

625615-2024 - Gara

Bulgaria – Prodotti farmaceutici – “Сключване на рамково споразумение за доставка на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения за период от две години“, включваща 6 обособени позиции.

OJ S 202/2024 16/10/2024

Bando di gara o di concessione – regime ordinario - Avviso di rettifica
Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО - ЦЕНТРАЛЕН ОРГАН ЗА ПОКУПКИ

E-mail: rstavreva@mh.government.bg

Forma giuridica del committente: Autorità governativa centrale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: “Сключване на рамково споразумение за доставка на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения за период от две години“, включваща 6 обособени позиции.

Descrizione: На основание чл. 2, ал. 1 от Постановление № 146 от 9.06.2015 г. за създаване на Централен орган за покупки в сектор "Здравеопазване" (ПМС № 146/2015 г.), министърът на здравеопазването е Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ (ЦОПСЗ). В изпълнение на възложените му функции и на основание чл. 5, т. 1 от ПМС № 146/2015 г. министърът на здравеопазването проведе, чрез Електронната система Процедура по събиране на заявки за сключване на Рамкови споразумения за периода от две години, чрез Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България. Настоящата обществена поръчка се обявява за заявените от лечебните заведения лекарствени продукти, които са индивидуализирани в техническата спецификация на обществената поръчка намираща се в Електронната система на адрес: <https://cop.mh.government.bg/> - за регистрирани <http://cop.mh.government.bg/> - за нерегистрирани

Identificativo della procedura: cc7de108-d5f2-40be-81c5-a2a955d89677

Identificativo interno: 420093

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

2.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5

Località: София

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): София (столица) (BG411)

Paese: Bulgaria

Informazioni supplementari: „NUTS: BG България“

2.1.3. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 2 555 702 419,40 BGN

2.1.4. Informazioni generali

Informazioni supplementari: 1. МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ Лекарствените продукти, за които участниците подават предложения трябва да отговарят на изискванията на възложителя и да са съобразени с количествата, посочени в Електронната система. <https://cop.mh.government.bg/> - за регистрирани, <http://cop.mh.government.bg/> - за нерегистрирани 2. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ: 2.1. Лекарствените продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина – трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/. В процедурата могат да бъдат оферирани, само лекарствените продукти включени в ПЛС, Приложение № 2, актуален към датата на подаване на предложението. 2.2. Цената по договора, сключен въз основа на рамковото споразумение е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на 116 от ЗОП. 2.3. В случай, че през времето на действие на съответния договор стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, лечебното заведение – възложител безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цените на лекарствените продукти или от датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол). Всички количества, посочени в спецификацията, са „ориентировъчни“ и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в документацията. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти. 3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДОСТАВКА ПО КОНКРЕТЕН ДОГОВОР 3.1. Всяка отделна доставка, следва да бъде доставена в срок до 7 календарни дни след получаване на заявката от лечебното заведение – възложител и за количествата и опаковките (съобразно конкретните лекарствени продукти, посочени в техническото предложение на изпълнителя), точно определени в заявката. В случаи, че се прави първа доставка от дадената партида на лекарствен продукт, се представя Сертификат за освобождаване на партидата, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ на електронен носител или по електронен път на електронната поща, посочена като адрес за кореспонденция, придружен с превод на български език от фирма, сключила договор с Министерство на

външните работи за извършване на официални преводи. Изброените документи се представят по електронна поща в съответното звено, определено от лечебното заведение – възложител. При следващи доставки на лекарствени продукти от същата партида, сертификатът не се представя. В случай на необходимост от спешна доставка, лечебното заведение – възложител посочва изрично в заявката, че е необходимо да бъде извършена спешна доставка. В този случай, доставката следва да бъде извършена до 6 часа от получаване на заявката и за количествата и опаковките, точно определени в заявката.

3.2. Остатъчният срок на годност на лекарствените продукти, следва да бъде не по-малък от 40 % /четиридесет на сто/ от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

3.2.1. В случай на доставка на лекарствения продукт с по – кратък от договорения срок на годност, дължимата неустойка е както следва: от 39,99% до 30% - 3 % върху стойността на доставката; от 29,99% до 20% - 5 % върху стойността на доставката; от 19,99% до 10% - 7 % върху стойността на доставката; под 10% - 10 % върху стойността на доставката.

3.2.2. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 10 на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на лечебното заведение – възложител за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на лечебното заведение – възложител стоките няма да бъдат заплащани. Искането за писмено съгласие следва да постъпи в лечебното заведение – възложител в срок до 1 (един) работен ден от получаване на заявката. Посочените по-горе срокове за доставка на лекарствени продукти с остатъчен срок на годност по-малък от 10 на сто от обявения от производителя започват да текат от датата на получаване на съгласието за доставка. В случаите на спешни доставки посочените по-горе неустойки не се прилагат. Лечебното заведение – възложител може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчният срок на годност е по – малък от определения минимален срок на годност.

