

594334-2026 - Verseny

Bulgária – Gyógyszerészeti termékek – 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

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

Árubeszerzés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф. Иван Митев ЕАД

E-mail-cím: tuykova_r@pediatrichospital.bg

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Közjogi intézmény

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

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

Leírás: 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.

Eljárásazonosító: 6706ab89-59f0-4496-a73f-d1ab1f75c956

Belső azonosító: 599204

Az eljárás típusa: Nyitott

Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33600000 Gyógyszerészeti termékek

További osztályozás (cpv): 33610000 A tápcsatorna és az anyagcsere gyógyszerei, 33632000 Izom- és csontrendszer gyógyszerei

2.1.2. A teljesítés helye

Postacím: бул. Акад. Иван Гешов 11

Város: София

Ирányítószám: 1000

Ország alegysége (NUTS): София (столица) (BG411)

Ország: Bulgária

2.1.3. **Érték**

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 7 213 836,60 EUR

2.1.4. **Általános információk**

További információk: 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.

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

2.1.5. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Egyetlen ajánlattevő max. ennyi részre nyújthat be ajánlatot: 4

A szerződés feltételei:

Egyetlen ajánlattevőnek max. ennyi rész ítéltető oda: 4

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizárási forrása: Hirdetmény

Bűnszervezetben való részvétel: 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)

Korrupció: 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)

Csalás: 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)

Terrorista bűncselekmény vagy terrorista tevékenységekkel összefüggő bűncselekmény:

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) Pénzmosás vagy terrorizmus finanszírozása: 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)

Gyermekmunka és az emberkereskedelem más formái: 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)

Az adófizetési kötelezettség megszegése: 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)

A társadalombiztosítási járulékfizetési kötelezettség megszegése: 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)

Környezetvédelmi jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése: 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)

Szociális jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése: 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)

Munkajogi kötelezettségek megszegése: 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)

Közvetlen vagy közvetett részvétel a közbeszerzési eljárás előkészítésében: Налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

A közbeszerzési eljárásban való részvételtől fakadó összeférhetetlenség: 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)

Hamis nyilatkozattétel, információk visszatartása vagy a megkívánt iratok be nem mutatása, illetve bizalmas információk szerzése az eljárásról: 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).

A tisztán nemzeti kizárási okokban meghatározott kötelezettségek megsértése: 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.

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

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

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

A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet: 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)

Felszámoló által kezelt vagyон: Участникът е в процедура по ликвидация по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Üzleti tevékenység felfüggesztése: Участникът е преустановил дейността си (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Lejárat előtti megszüntetés, kártérítési követelés vagy egyéb hasonló szankciók: 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. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

Cím: Доставка на лекарствен продукт Cerliponase alfa

Leírás: 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

Belső azonosító: 599341

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33610000 A tápcsatorna és az anyagcsere gyógyszerei

Opciók:

A lehetőségek leírása: 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. A teljesítés helye

Postacím: бул. Акад. Иван Гешов 11

Város: София
Ирányítószám: 1606
Ország alegysége (NUTS): София (столица) (BG411)
Ország: Bulgária

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 12 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 1 332 906,60 EUR

5.1.6. Általános információk

Ez egy ismétlődő közbeszerzés

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

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

További információk: 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. Stratégiai közbeszerzés

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

Zöld közbeszerzési kritériumok: Nincs zöld közbeszerzésre vonatkozó kritérium

5.1.8. Akadálymentesítési kritériumok

A fogyatékkal élő személyekre vonatkozó, akadálymentesítési kritériumok nincsenek beépítve az alábbi indoklás szerint

Indoklás: Неприложимо

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Bejegyzés egy releváns szakmai nyilvántartásba

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Teljes éves forgalom

Kiválasztási kritérium leírása: 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. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

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

Leírás: 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. Közbeszerzési dokumentumok

Azok a nyelvek, amelyeken a közbeszerzési dokumentumok hivatalosan elérhetők: болгър

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc kommunikációs csatorna:

Megnevezés: ЦАИС ЕОП

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://app.eop.bg/today/599204>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: болгър

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Fokozott biztonságú vagy minősített elektronikus aláírás vagy бélyегző kötelező (a 910/2014 /EU rendeletben foglaltakkal összhangban)

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: В системата

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem
Elektronikus számlázás: Megengedett
Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem
Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek**Keretmegállapodás:**

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Комисия за защита на конкуренцията

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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. Rész: LOT-0002

Cím: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg

Leírás: 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

Belső azonosító: 599354

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33632000 Izom- és csontrendszer gyógyszerei

Опции:

A lehetőségek leírása: 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. A teljesítés helye

Postacím: бул. Акад. Иван Гешов 11

Város: София

Ирányítószám: 1606

Ország alegysége (NUTS): София (столица) (BG411)

Ország: Bulgária

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 12 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 997 976,00 EUR

5.1.6. Általános információk

Ez egy ismétlődő közbeszerzés

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

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

További információk: 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. Стратегiai közbeszerzés

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

Zöld közbeszerzési kritériumok: Nincs zöld közbeszerzésre vonatkozó kritérium

5.1.8. Akadálymentesítési kritériumok

A fogyatékkal élő személyekre vonatkozó, akadálymentesítési kritériumok nincsenek beépítve az alábbi indoklás szerint

Indoklás: Неприложимо

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selekciós kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Bejegyzés egy releváns szakmai nyilvántartásba

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Teljes éves forgalom

Kiválasztási kritérium leírása: 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. Odaítélési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

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

Leírás: 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. Közbeszerzési dokumentumok

Azok a nyelvek, amelyeken a közbeszerzési dokumentumok hivatalosan elérhetők: болгър

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc kommunikációs csatorna:

