят е длъжен своевременно да промени цената, на която доставя лекарствения продукт, в съответствие с определените нови цени, считано от датата на промяната. В случай, че не уведоми Възложителя писмено в 5-дневен срок за промяната и не промени цената, Възложителят ще заплаща лекарствения продукт по променената цена, считано от датата на съответната актуализация. 6. Във връзка с изискването НЗОК да заплаща лекарствените продукти на стойност равна на стойността, определена по реда на чл. 45, ал. 29а и 29б от Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/, то при договорени цени на лекарствен продукт по-високи от определените от НЗОК същите се намалят до нормативно определените /в приложимите случаи/. 7. В случай, че в срока на договора някои лекарствени продукти бъдат извадени от съответните регистри /поради спиране на производство, внос или друга причина/, Възложителят може да заявява доставката на други лекарствени продукти със същия Анатомо-терапевтичен код /АТС код/, по цени, определени по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г. или договорени от НЗОК.

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

Grønne udbudskriterier: Ingen kriterier for grønne offentlige udbud

5.1.8. Tilgængelighedskriterier

Der er ikke anvendt kriterier vedrørende adgangsmuligheder for personer med handicap med følgende begrundelse

Begrundelse: Неприложимо

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Участник, който е чуждестранно юридическо лице, следва да притежава аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен, съгл. чл. 60, ал. 1 от ЗОП. За установяване на съответствието с посоченото изискване участниците следва да декларират необходимата информация в раздел А „Годност“, част IV: „Критерии за подбор“ на ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на

удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключен договор или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Участник, който е чуждестранно юридическо лице, представя аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен, съгл. чл. 60, ал. 1 от ЗОП. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

Kriterium: Generel årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: В процедурата могат да участват лица реализирали минимален общ оборот, изчислен на база годишните обороти за последните три приключили финансови години не по-малък от прогнозната стойност на съответната обособена позиция от поръчката. Под "Годишен общ оборот" се разбира сумата от нетните приходи от продажби по смисъла на Закона за счетоводството (съгласно § 2, т. 66 ДР от ЗОП) Минимално изискване: За последните три приключили финансови години участниците следва да са реализирали минимален общ оборот, изчислен на база годишните обороти, не по-малък от прогнозната стойност на поръчката за съответната обособена позиция. За декларирането на съответствието с критерия за подбор, Участниците следва да попълнят необходимата информация в част IV: „Критерии за подбор“, раздел „Б“, „Икономическо и финансово състояние“ от ЕЕДОП. Изпълнението на минималните изисквания се доказва от участниците със справка, съдържаща информация за общия оборот за последните три приключени финансови години и годишните финансови отчети или техни съставни части, когато публикуването им се изисква съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен за последните три приключени финансови години, в зависимост от датата, на която участникът е учреден или е започнал дейността си (за юридически лица) – заверено копие. По отношение на документите за доказване на критериите, свързани с икономическо и финансово състояние, съгласно чл. 62, ал. 2 ЗОП е допустимо доказване с други документи при основателна причина, като същото е валидно за всички участници, включително и за чуждестранните такива. Документите за доказване на съответствие с критериите за подбор се представят съгласно чл. 67, ал. 5 и чл. 112 от ЗОП. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Най-ниска цена, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

Beskrivelse: Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодна оферта, определена съгласно критерия „най-ниска цена“ на Общата стойност за прогнозното количество без ДДС за обособената позиция.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: bulgarsk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Navn: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://app.eop.bg/today/599204>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: bulgarsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Avanceret eller kvalificeret elektronisk signatur eller segl (jf forordning (EU) nr 910/2014) er påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: В системата

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Комисия за защита на конкуренцията

Oplysninger om klagefrister: Жалба срещу решението за откриване на процедура може да се подава в 10-дневен срок, съгласно разпоредбата на чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП

5.1. Delkontrakt: LOT-0004

Titel: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 1.2 mg

Beskrivelse: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 1.2 mg Международно непатентно наименование INN Vosoritide Анатомо-терапевтичен код /АТС-код/ M05BX07

Лекарствена форма Powder and solvent for solution for injection Количество активно вещество 1.2 mg powder and solvent for solution for injection, corresponding to a concentration of 2 mg/mL Единична мярка комплект: 1 флакон + предварително напълнена спринцовка + игла + спринцовка за приложение Прогнозно количество за единица мярка 1950

Intern ID: 599362

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33632000 Lægemidler til muskler, led og knogler

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума до достигане на стойността на договора, но с не повече от 6 (шест) месеца, което от обстоятелствата настъпи първо.

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: бул. Акад. Иван Гешов 11

By: София

Postnummer: 1606

Landsdel (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarien

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 12 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1 390 038,00 EUR

5.1.6. Generelle oplysninger

Dette er et tilbagevendende udbud

Beskrivelse: Обществената поръчка е за доставка на лекарствени продукти и се обявява всяка година.