3.3. Остатъчният срок на годност на биопродукт или биоподобен продукт, следва да бъде не по-малък от 20 % /двадесет на сто/ от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

3.3.1. В случай на доставка на биопродукт или биоподобен продукт с по – кратък от договорения срок на годност, дължимата неустойка е както следва: от 19,99% до 10% - 2 % върху стойността на доставката; от 9,99% до 5 % - 4 % върху стойността на доставката; под 5% - 6 % върху стойността на доставката.

3.3.2. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 5 на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на лечебното заведение – възложител за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на лечебното заведение – възложител стоките няма да бъдат заплащани. Искането за писмено съгласие следва да постъпи в лечебното заведение – възложител в срок до 1 (един) работен ден от получаване на заявката. Посочените по-горе срокове за доставка на лекарствени продукти с остатъчен срок на годност по-малък от 5 на сто от обявения от производителя започват да текат от датата на получаване на съгласието за доставка. В случаите на спешни доставки посочените по-горе неустойки не се прилагат. Лечебното заведение – възложител може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчният срок на годност е по – малък от определения минимален срок на годност.

4. Документи за плащане. Заплащането на стоките по договора се извършва отложено в срок до 60 /шестдесетия/ ден, след представяне на следните документи: Доставка фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС и Приемателно-предавателни протоколи; Приемно – предавателните протоколи може да се съставят като електронни документи и да се подписват от представителите на страните с електронен подпис, създаден с квалифицирано удостоверение за електронен подпис. Отложеното плащане е на основание чл. 3, ал. 6 във връзка с ал. 5

от Закона за лечебните заведения. 5. На основание чл.40 от ЗОП Централният орган за покупки в сектор "Здравеопазване" провежда процедури за възлагане на обществени поръчки и за сключване на рамкови споразумения чрез използваната от него платформа намираща се на адрес: <https://cop.mh.government.bg/> В съответствие с чл. 40, ал. 1 от ЗОП създаването и публикуването на решенията по чл. 22, ал. 1, т. 1 и 2 и обявленията по чл. 35 и чл. 36, ал. 1, т. 6 от ЗОП, ще бъдат извършвани в Централизирана автоматизирана информационна система „Електронни обществени поръчки“ (ЦАИС ЕОП). Всички останали решения и документи се публикуват в Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: <https://cop.mh.government.bg/> За настоящата обществена поръчка, ще бъде обособена самостоятелна електронна преписка в Електронната система. За провежданите от лечебните заведения вътрешни конкурентни избори, въз основа на сключеното рамково споразумение се обособяват отделни електронни преписки в Електронната система. Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: <https://cop.mh.government.bg/> Въз основа на настоящата процедура ЦОПСЗ ще сключи едно рамково споразумение чрез използване на електронни средства за комуникация в съответствие с изискванията по чл. 39а, ал. 7 от ЗОП и при използване на електронен търг, който ще се проведе по реда на чл. 89-91 от ЗОП. След сключване на рамковото споразумение от страна на ЦОПСЗ, лечебните заведения-възложители ще сключват конкретни договори за доставка на лекарствени продукти след извършване на вътрешен конкурентен избор в случаите на чл. 82, ал. 3 от ЗОП и провеждане на електронен търг при спазване на реда по чл. 89-91 от ЗОП. 6. Освен на основанията на чл. 54 и чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП се отстраняват участниците и когато е налице някое от обстоятелствата по чл.107 от ЗОП. 7. Предвид обстоятелството, че с член 5к от Регламент (ЕС) 2022/576 НА СЪВЕТА от 8 април 2022 година за изменение на Регламент (ЕС) № 833/2014 относно ограничителни мерки с оглед на действията на Русия, дестабилизиращи положението в Украйна (Регламент (ЕС) 2022/576 НА СЪВЕТА) се забранява възлагането на всякакви договори за обществени поръчки на дружества, в които има руско участие, с което се надвишават границите определени в този член. Участници, в които има руско участие, с което се надвишават границите определени в чл.5к на Регламент (ЕС)2022/576 на Съвета ще бъдат отстранявани от процедурата.

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.5. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Numero massimo di lotti per i quali un offerente può presentare offerte: 6

2.1.6. Motivi di esclusione

Partecipazione a un'organizzazione criminale: Кандидатът или 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)

Corruzione: Кандидатът или 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)

Frode: Кандидатът или 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)

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 108а 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)

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo: Кандидатът или 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)

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani: Кандидатът или 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)

Pagamento di imposte: Кандидатът или 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)

Pagamento dei contributi di sicurezza sociale: Кандидатът или 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)

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale: Кандидатът или 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)

Violazione degli obblighi in materia di diritto sociale: Кандидатът или 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)

Violazione degli obblighi in materia di diritto del lavoro: Кандидатът или 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)

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto: Налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto: 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)

Colpevole di false dichiarazioni, non è stato in grado di fornire i documenti richiesti e ha ottenuto informazioni riservate relative a tale procedura.: За кандидата или 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)

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale: За кандидата или 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. 87 от Закона за противодействие на корупцията, обстоятелство по чл. 107, т. 4 във вр. с чл. 101, ал. 11 от ЗОП.