Megnevezés: ЦАИС ЕОП

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://app.eop.bg/today/599204>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: болгър

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Fokozott biztonságú vagy minősített elektronikus aláírás vagy bélyegző kötelező (a 910/2014 /EU rendeletben foglaltakkal összhangban)

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: В системата

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Megengedett

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Комисия за защита на конкуренцията

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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. **Rész: LOT-0003**

Cím: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.56

Leírás: 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

Belső azonosító: 599359

5.1.1. **Cél**

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33632000 Izom- és csontrendszer gyógyszerei

Opciók:

A lehetőségek leírása: 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. **A teljesítés helye**

Postacím: бул. Акад. Иван Гешов 11

Város: София

Ирányítószám: 1606

Ország alegysége (NUTS): София (столица) (BG411)

Ország: Bulgária

5.1.3. **Becsült időtartam**

Időtartam: 12 Hónapok

5.1.4. **Megújítás**

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. **Érték**

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 3 492 916,00 EUR

5.1.6. **Általános információk**

Ez egy ismétlődő közbeszerzés

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

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

További információk: 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. Stratégiai közbeszerzés

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

Zöld közbeszerzési kritériumok: Nincs zöld közbeszerzésre vonatkozó kritérium

5.1.8. Akadálymentesítési kritériumok

A fogyatékossgal élő személyekre vonatkozó, akadálymentesítési kritériumok nincsenek beépítve az alábbi indoklás szerint

Indoklás: Неприложимо

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Bejegyzés egy releváns szakmai nyilvántartásba

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Teljes éves forgalom

Kiválasztási kritérium leírása: 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. Odaítélési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

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

Leírás: 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. **Közbeszerzési dokumentumok**

Azok a nyelvek, amelyeken a közbeszerzési dokumentumok hivatalosan elérhetők: bolgár

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc kommunikációs csatorna:

Megnevezés: ЦАИС ЕОП

5.1.12. **A közbeszerzésre irányadó feltételek**

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://app.eop.bg/today/599204>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: bolgár

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Fokozott biztonságú vagy minősített elektronikus aláírás vagy bélyegző kötelező (a 910/2014 /EU rendeletben foglaltakkal összhangban)

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: В системата

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Megengedett

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

5.1.15. **Sajátos beszerzési módszerek**

Keretmegállapodás:

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. **További információk, közvetítés és felülvizsgálat**

Felülvizsgálati szervezet: Комисия за защита на конкуренцията

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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. **Rész: LOT-0004**

Cím: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 1.2 mg

Leírás: 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 кличество за единица мярка 1950

Belső azonosító: 599362

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33632000 Izom- és csontrendszer gyógyszerei

Опции:

A lehetőségek leírása: 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. A teljesítés helye

Postacím: бул. Акад. Иван Гешов 11

Város: София

Írányítószám: 1606

Ország alegysége (NUTS): София (столица) (BG411)

Ország: Bulgária

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 12 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 1 390 038,00 EUR

5.1.6. Általános információk

Ez egy ismétlődő közbeszerzés

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

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

További információk: 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. Stratégiai közbeszerzés

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

Zöld közbeszerzési kritériumok: Nincs zöld közbeszerzésre vonatkozó kritérium

5.1.8. Akadálymentesítési kritériumok

A fogyatékkal élő személyekre vonatkozó, akadálymentesítési kritériumok nincsenek beépítve az alábbi indoklás szerint

Indoklás: Неприложимо

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Bejegyzés egy releváns szakmai nyilvántartásba

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Teljes éves forgalom

Kiválasztási kritérium leírása: 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. Odaítélési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

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

Leírás: 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. Közbeszerzési dokumentumok

Azok a nyelvek, amelyeken a közbeszerzési dokumentumok hivatalosan elérhetők: болгар
A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad hoc kommunikációs csatorna:

Megnevezés: ЦАИС ЕОП

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://app.eop.bg/today/599204>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: bolgár

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Fokozott biztonságú vagy minősített elektronikus aláírás vagy bélyegző kötelező (a 910/2014 /EU rendeletben foglaltakkal összhangban)

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: В системата

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Megengedett

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Комисия за защита на конкуренцията

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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. Szervezetek

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф.

Иван Митев ЕАД

Regisztrációs szám: 000662790

Postacím: бул. АКАД. ИВАН ГЕШОВ 11

Város: гр. София

Irányítószám: 1606

Ország alegysége (NUTS): София (столица) (BG411)

Ország: Bulgária

Kapcsolattartó pont: Ралица Туйкова

E-mail-cím: tuykova_r@pediatrichospital.bg

Telefonszám: +359 28154279

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

Az ajánlatkérő szervezet profilja: <https://app.eop.bg/buyer/27345>

E szervezet szerepei:

Vevő

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Комисия за защита на конкуренцията
Regisztrációs szám: 000698612
Postacím: бул. Витоша № 18
Város: София
Írányítószám: 1000
Ország alegysége (NUTS): София (столица) (BG411)
Ország: Bulgária
Kapcsolattartó pont: Комисия за защита на конкуренцията
E-mail-cím: delovodstvo@cpc.bg
Telefonszám: +359 29356113
Fax: +359 29807315
Internetcím: <http://www.cpc.bg>
E szervezet szerepei:
Felülvizsgálati szervezet

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: 6730b149-3039-4be8-85d2-c0dc973b283c - 01
Hirdetményminta típusa: Verseny
A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok
A hirdetmény altípusa: 16
A hirdetmény megküldésének dátuma: 27/08/2026 14:33:12 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő
Azok a nyelvek, amelyekeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: bolgár
A hirdetmény közzétételi száma: 594334-2026
HL S kiadás száma: 166/2026
A közzététel dátuma: 28/08/2026