

594334-2026 - Nadmetanje

Bugarska – Farmaceutski proizvodi – 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

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Купас

1.1. Купас

Službeno ime: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф.

Иван Митев ЕАД

E-pošta: tuykova_r@pediatrichospital.bg

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

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

Opis: 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.

Identifikacijska oznaka postupka: 6706ab89-59f0-4496-a73f-d1ab1f75c956

Interna identifikacijska oznaka: 599204

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

Dodatna klasifikacija (cpv): 33610000 Lijekovi za probavni trakt i metabolizam, 33632000

Lijekovi za mišićno-koštani sustav

2.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: бул. Акад. Иван Гешов 11

Grad: София

Poštanski broj: 1000

2.1.3. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 7 213 836,60 EUR

2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: 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.

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.5. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Maksimalan broj grupa za koje jedan ponuditelj može dostaviti ponude: 4

Uvjeti ugovora:

Maksimalan broj grupa za koje se ugovori mogu dodijeliti jednom ponuditelju: 4

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Obavijest

Sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji: 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)

Корупција: 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)

Prijevара: 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)

Kaznena djela terorizma ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima: 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)

Pranje novca ili financiranje terorizma: 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)

Dječji rad i drugi oblici trgovanja ljudima: 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)

Kršenje obveze plaćanja poreza: 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)

Kršenje obveze plaćanja doprinosa za socijalno osiguranje: 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)

Kršenje obveza u području prava o okolišu: 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)

Kršenje obveza u području socijalnog prava: 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)

Kršenje obveza u području radnog prava: 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)

Izravno ili neizravno sudjelovanje u pripremi ovog postupka javne nabave: Налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

Sukob interesa koji proizlazi iz sudjelovanja u postupku javne nabave: 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)

Lažno prikazivanje, prikriivanje informacija, nemogućnost podnošenja traženih dokumenata ili prikupljanje povjerljivih informacija o ovom postupku: 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).

Kršenje obveza utvrđenih na temelju isključivo nacionalnih osnova za isključenje: 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.

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

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

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

Situacije istovrsne stečaju prema nacionalnim zakonima: 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)

Imovinom subjekta upravlja stečajni upravitelj: Участникът е в процедура по ликвидация по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Suspendirane poslovne aktivnosti: Участникът е преустановил дейността си (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Prijevremani raskid, naknada štete ili druge usporedive sankcije: 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. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Доставка на лекарствен продукт Cerliponase alfa

Opis: 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

Interna identifikacijska oznaka: 599341

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33610000 Lijekovi za probavni trakt i metabolizam

Опције:

Opis opcija: 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. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: бул. Акад. Иван Гешов 11

Grad: София

Poštanski broj: 1606

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 12 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 0

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 1 332 906,60 EUR

5.1.6. Opće informacije

Riječ je o javnoj nabavi koja se ponavlja

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

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Dodatne informacije: 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. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

Kriteriji za zelenu javnu nabavu: Nema kriterija za zelenu javnu nabavu

5.1.8. Kriteriji pristupačnosti

Uvjeti pristupačnosti za osobe s invaliditetom nisu uzeti u obzir zbog sljedećeg obrazloženja

Образложение: Неприложимо

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ukupni godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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. Критерии за dodjelu

Критерий:

Vrsta: Cijena

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

Opis: 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. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: bugarski

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc komunikacijski kanal:

Naziv: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://app.eop.bg/today/599204>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: bugarski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Potreban je napredan ili kvalificirani elektronički potpis ili pečat (kako je definirano u Uredbi (EU) br. 910/2014)

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 6 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: B системата

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Dopušteno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Комисия за защита на конкуренцията

Informacije o rokovima za preispitivanje: 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. Grupa: LOT-0002

Naslov: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg

Opis: 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

Interna identifikacijska oznaka: 599354

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33632000 Lijekovi za mišićno-koštani sustav

Опције:

Opis opcija: 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. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: бул. Акад. Иван Гешов 11

Grad: София

Poštanski broj: 1606

Zemlja – podregija (NUTS): София (столица) (BG411)

Zemlja: Bugarska

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 12 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 0

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 997 976,00 EUR

5.1.6. Opće informacije

Riječ je o javnoj nabavi koja se ponavlja

Opis: Общественията поръчка е за доставка на лекарствени продукти и се обявява всяка година.

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Dodatne informacije: 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. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

Kriteriji za zelenu javnu nabavu: Nema kriterija za zelenu javnu nabavu

5.1.8. Kriteriji pristupačnosti

Uvjeti pristupačnosti za osobe s invaliditetom nisu uzeti u obzir zbog sljedećeg obrazloženja
Образложение: Неприложимо

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: 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.