Fallimento: Кандидатът или участникът е обявен в несъстоятелност по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Insolvenza: Кандидатът или участникът е в производство по несъстоятелност (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Concordato preventivo con i creditori: Кандидатът или участникът е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Situazione analoga al fallimento ai sensi della normativa nazionale: 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)

Amministrazione controllata: Кандидатът или участникът е в процедура по ликвидация по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Cessazione di attività: Кандидатът или участникът е преустановил дейността си (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Обособена позиция № 1, включваща 39 номенклатури

Descrizione: ATC INN Form Package Quantity Note L01AA01 Cyclophosphamide парентерална mg 48201100 L01AA02 Chlorambucil перорална твърда mg 166000 L01AA06 Ifosfamide парентерална mg 30334100 L01AA09 Bendamustine парентерална mg 1176000 L01AX03 Temozolomide перорална твърда mg 10006000 L01BA01 Methotrexate парентерална mg 18398000 concentrate for solution for infusion L01BA01 Methotrexate парентерална mg 248880 Solution for injection L01BA04 Pemetrexed парентерална mg 5572000 L01BB02 Mercaptopurine перорална твърда mg 5065500 L01BB04 Cladribine парентерална mg 19650 L01BB05 Fludarabine парентерална mg 229500 L01BB06 Clofarabine парентерална mg 15610 L01BB07 Nelarabine парентерална mg 360000 L01BC01 Cytarabine парентерална mg 12510000 Solution for injection/infusion 100 mg/ml L01BC01 Cytarabine парентерална mg 16430000 Solution for injection 50 mg/ ml L01BC02 Fluorouracil парентерална mg 268011664 L01BC05 Gemcitabine парентерална mg 41193200 L01BC06 Capecitabine перорална твърда mg 1775920400 L01BC07 Azacitidine парентерална mg 4803000 L01BC07 Azacitidine перорална твърда mg 8238000 L01BC53 Tegafur, Gimeracil, Oteracil перорална твърда tabl 90000 20 mg/5,8 mg/15,8 mg L01BC59

Trifluridine/Tipiracil перорална твърда tabl 137330 20 mg/8,19 mg L01BC59 Trifluridine /Tipiracil перорална твърда tabl 91140 15 mg/6,14 mg L01CA04 Vinorelbine парентерална mg 617120 L01CB01 Etoposide парентерална mg 6326000 L01CD01 Paclitaxel парентерална mg 10428100 L01CD01 Paclitaxel (Nanoparticle albumin-bound-NAB) парентерална mg 1823000 L01CD02 Docetaxel парентерална mg 3515376 L01CD04 Cabazitaxel парентерална mg 106460 L01CE01 Topotecan парентерална mg 23371 L01CE01 Topotecan перорална твърда mg 4628 L01CE02 Irinotecan парентерална mg 256075 liposomal L01CE02 Irinotecan парентерална mg 3851000 L01DB01 Doxorubicin парентерална mg 356300 Concentrate for solution for infusion L01DB01 Doxorubicin парентерална mg 159800 Powder, dispersion and solvent for concentrate for dispersion for infusion L01DB03 Epirubicin парентерална mg 4360690 L01DB06 Idarubicin парентерална mg 33950 L01DB07 Mitoxantrone парентерална mg 67056 L01DB11 Pixantrone парентерална mg 20020
Identificativo interno: 420095

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

Classificazione aggiuntiva (cpv): 33652000 Agenti antineoplastici e immunomodulatori

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5

Località: София

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): София (столица) (BG411)

Paese: Bulgaria

Informazioni supplementari: „NUTS: BG България“

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 16/12/2024

Durata: 2 Anni

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 120 592 340,52 BGN

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

Informazioni supplementari: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico
Appalti verdi: criteri: Nessun criterio per gli appalti pubblici verdi

5.1.8. Criteri di accessibilità

Non sono compresi criteri di accessibilità per le persone con disabilità con la giustificazione seguente

Giustificazione: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодателство в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Capacità economica e finanziaria

Nome: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.

Descrizione del criterio di selezione: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.

Uso del criterio: Applicato

Criterio:

Tipo: Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale

Nome: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.

Descrizione del criterio di selezione: 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. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от 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 сключено рамково споразумение 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. 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.

Uso del criterio: Applicato

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.

Descrizione: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: bulgaro

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cop.mh.government.bg/>

Canale di comunicazione ad hoc:

Nome: ЦОПСЗ

URL: <https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://cop.mh.government.bg/>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: bulgaro

Catalogo elettronico: Non consentita

Obbligo di firma elettronica qualificata o sigillo elettronico qualificato [come definiti dal regolamento (UE) n. 910/2014]

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 10 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: Електронната система

Informazioni supplementari: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: <https://cop.mh.government.bg/>

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No
Fatturazione elettronica: Consentita

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Accordo finanziario: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни” и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 100

Giustificazione della durata dell'accordo quadro: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекарствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.

