

594334-2026 - Hange

Bulgaaria – Ravimid – 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

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф.

Иван Митев ЕАД

E-posti aadress: tuykova_r@pediatrichospital.bg

Hankija õiguslik vorm: Avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

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

Kirjeldus: 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.

Menetluse tunnus: 6706ab89-59f0-4496-a73f-d1ab1f75c956

Sisemine tunnus: 599204

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33600000 Ravimid

Täiendav liigitus (cpv): 33610000 Seedetrakti ja ainevahetust puudutavad ravimid, 33632000

Skeleti-lihassüsteemi ravimid

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: бул. Акад. Иван Гешов 11

Linn: София

Sihtnumber: 1000

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 7 213 836,60 EUR

2.1.4. Üldine teave

Lisateave: 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 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.

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.5. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Hanke osade maksimaalne arv, mille kohta üks pakkuja võib pakkumusi esitada: 4

Lepingutingimused:

Nende osade maksimaalne arv, mille kohta võib sõlmida lepingu ühe pakkujaga: 4

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Teade

Kuritegelikus ühenduses osalemine: 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)

Korruptsioon: 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)

Pettus: 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)

Terroriakti toimepanek või terroristliku tegevusega seotud õigusrikkumised: 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)

Rahapesu või terrorismi rahastamine: 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)

Laste töõjõu kasutamine ja muud inimkaubanduse vormid: 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)

Maksude tasumise kohustuse rikkumine: 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)

Sotsiaalkindlustusmaksete tasumise kohustuse rikkumine: 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)

Keskkonnaõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine: 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)

Sotsiaalõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine: 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)

Tööõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine: 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)

Otsene või kaude osalemine käesoleva hankemenetluse ettevalmistamisel: Налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

Hankemenetluses osalemisega kaasnev huvide konflikt: 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)

Valeandmete esitamine, teabe esitamata jätmine, suutmatuse nõutud dokumente esitada või selle menetluse kohta konfidentsiaalse teabe saamine: 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).

Ainult siseriiklikest kõrvalejätmise alustest tulenevate kohustuste rikkumine: 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.

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

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

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

Siseriikliku õiguse kohane samalaadne olukord, näiteks pankrot: 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)

Vara haldab likvideerija: Участникът е в процедура по ликвидация по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Äritegevus on peatatud: Участникът е преустановил дейността си (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Ennetähtaegne lõpetamine, kahjutasu või võrreldavad sanktsioonid: 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. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: Доставка на лекарствен продукт Cerliponase alfa

Kirjeldus: 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

Sisemine tunnus: 599341

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33610000 Seedetrakti ja ainevahetust puudutavad ravimid

Täiendavad hankevõimalused:

Täiendavate hankevõimaluste kirjeldus: 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. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: бул. Акад. Иван Гешов 11

Linn: София

Sihtnumber: 1606

Riik – jaotus (NUTS): София (столица) (BG411)

Riik: Bulgaaria

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 12 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 1 332 906,60 EUR

5.1.6. Üldine teave

Tegemist on korduva hankega

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

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: 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. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

Keskkonnahoidlikud riigihanked – tingimused: Keskkonnahoidlike riigihangete kriteeriumid puuduvad

5.1.8. Ligipääsetavuse kriteeriumid

Puuetega inimeste juurdepääsukriteeriume ei ole lisatud järgmise põhjendusega

Põhjendus: Неприложимо

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Registreerimine asjakohases kutsealases registris

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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: „Крите-рии 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.

Kriteerium: Üldine aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

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

Kirjeldus: 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. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: bulgaaria keel

Hankedokumentide aadress: <https://app.eop.bg/today/599204>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

Nimi: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://app.eop.bg/today/599204>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: bulgaaria keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Nõutav on täiustatud või kvalifitseeritud e-allkiri või e-tempel (nagu on määratletud määruses (EL) nr 910/2014)

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: В системата

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Lubatud

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei
Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Комисия за защита на конкуренцията

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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. Osa: LOT-0002

Pealkiri: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg

Kirjeldus: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg Международно непатентно наименование INN Vosoritide Анатомо-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

Sisemine tunnus: 599354

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33632000 Skeleti-lihassūsteemi ravimid

Täiendavad hankevõimalused:

Täiendavate hankevõimaluste kirjeldus: 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. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: бул. Акад. Иван Гешов 11

Linn: София

Sihtnumber: 1606

Riik – jaotus (NUTS): София (столица) (BG411)

Riik: Bulgaaria

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 12 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 997 976,00 EUR

5.1.6. Üldine teave

Tegemist on korduva hankega

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

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: 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. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

Keskkonnahoidlikud riigihanked – tingimused: Keskkonnahoidlike riigihangete kriteeriumid puuduvad

5.1.8. Ligipääsetavuse kriteeriumid

Puuetega inimeste juurdepääsukriteeriume ei ole lisatud järgmise põhjendusega

Põhjendus: Неприложимо

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Registreerimine asjakohases kutsealases registris

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Üldine aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

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

Kirjeldus: 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. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: bulgaaria keel