Критерий: Ukupni godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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. Критерии за dodjelu

Критерий:

Vrsta: Cijena

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

Opis: 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. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: bugarski

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc komunikacijski kanal:

Naziv: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://app.eop.bg/today/599204>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: bugarski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Potreban je napredan ili kvalificirani elektronički potpis ili pečat (kako je definirano u Uredbi (EU) br. 910/2014)

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 6 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: В системата

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa заштитених радних мјеста: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Dopušteno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Комисия за защита на конкуренцията

Informacije o rokovima za preispitivanje: 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. Grupa: LOT-0003

Naslov: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.56

Opis: 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
Interna identifikacijska oznaka: 599359

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33632000 Lijekovi za mišićno-koštani sustav

Опције:

Opis opcija: 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. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: бул. Акад. Иван Гешов 11

Grad: София

Poštanski broj: 1606

Zemlja – podregija (NUTS): София (столица) (BG411)

Zemlja: Bugarska

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 12 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 0

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 3 492 916,00 EUR

5.1.6. Opće informacije

Riječ je o javnoj nabavi koja se ponavlja

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

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Dodatne informacije: 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. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

Kriteriji za zelenu javnu nabavu: Nema kriterija za zelenu javnu nabavu

5.1.8. Kriteriji pristupačnosti

Uvjeti pristupačnosti za osobe s invaliditetom nisu uzeti u obzir zbog sljedećeg obrazloženja

Образложение: Неприложимо

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ukupni godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

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

Opis: 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. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: bugarski

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc komunikacijski kanal:

Naziv: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Uvjeti nabave**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://app.eop.bg/today/599204>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: bugarski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Potreban je napredan ili kvalificirani elektronički potpis ili pečat (kako je definirano u Uredbi (EU) br. 910/2014)

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 6 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: В системата

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Dopušteno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Комисия за защита на конкуренцията

Informacije o rokovima za preispitivanje: 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. Grupa: LOT-0004

Naslov: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 1.2 mg

Opis: 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

Interna identifikacijska oznaka: 599362

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33632000 Lijekovi za mišićno-koštani sustav

Opcije:

Opis opcija: 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. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: бул. Акад. Иван Гешов 11

Grad: София

Poštanski broj: 1606

Zemlja – podregija (NUTS): София (столица) (BG411)

Zemlja: Bugarska

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 12 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 0

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 1 390 038,00 EUR

5.1.6. Opće informacije

Riječ je o javnoj nabavi koja se ponavlja

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

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Dodatne informacije: 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. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

Kriteriji za zelenu javnu nabavu: Nema kriterija za zelenu javnu nabavu

5.1.8. Kriteriji pristupačnosti

Uvjeti pristupačnosti za osobe s invaliditetom nisu uzeti u obzir zbog sljedećeg obrazloženja

Образложение: Неприложимо

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: Учасниците 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.

Kriterij: Ukupni godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

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

Opis: 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. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: bugarski

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc komunikacijski kanal:

Naziv: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://app.eop.bg/today/599204>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: bugarski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Potreban je napredan ili kvalificirani elektronički potpis ili pečat (kako je definirano u Uredbi (EU) br. 910/2014)

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 6 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: В системата

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Dopusšteno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Комисия за защита на конкуренцията

Informacije o rokovima za preispitivanje: 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. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф. Иван Митев ЕАД

Registracijski broj: 000662790

Poštanska adresa: бул. АКАД. ИВАН ГЕШОВ 11

Grad: гр. София

Poštanski broj: 1606

Zemlja – podregija (NUTS): София (столица) (BG411)

Zemlja: Bugarska

Kontaktna točka: Ралица Туйкова

E-pošta: tuykova_r@pediatrichospital.bg

Tel.: +359 28154279

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

Profil kupca: <https://app.eop.bg/buyer/27345>

Uloge ove organizacije:

Купас

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Комисия за защита на конкуренцията

Registracijski broj: 000698612

Poštanska adresa: бул. Витоша № 18

Grad: София

Poštanski broj: 1000

Zemlja – podregija (NUTS): София (столица) (BG411)

Zemlja: Bugarska

Kontaktna točka: Комисия за защита на конкуренцията

E-pošta: delovodstvo@cpc.bg

Tel.: +359 29356113

Faks: +359 29807315

Internet: <http://www.cpc.bg>

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 6730b149-3039-4be8-85d2-c0dc973b283c - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 27/08/2026 14:33:12 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: bugarski

Broj objave obavijesti: 594334-2026

Broj izdanja SL S-a: 166/2026

Datum objave: 28/08/2026