Ulteriori committenti: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, За и Зб от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica: sì

L'asta elettronica si svolge al seguente indirizzo: <https://cop.mh.government.bg/>

Descrizione: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Комисия за защита на конкуренцията

Informazioni sui termini per il riesame: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Lotto: LOT-0002

Titolo: Обособена позиция № 2, включваща 47 номенклатури

Descrizione: ATC INN Form Package Quantity Note L01EA01 Imatinib перорална твърда mg 100881600 L01EA02 Dasatinib перорална твърда mg 4964500 C92.1 L01EA03 Nilotinib перорална твърда mg 181139600 L01EA04 Bosutinib перорална твърда mg 14772000 L01EA05 Ponatinib перорална твърда mg 615800 L01EA06 Asciminib перорална твърда mg 2479200 L01EB01 Gefitinib перорална твърда mg 8034800 L01EB02 Erlotinib перорална твърда mg 10302750 L01EB03 Afatinib перорална твърда mg 1724640 L01EB04 Osimertinib перорална твърда mg 7410840 L01EC01 Vemurafenib перорална твърда mg 46318464 L01EC02 Dabrafenib перорална твърда mg 28027900 L01EC03 Encorafenib перорална твърда mg 37141400 L01ED01 Crizotinib перорална твърда mg 11480000 L01ED03 alectinib перорална твърда mg 58200000 L01ED05 Lorlatinib перорална твърда mg 4412050 L01EE01 Trametinib перорална твърда mg 179360 L01EE02 Cobimetinib перорална твърда mg 1292100 L01EE03 Binimetinib перорална твърда mg 5047560 L01EF01 palbociclib перорална твърда mg 37009975 L01EF03 Abemaciclib перорална твърда mg 52420330 L01EG01 Temsirolimus парентерална mg 67670 L01EG02 Everolimus перорална твърда mg 1028120 5 mg/10 mg L01EG02 Everolimus перорална твърда mg 3840 2,5 mg L01EH01 Lapatinib перорална твърда mg 51450250 L01EH03 Tucatinib перорална твърда mg 25216100 L01EJ01 Ruxolitinib перорална твърда mg 4267000 L01EJ02 Fedratinib перорална твърда g 26600 L01EK01

Axitinib перорална твърда mg 1349610 L01EL01 Ibrutinib перорална твърда g 66852 L01EL02 Acalabrutinib перорална твърда g 11012 L01EL03 Zanubrutinib перорална твърда g 20576 L01EM03 Alpelisib перорална твърда mg 23940480 L01EN02 Pemigatinib перорална твърда mg 46016 L01EX01 Sunitinib перорална твърда mg 4695479 L01EX02 Sorafenib перорална твърда mg 61183880 C22.0,C22.1,C22.2,C22.3,C22.4,C22.7,C22.9,C64 L01EX02 Sorafenib перорална твърда mg 17873360 C73 L01EX03 Pazopanib перорална твърда mg 80840400 L01EX05 Regorafenib перорална твърда mg 10338304 L01EX08 Lenvatinib перорална твърда mg 291360 C22.0, C22.9 L01EX08 Lenvatinib перорална твърда mg 835392 C54.0,C54.1,C54.2,C54.3,C54.8,C54.9,C55,C73 L01EX09 Nintedanib перорална твърда mg 16748400 C34 L01EX09 Nintedanib перорална твърда mg 2892000 L01EX13 Gilteritinib перорална твърда mg 2280864 L01EX14 Entrectinib перорална твърда g 14310 L01EX18 Avapritinib перорална твърда g 541
Identificativo interno: 420100

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

Classificazione aggiuntiva (cpv): 33652000 Agenti antineoplastici e immunomodulatori

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5

Località: София

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): София (столица) (BG411)

Paese: Bulgaria

Informazioni supplementari: „NUTS: BG България“

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 16/12/2024

Durata: 2 Anni

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 595 403 715,99 BGN

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

Informazioni supplementari: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.8. Criteri di accessibilità

Non sono compresi criteri di accessibilità per le persone con disabilità con la giustificazione seguente

Giustificazione: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодателство в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Capacità economica e finanziaria

Nome: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.

Descrizione del criterio di selezione: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.

Usò del criterio: Applicato

Criterio:

Tipo: Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale

Nome: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.

Descrizione del criterio di selezione: 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. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от 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 сключено рамково споразумение 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. 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.

Uso del criterio: Applicato

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.

Descrizione: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: bulgaro

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cop.mh.government.bg/>

Canale di comunicazione ad hoc:

Nome: ЦОПСЗ

URL: <https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://cop.mh.government.bg/>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: bulgaro

Catalogo elettronico: Non consentita

Obbligo di firma elettronica qualificata o sigillo elettronico qualificato [come definiti dal regolamento (UE) n. 910/2014]

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 10 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: Електронната система

Informazioni supplementari: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: <https://cop.mh.government.bg/>

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Consentita

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Accordo finanziario: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни” и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 100

Giustificazione della durata dell'accordo quadro: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекарствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.