Hankedokumentide aadress: <https://app.eop.bg/today/599204>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

Nimi: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://app.eop.bg/today/599204>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: bulgaaria keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Nõutav on täiustatud või kvalifitseeritud e-allkiri või e-tempel (nagu on määratletud määruses (EL) nr 910/2014)

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: В системата

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Lubatud

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Комисия за защита на конкуренцията

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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. Osa: LOT-0003

Pealkiri: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.56

Kirjeldus: 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 количество за единица мярка 4900

Sisemine tunnus: 599359

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33632000 Skeleti-lihassüsteemi ravimid

Täiendavad hankevõimalused:

Täiendavate hankevõimaluste kirjeldus: 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. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: бул. Акад. Иван Гешов 11

Linn: София

Sihtnumber: 1606

Riik – jaotus (NUTS): София (столица) (BG411)

Riik: Bulgaaria

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 12 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 3 492 916,00 EUR

5.1.6. Üldine teave

Tegemist on korduva hankega

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

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: 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 лекарствени 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 лекарствени 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 лекарствени продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г. или договорени от НЗОК.

5.1.7. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

Keskonnahoidlikud riigihanked – tingimused: Keskonnahoidlike riigihangete kriteeriumid puuduvad

5.1.8. Ligipääsetavuse kriteeriumid

Puuetega inimeste juurdepääsukriteeriume ei ole lisatud järgmise põhjendusega

Põhjendus: Неприложимо

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Registreerimine asjakohases kutsealases registris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствени 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: „Крите-рии 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.

Kriteerium: Üldine aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

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

Kirjeldus: 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. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: bulgaaria keel

Hankedokumentide aadress: <https://app.eop.bg/today/599204>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

Nimi: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://app.eop.bg/today/599204>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: bulgaaria keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Nõutav on täiustatud või kvalifitseeritud e-allkiri või e-tempel (nagu on määratletud määruses (EL) nr 910/2014)

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: В системата

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Lubatud

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Комисия за защита на конкуренцията

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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. Osa: LOT-0004

Pealkiri: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 1.2 mg

Kirjeldus: 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

Sisemine tunnus: 599362

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33632000 Skeleti-lihassüsteemi ravimid

Täiendavad hankevõimalused:

Täiendavate hankevõimaluste kirjeldus: 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. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: бул. Акад. Иван Гешов 11

Linn: София

Sihtnumber: 1606

Riik – jaotus (NUTS): София (столица) (BG411)

Riik: Bulgaaria

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 12 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 1 390 038,00 EUR

5.1.6. Üldine teave

Tegemist on korduva hankega

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

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: 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. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

Keskkonnahoidlikud riigihanked – tingimused: Keskkonnahoidlike riigihangete kriteeriumid puuduvad

5.1.8. Ligipääsetavuse kriteeriumid

Puuetega inimeste juurdepääsukriteeriume ei ole lisatud järgmise põhjendusega

Põhjendus: Неприложимо

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Registreerimine asjakohases kutsealases registris

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Üldine aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

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

Kirjeldus: 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. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: bulgaaria keel

Hankedokumentide aadress: <https://app.eop.bg/today/599204>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

Nimi: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://app.eop.bg/today/599204>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: bulgaaria keel
Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud
Nõutav on täiustatud või kvalifitseeritud e-allkiri või e-tempel (nagu on määratletud määruses (EL) nr 910/2014)
Variandid: Ei ole lubatud
Pakkumuste esitamise tähtaeg: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg
Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud
Teave avaliku avamise kohta:
Avamise kuupäev: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg
Koht: В системата
Lepingutingimused:
Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei
E-arveldamine: Lubatud
Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei
Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Комисия за защита на конкуренцията

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф.

Иван Митев ЕАД

Registreerimisnumber: 000662790

Postiaadress: бул. АКАД. ИВАН ГЕШОВ 11

Linn: гр. София

Sihtnumber: 1606

Riik – jaotus (NUTS): София (столица) (BG411)

Riik: Bulgaaria

Kontaktpunkt: Ралица Туйкова

E-posti aadress: tuykova_r@pediatrichospital.bg

Telefon: +359 28154279

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

Hankija profiil: <https://app.eop.bg/buyer/27345>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Комисия за защита на конкуренцията

Registreerimisnumber: 000698612

Postiaadress: бул. Витоша № 18

Linn: София
Sihtnumber: 1000
Riik – jaotus (NUTS): София (столица) (BG411)
Riik: Bulgaaria
Kontaktpunkt: Комисия за защита на конкуренцията
E-posti aadress: delovodstvo@cpc.bg
Telefon: +359 29356113
Faks: +359 29807315
Internetiaadress: <http://www.cpc.bg>
Selle organisatsiooni rollid:
Vaidlustusorgan

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 6730b149-3039-4be8-85d2-c0dc973b283c - 01
Vormi liik: Hange
Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord
Teate alaliik: 16
Teate saatmise kuupäev: 27/08/2026 14:33:12 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg
Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: bulgaaria keel
Teate avaldamise number: 594334-2026
ELT S väljaande number: 166/2026
Avaldamise kuupäev: 28/08/2026