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Yderligere oplysninger: Възложителят предвижда следните възможности за изменение на договора съгласно чл.116, ал.1, т.1: 1. В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума до достигане на стойността на договора, но с не повече от 6 (шест) месеца, което от обстоятелствата настъпи първо. 2. В случай на цялостна или частична замяна на някои артикули, включени в предмета на договора, когато това е в интерес на възложителя, не води до увеличаване на общата стойност на договора и заменящите артикули съответстват на изискванията на техническите спецификации от обществената поръчка или имат предимства в сравнение със заменяните; 3. При намаляване общата стойност на договора поради намаляване на договорените цени. 4. Оферираната цена за опаковка на лекарствения продукт е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора. По изключение договорената цена може да се изменя във връзка с промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствения продукт, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., правещи невъзможно изпълнението на договора при договорените условия. 5. В случай, че в срока на договора държавно регулираната цена на лекарствения продукт стане по-ниска от договорената, Изпълнителят е длъжен своевременно да промени цената, на която доставя лекарствения продукт, в съответствие с определените нови цени, считано от датата на промяната. В случай, че не уведоми Възложителя писмено в 5-дневен срок за промяната и не промени цената, Възложителят ще заплаща лекарствения продукт по променената цена, считано от датата на съответната актуализация. 6. Във връзка с

изискването НЗОК да заплаща лекарствените продукти на стойност равна на стойността, определена по реда на чл. 45, ал. 29а и 29б от Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/, то при договорени цени на лекарствен продукт по-високи от определените от НЗОК същите се намалят до нормативно определените /в приложимите случаи/. 7. В случай, че в срока на договора някои лекарствени продукти бъдат извадени от съответните регистри /поради спиране на производство, внос или друга причина/, Възложителят може да заявява доставката на други лекарствени продукти със същия Анатомо-терапевтичен код /АТС код/, по цени, определени по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г. или договорени от НЗОК.

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

Grønne udbudskriterier: Ingen kriterier for grønne offentlige udbud

5.1.8. Tilgængelighedskriterier

Der er ikke anvendt kriterier vedrørende adgangsmuligheder for personer med handicap med følgende begrundelse

Begrundelse: Неприложимо

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Участник, който е чуждестранно юридическо лице, следва да притежава аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен, съгл. чл. 60, ал.1 от ЗОП. За установяване на съответствието с посоченото изискване участниците следва да декларират необходимата информация в раздел А „Годност“, част IV: „Критерии за подбор“ на ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключен договор или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Участник, който е чуждестранно юридическо лице, представя аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен, съгл. чл. 60, ал.1 от ЗОП. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър,

или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

Kriterium: Generel årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: В процедурата могат да участват лица реализирали минимален общ оборот, изчислен на база годишните обороти за последните три приключили финансови години не по-малък от прогнозната стойност на съответната обособена позиция от поръчката. Под "Годишен общ оборот" се разбира сумата от нетните приходи от продажби по смисъла на Закона за счетоводството (съгласно § 2, т. 66 ДР от ЗОП) Минимално изискване: За последните три приключили финансови години участниците следва да са реализирали минимален общ оборот, изчислен на база годишните обороти, не по-малък от прогнозната стойност на поръчката за съответната обособена позиция. За декларирането на съответствието с критерия за подбор, Участниците следва да попълнят необходимата информация в част IV: „Критерии за подбор“, раздел „Б“, „Икономическо и финансово състояние“ от ЕЕДОП. Изпълнението на минималните изисквания се доказва от участниците със справка, съдържаща информация за общия оборот за последните три приключени финансови години и годишните финансови отчети или техни съставни части, когато публикуването им се изисква съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен за последните три приключени финансови години, в зависимост от датата, на която участникът е учреден или е започнал дейността си (за юридически лица) – заверено копие. По отношение на документите за доказване на критериите, свързани с икономическо и финансово състояние, съгласно чл. 62, ал. 2 ЗОП е допустимо доказване с други документи при основателна причина, като същото е валидно за всички участници, включително и за чуждестранните такива. Документите за доказване на съответствие с критериите за подбор се представят съгласно чл. 67, ал. 5 и чл. 112 от ЗОП. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Най-ниска цена, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

Beskrivelse: Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодна оферта, определена съгласно критерия „най-ниска цена“ на Общата стойност за прогнозното количество без ДДС за обособената позиция.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: bulgarsk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Navn: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://app.eop.bg/today/599204>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: bulgarsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Avanceret eller kvalificeret elektronisk signatur eller segl (jf forordning (EU) nr 910/2014) er påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: В системата

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Комисия за защита на конкуренцията

Oplysninger om klagefrister: Жалба срещу решението за откриване на процедура може да се подава в 10-дневен срок, съгласно разпоредбата на чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф. Иван Митев ЕАД

Registreringsnummer: 000662790

Postadresse: бул. АКАД. ИВАН ГЕШОВ 11

By: гр. София

Postnummer: 1606

Landsdel (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarien

Enhed: Ралица Туйкова

E-mail: tuykova_r@pediatrichospital.bg

Telefon: +359 28154279

Internetadresse: <http://pediatrichospital.bg/>

Køberprofil: <https://app.eop.bg/buyer/27345>

Denne organisations roller:

Køber

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Комисия за защита на конкуренцията

Registreringsnummer: 000698612

Postadresse: бул. Витоша № 18

By: София

Postnummer: 1000

Landsdel (NUTS): София (столица) (BG411)
Land: Bulgarien
Enhed: Комисия за защита на конкуренцията
E-mail: delovodstvo@cpc.bg
Telefon: +359 29356113
Fax: +359 29807315
Internetadresse: <http://www.cpc.bg>
Denne organisations roller:
Organisation med ansvar for klager

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 6730b149-3039-4be8-85d2-c0dc973b283c - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 27/08/2026 14:33:12 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: bulgarsk
Bekendtgørelsesnummer: 594334-2026
EUT-S-nummer: 166/2026
Offentliggørelsesdato: 28/08/2026