Ulteriori committenti: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, 3а и 3б от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica: sì

L'asta elettronica si svolge al seguente indirizzo: <https://cop.mh.government.bg/>

Descrizione: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Комисия за защита на конкуренцията

Informazioni sui termini per il riesame: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Lotto: LOT-0003

Titolo: Обособена позиция № 3, включваща 58 номенклатури

Descrizione: ATC INN Form Package Quantity Note L01FA01 Rituximab парентерална mg 282500 concentrate for solution for infusion МКБ L10 L01FA01 Rituximab парентерална mg 4607500 concentrate for solution for infusion МКБ C82,C83,C91,M31 L01FA01 Rituximab парентерална mg 347500 concentrate for solution for infusion МКБ M05,M06 L01FC01 Daratumumab парентерална mg 3039200 Concentrate for solution for infusion L01FC01 Daratumumab парентерална vial 5160 Solution for injection L01FC02 Isatuximab парентерална mg 1774400 L01FD01 Trastuzumab парентерална mg 1690080 Powder for concentrate for solution for infusion L01FD02 Pertuzumab парентерална mg 4166380 L01FD03 Trastuzumab Emtansine парентерална mg 938794 L01FD04 Trastuzumab deruxtscan парентерална mg 1579964 L01FE01 Cetuximab парентерална mg 5500200 L01FE02 Panitumumab парентерална mg 3383200 L01FF01 Nivolumab парентерална mg 4681420 L01FF02 Pembrolizumab парентерална mg 7020000 L01FF04 Avelumab парентерална mg 4473760 L01FF05 Atezolizumab парентерална mg 11009600 Concentrate for solution for infusion L01FF06 Cemiplimab парентерална mg 1099600 L01FG01 Bevacizumab парентерална mg 20117557 L01FG02 Ramucirumab парентерална mg 1923700 L01FX02 Gemtuzumab ozogamicin парентерална mg 1840 L01FX04 Ipilimumab парентерална mg 247900 L01FX05 Brentuximab vedotin парентерална mg 230200 L01FX07 blinatumomab парентерална mcg 25949 L01FX12 Tafasitamab парентерална mg 7130000 L01FX13 Enfortumab vedotin парентерална mg 400000

L01FX14 Polatuzumab vedotin парентерална mg 296640 L01FX17 Sacituzumab govitecan парентерална mg 3230200 L01FX18 Amivantamab парентерална mg 1294800 L01XA01 Cisplatin парентерална mg 2428560 L01XA02 Carboplatin парентерална mg 11481220 L01XA03 Oxaliplatin парентерална mg 5172800 L01XC02 Rituximab парентерална mg 8882000 solution for injection L01XC03 Trastuzumab парентерална mg 10372200 Solution for injection L01XC15 Obinutuzumab парентерална mg 2384000 L01XC26 Inotuzumab ozogamicin парентерална mg 270 L01XC28 Durvalumab парентерална mg 2760320 L01XE12 Vandetanib перорална твърда mg 8148400 L01XE39 Midostaurin перорална твърда mg 1498960 L01XE42 Ribociclib перорална твърда mg 125189000 L01XE43 Brigatinib перорална твърда mg 7171440 L01XF03 Vexarotene перорална твърда mg 8902500 L01XG01 Bortezomib парентерална mg 50575 L01XG02 Carfilzomib парентерална mg 512920 L01XG03 Ixazomib перорална твърда mg 20506 L01XJ01 Vismodegib перорална твърда mg 14266140 L01XK01 Olaparib перорална твърда mg 132372440 Film coated tablet L01XK04 Talazoparib перорална твърда mg 39450 L01XX23 Mitotane перорална твърда mg 17385000 L01XX24 Pegaspargase парентерална U 3285000 L01XX35 Anagrelide перорална твърда mg 478500 L01XX41 Eribulin парентерална mg 11264 L01XX44 Aflibercept парентерална mg 695440 L01XX52 venetoclax перорална твърда mg 53547200 L01XX73 Sotorasib перорална твърда mg 42506880 L01XX75 Tebentafusp парентерална mcg 85900 L01XY01 Daunorubicin, cytarabine парентерална vial 896 L01XY02 Pertuzumab, trastuzumab парентерална vial 1424 1200 mg/600 mg L01XY02 Pertuzumab, trastuzumab парентерална vial 12176 600 mg /600 mg

Identificativo interno: 420247

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

Classificazione aggiuntiva (cpv): 33652000 Agenti antineoplastici e immunomodulatori

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5

Località: София

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): София (столица) (BG411)

Paese: Bulgaria

Informazioni supplementari: „NUTS: BG България“

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 16/12/2024

Durata: 2 Anni

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 1 466 521 685,77 BGN

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

Informazioni supplementari: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

Appalti verdi: criteri: Nessun criterio per gli appalti pubblici verdi

5.1.8. Criteri di accessibilità

Non sono compresi criteri di accessibilità per le persone con disabilità con la giustificazione seguente

Giustificazione: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодателство в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Capacità economica e finanziaria

Nome: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.

Descrizione del criterio di selezione: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.

Uso del criterio: Applicato

Criterio:

Tipo: Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale

Nome: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.

Descrizione del criterio di selezione: 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. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от 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 сключено рамково споразумение 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. 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.

Usò del criterio: Applicato

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.

Descrizione: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: bulgaro

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cop.mh.government.bg/>

Canale di comunicazione ad hoc:

Nome: ЦОПСЗ

URL: <https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://cop.mh.government.bg/>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: bulgaro

Catalogo elettronico: Non consentita

Obbligo di firma elettronica qualificata o sigillo elettronico qualificato [come definiti dal regolamento (UE) n. 910/2014]

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 10 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: Електронната система

Informazioni supplementari: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: <https://cop.mh.government.bg/>

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Consentita

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Accordo finanziario: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни” и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 100

Giustificazione della durata dell'accordo quadro: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекарствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.

Ulteriori committenti: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, За и Зб от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени

продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica: sì

L'asta elettronica si svolge al seguente indirizzo: <https://cop.mh.government.bg/>

Descrizione: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Комисия за защита на конкуренцията

Informazioni sui termini per il riesame: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Lotto: LOT-0004

Titolo: Обособена позиция № 4, включваща 38 номенклатури

Descrizione: ATC INN Form Package Quantity Note L02AE01 Buserelin имплант mg 2646 L02AE02 Leuprorelin парентерална mg 450 powder and solvent for solution for injection L02AE03 Goserelin имплант mg 576 L02AE04 Triptorelin парентерална mg 200 solution for injection L02BA01 Tamoxifen перорална твърда mg 3000 L02BA03 Fulvestrant парентерална mg 509900 L02BB03 Bicalutamide перорална твърда mg 41200 L02BB04 Enzalutamide перорална твърда mg 81643136 L02BB05 Apalutamide перорална твърда g 55000 L02BB06 Darolutamide перорална твърда mg 119654400 L02BG03 anastrozole перорална твърда mg 1200 L02BG04 Letrozole перорална твърда mg 3000 L02BG06 Exemestane перорална твърда mg 30000 L02BX03 Abiraterone перорална твърда mg 238086400 L03AA02 Filgrastim парентерална mg 565852 L03AA13 Pegfilgrastim

парентерална mg 127709 L03AA14 Lipegfilgrastim парентерална mg 117564 L03AX03 Mycobacterium bovis BCG интракавитална mg 529989 L03AX16 Plerixafor парентерална mg 3140 L04AA06 Mucorphenolic acid перорална твърда mg 22707000 L04AA10 Sirolimus перорална твърда mg 23700 L04AA18 Everolimus перорална твърда mg 156600 L04AA26 Belimumab парентерална mg 8000 L04AA37 baricitinib перорална твърда mg 2000 L04AB01 Etanercept парентерална mg 33000 L04AB02 Infliximab парентерална mg 32000 L04AC02 Basiliximab парентерална mg 7806 L04AC05 Ustekinumab парентерална mg 17550 L04AC07 Tocilizumab парентерална mg 17000 solution for injection L04AC07 Tocilizumab парентерална mg 181600 concentrate for solution for infusion L04AC16 Guselkumab парентерална mg 31200 L04AD01 Ciclosporin перорална твърда mg 17012000 L04AD01 Ciclosporin перорална течна mg 960000 L04AD02 Tacrolimus перорална твърда mg 22200 tablet L04AD02 Tacrolimus перорална твърда mg 30000 L04AX04 Lenalidomide перорална твърда mg 807750 C90 L04AX04 Lenalidomide перорална твърда mg 2448095 C90,D46 L04AX06 Pomalidomide перорална твърда mg 67464

Identificativo interno: 420254

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

Classificazione aggiuntiva (cpv): 33652000 Agenti antineoplastici e immunomodulatori

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5

Località: София

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): София (столица) (BG411)

Paese: Bulgaria

Informazioni supplementari: „NUTS: BG България“

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 16/12/2024

Durata: 2 Anni

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 237 367 165,42 BGN

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

Informazioni supplementari: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

Appalti verdi: criteri: Nessun criterio per gli appalti pubblici verdi

5.1.8. Criteri di accessibilità

Non sono compresi criteri di accessibilità per le persone con disabilità con la giustificazione seguente

Giustificazione: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодателство в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Capacità economica e finanziaria

Nome: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.

Descrizione del criterio di selezione: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.

Uso del criterio: Applicato

Criterio:

Tipo: Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale

Nome: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.

Descrizione del criterio di selezione: 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. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от 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 сключено рамково споразумение 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. 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.

Uso del criterio: Applicato

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.

Descrizione: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: bulgaro

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cop.mh.government.bg/>

Canale di comunicazione ad hoc:

Nome: ЦОПСЗ

URL: <https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://cop.mh.government.bg/>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: bulgaro

Catalogo elettronico: Non consentita

Obbligo di firma elettronica qualificata o sigillo elettronico qualificato [come definiti dal regolamento (UE) n. 910/2014]

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 10 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: Електронната система

Informazioni supplementari: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: <https://cop.mh.government.bg/>

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Consentita

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Accordo finanziario: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни” и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 100

Giustificazione della durata dell'accordo quadro: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекарствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.

Ulteriori committenti: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, За и Зб от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните

заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica: sì

L'asta elettronica si svolge al seguente indirizzo: <https://cop.mh.government.bg/>

Descrizione: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Комисия за защита на конкуренцията

Informazioni sui termini per il riesame: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Lotto: LOT-0005

Titolo: Обособена позиция № 5, включваща 35 номенклатури

Descrizione: ATC INN Form Package Quantity Note B02BX04 Romiplostim парентерална mcg 1587900 B02BX05 Eltromborag перорална твърда mg 7181080 B03XA01 erythropoietin (Epoetin alfa) парентерална IU 1380326800 B03XA01 Erythropoietin(Epoetin beta) парентерална IU 387361280 B03XA01 Erythropoietin(Epoetin zeta) парентерална IU 134380400 B03XA02 Darbepoetin alfa парентерална mcg 4117850 B03XA03 Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta парентерална mcg 590825 B03XA06 Luspatercept парентерална mg 28000 H01CB02 Octreotide парентерална mg 186824 Powder and solvent for suspension for injection H01CB02 Octreotide парентерална mg 21495 solution for injection H02AB02 Dexamethasone парентерална mg 18422951 H02AB02 Dexamethasone перорална твърда mg 413790 J06BA02 Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. Парентерална mg 39119520 M05BA08 Zoledronic acid парентерална mg 126588 M05BX04 Denosumab парентерална mg 10748224 120 mg N02AA01 Morphine парентерална mg 11839500 N02AA01 Morphine перорална твърда mg 13989120 N02AA05 Oxycodone перорална твърда mg 59489050 N02AA08 Dihydrocodeine перорална твърда mg 22663984 N02AA55 Oxycodone, Naloxone перорална твърда mg oxycodone 29226625 N02AB02 Pethidine парентерална mg 22338750 N02AB03 Fentanyl назална Full spray

27040 N02AB03 Fentanyl перорална твърда mg 7898 100 mcg N02AB03 Fentanyl перорална твърда mg 14080 133 mcg N02AB03 Fentanyl трансдермална mcg/h 10667050 N02AE01 Buprenorphine трансдермална mcg/h 7724185 N02AX02 Tramadol парентерална mg 91776300 N02AX02 Tramadol перорална твърда mg 72561266 V03AC01 Deferoxamine парентерална mg 3935000 V03AC02 Deferiprone перорална твърда mg 2930000 V03AC02 Deferiprone перорална течна mg 3200000 V03AC03 Deferasirox перорална твърда mg 1944000 Dispersible tablet V03AC03 Deferasirox перорална твърда mg 13307400 Film-coated tablet V03AF01 Mesna парентерална mg 45023000 V03AF03 Calcium folinate парентерална mg 66732820
Identificativo interno: 420260

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

Classificazione aggiuntiva (cpv): 33621300 Preparati antianemici, 33642100 Ormoni pituitari, ipotalamici e simili, 33642200 Corticosteroidi per uso sistemico, 33651500 Immunosieri e immunoglobuline, 33632100 Prodotti antinfiammatori e antireumatici, 33661200 Analgesici, 33690000 Medicinali vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5

Località: София

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): София (столица) (BG411)

Paese: Bulgaria

Informazioni supplementari: „NUTS: BG България“

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 16/12/2024

Durata: 2 Anni

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 111 638 951,32 BGN

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

Informazioni supplementari: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.8. Criteri di accessibilità

Non sono compresi criteri di accessibilità per le persone con disabilità con la giustificazione seguente

Giustificazione: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодателство в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Capacità economica e finanziaria

Nome: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.

Descrizione del criterio di selezione: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.

Uso del criterio: Applicato

Criterio:

Tipo: Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale

Nome: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.

Descrizione del criterio di selezione: 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. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от 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 сключено рамково споразумение 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. 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.

Uso del criterio: Applicato

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.

Descrizione: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: bulgaro

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cop.mh.government.bg/>

Canale di comunicazione ad hoc:

Nome: ЦОПСЗ

URL: <https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://cop.mh.government.bg/>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: bulgaro

Catalogo elettronico: Non consentita

Obbligo di firma elettronica qualificata o sigillo elettronico qualificato [come definiti dal regolamento (UE) n. 910/2014]

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 10 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: Електронната система

Informazioni supplementari: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: <https://cop.mh.government.bg/>

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Consentita

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Accordo finanziario: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни” и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 100

Giustificazione della durata dell'accordo quadro: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекарствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.

Ulteriori committenti: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, 3а и 3б от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica: sì

L'asta elettronica si svolge al seguente indirizzo: <https://cop.mh.government.bg/>

Descrizione: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Комисия за защита на конкуренцията

Informazioni sui termini per il riesame: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Lotto: LOT-0006

Titolo: Обособена позиция № 6, включваща 19 номенклатури

Descrizione: ATC INN Form Package Quantity Note B02BB01 Human fibrinogen парентерална g 3081 B02BD01 Human Prothrombin Complex парентерална IU 2704040 B02BD01 Coagulation factor IX, II, VII and X in combination парентерална IU 2219200 B02BD02 Coagulation factor VIII (Damoctocog alfa pegol) парентерална IU 300000 B02BD02 coagulation factor VIII (efmoroctocog alfa) парентерална IU 1310000 B02BD02 Coagulation factor VIII (lonoctocog alfa) парентерална IU 300000 B02BD02 Coagulation factor VIII (Morococog alfa) парентерална IU 1310000 B02BD02 Coagulation factor VIII (Octocog alfa) парентерална IU 1600000 B02BD02 Coagulation factor VIII (rurioctocog alfa pegol) парентерална IU 700000 B02BD02 Coagulation Factor VIII (Simococog Alfa) парентерална IU 700000 B02BD02 Coagulation Factor VIII (Turoctocog Alfa) парентерална IU 1900000 B02BD02 Human coagulation factor VIII парентерална IU 3660800 B02BD03 factor VIII inhibitor bypassing activity парентерална IU 810000 B02BD04 Coagulation factor IX парентерална IU 1548160 B02BD04 Coagulation factor IX парентерална IU 500000 recombinant B02BD04 Coagulation factor IX (nonacog alfa) парентерална IU 750000 B02BD04 Coagulation factor IX (nonacog beta pegol) парентерална IU 325000 B02BD06 Coagulation factor VIII, Factor von Willebrand парентерална IU refers to VWF 1453000 B02BD08 Eptacog alfa (activated) парентерална KIU 290345
Identificativo interno: 420265

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

Classificazione aggiuntiva (cpv): 33621200 Antiemorragici

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5

Località: София

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): София (столица) (BG411)

Paese: Bulgaria

Informazioni supplementari: „NUTS: BG България“

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 16/12/2024

Durata: 2 Anni

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 24 178 560,38 BGN

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

Informazioni supplementari: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

Appalti verdi: criteri: Nessun criterio per gli appalti pubblici verdi

5.1.8. Criteri di accessibilità

Non sono compresi criteri di accessibilità per le persone con disabilità con la giustificazione seguente

Giustificazione: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодателство в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Capacità economica e finanziaria

Nome: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали

минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.

Descrizione del criterio di selezione: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.

Usò del criterio: Applicato

Criterio:

Tipo: Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale

Nome: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.

Descrizione del criterio di selezione: 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. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от 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 сключено рамково споразумение 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. 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.

Usò del criterio: Applicato

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.

Descrizione: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: bulgaro

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cop.mh.government.bg/>

Canale di comunicazione ad hoc:

Nome: ЦОПСЗ

URL: <https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://cop.mh.government.bg/>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: bulgaro

Catalogo elettronico: Non consentita

Obbligo di firma elettronica qualificata o sigillo elettronico qualificato [come definiti dal regolamento (UE) n. 910/2014]

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 10 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: Електронната система

Informazioni supplementari: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: <https://cop.mh.government.bg/>

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Consentita

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Accordo finanziario: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни“ и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 100

Giustificazione della durata dell'accordo quadro: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекарствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.

Ulteriori committenti: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, За и Зб от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica: sì

L'asta elettronica si svolge al seguente indirizzo: <https://cop.mh.government.bg/>

Descrizione: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката,

процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Комисия за защита на конкуренцията
Informazioni sui termini per il riesame: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО - ЦЕНТРАЛЕН ОРГАН ЗА ПОКУПКИ

Numero di registrazione: 0006953170000

Indirizzo postale: пл. СВЕТА НЕДЕЛЯ №.5

Località: гр.София

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): София (столица) (BG411)

Paese: Bulgaria

Referente: Румяна Ставрева Ставрева

E-mail: rstavreva@mh.government.bg

Telefono: +359 29301314

Fax: +359 29811833

Indirizzo internet: <https://cop.mh.government.bg/>

Profilo del committente: <http://cop.mh.government.bg/>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Centrale di committenza per l'aggiudicazione di appalti o la conclusione di accordi quadro per lavori, forniture o servizi destinati ad altri committenti

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Комисия за защита на конкуренцията

Numero di registrazione: 000698612

Indirizzo postale: бул. Витоша № 18

Località: София

Codice postale: 1000

Paese: Bulgaria

Referente: Комисия за защита на конкуренцията

E-mail: delovodstvo@cpc.bg

Telefono: +359 29356113

Fax: +359 29807315

Indirizzo internet: <http://www.cpc.bg>

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

10. Modifica

Versione dell'avviso precedente da modificare

:

8a69037b-5c17-4220-89b4-35d0eed01cd5-01

Motivo principale della modifica

:

Rettifica errore committente

Descrizione

:

1. Стъпката за намаляване на цената при провеждането електронен търг се намалява от 0,5% на 0,05% (нула цяло, нула пет процента) 2. Поставеното от възложителя изискване на основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, както следва: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от прогнозната стойност на съответната обособена позиция, за която се подава офертата. Се променя на: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Промените се отнасят до всички обособени позиции. Във връзка с направените промени се променят и: Крайният срок за подаване на оферти от 28.10.2024 г. на 11.11.2024 г. и Датата на отваряне на офертите от 29.10.2024 г. на 12.11.2024 г.

10.1. Modifica

I documenti di gara sono stati modificati il: 14/10/2024

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 4cc15be7-ca4e-46f4-b7f5-d394860102c8 - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 14/10/2024 17:11:31 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: bulgaro

Numero di pubblicazione dell'avviso: 625615-2024

Numero dell'edizione della GU S: 202/2024

Data di pubblicazione: 16/10/2024