

594334-2026 - Mededinging

Bulgarije – Farmaceutische producten – Доставка на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК по реда на чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. - Cerliponase alfa и Vosoritide
OJ S 166/2026 28/08/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф. Иван Митев ЕАД

E-mail: tuykova_r@pediatrighospital.bg

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

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

Beschrijving: Доставка на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК по реда на чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. по обособени позиции: ОП 1: Доставка на лекарствен продукт Cerliponase alfa ОП 2: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg ОП 3: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.56 mg ОП 4: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 1.2 mg Източник на финансиране: За доставките на лекарствени продукти Възложителят ще използва средства от НЗОК, съгласно Заповед за одобряване заплащането на услуги по чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, издадена за конкретен пациент. Офертите се отварят, оценяват и разглеждат по реда на чл. 104, ал. 2 от ЗОП чрез Електронната платформа, като оценката на техническите и ценовите предложения на участниците се извършва преди разглеждане на документите за съответствие с критериите за подбор.

Identificatiecode van de procedure: 6706ab89-59f0-4496-a73f-d1ab1f75c956

Interne identificatiecode: 599204

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33600000 Farmaceutische producten

Aanvullende classificatie (cpv): 33610000 Geneesmiddelen voor maagdarmkanaal en metabolisme, 33632000 Geneesmiddelen voor het spierstelsel en het skelet

2.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: бул. Акад. Иван Гешов 11

Stad: София

Postcode: 1000

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 7 213 836,60 EUR

2.1.4. Algemene informatie

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

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

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 4

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 4

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Deelname aan een criminele organisatie: 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)

Corruptie: 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)

Fraude: 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)

Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten:

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

Witwassen van geld of financiering van terrorisme: Участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 253-260 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel: 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)

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van belastingen: 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)

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van socialezekerheidsbijdragen: 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)

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van milieurecht: 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)

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van sociaal recht: 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)

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van arbeidsrecht: 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)

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure: Налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

Belangenconflict als gevolg van deelneming aan de aanbestedingsprocedure: 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)

Gaf valse verklaringen af, hield informatie achter, was niet in staat vereiste documenten te verstrekken of verkreeg vertrouwelijke informatie over deze procedure: За участника е установено, че: - е представил документ с невярно съдържание, с който се доказва декларираната липса на основания за отстраняване или декларираното изпълнение на критериите за подбор (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП); - не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП).

Niet-nakoming van verplichtingen op grond van louter nationale uitsluitingsgronden: За участника е налице някое от следните обстоятелства: осъден е с влязла в сила присъда за престъпления по чл. 194 – 208, чл. 213а – 217, чл. 219 – 252 и чл. 254а – 255а и чл. 256 - 260 НК (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП); извършил е нарушения по чл.61, ал.1, чл.62, ал. 1 или 3, чл.63, ал.1 или 2, чл.228, ал.3 от Кодекса на труда и по чл.13, ал.1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност, установени с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение (чл.54, ал.1, т.6 от ЗОП); обстоятелство по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните

действителни собственици; обстоятелства по чл. 91 от Закона за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности (ЗПКЛЗПД); с наложена санкция по чл. 83а, ал. 5, т. 1 от ЗАНН – временна забрана за участие в процедури за възлагане на обществени поръчки.

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

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

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

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht: 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)

Activa beheerd door vereffenaar: Участникът е в процедура по ликвидация по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Staking van bedrijfsactiviteiten: Участникът е преустановил дейността си (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

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

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Доставка на лекарствен продукт Cerliponase alfa

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

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

Interne identificatiecode: 599341

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33610000 Geneesmiddelen voor maagarmkanaal en metabolisme

Opties:

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: бул. Акад. Иван Гешов 11

Stad: София

Postcode: 1606

Onderverdeling land (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 332 906,60 EUR

5.1.6. Algemene informatie

Dit is een periodiek terugkerende aanbesteding

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

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

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

на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г. или договорени от НЗОК.

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.8. Toegankelijkheidscriteria

Er zijn geen criteria opgenomen inzake de toegankelijkheid voor personen met een handicap, om de volgende reden

Rechtvaardiging: Неприложимо

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

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

Criterium: Algemene jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectie criterium: В процедурата могат да участват лица реализирали минимален общ оборот, изчислен на база годишните обороти за последните три приключили финансови години не по-малък от прогнозната стойност на съответната обособена позиция от поръчката. Под "Годишен общ оборот" се разбира сумата от нетните приходи от продажби по смисъла на Закона за счетоводството (съгласно § 2, т.

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

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

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

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Bulgaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

Naam: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://app.eop.bg/today/599204>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Bulgaars

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: В системата

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Комисия за защита на конкуренцията

Informatie over de termijnen voor beroep: Жалба срещу решението за откриване на процедура може да се подава в 10-dневен срок, съгласно разпоредбата на чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg

Beschrijving: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.4 mg Международно непатентно наименование INN Vosoritide Анатомо-терапевтичен код /АТС-код/ M05BX07 Лекарствена форма Powder and solvent for solution for injection Количество активно вещество 0.4 mg powder and solvent for solution for injection, corresponding to a concentration of 0.8 mg/mL Единична мярка комплект: 1 флакон + предварително напълнена спринцовка + игла + спринцовка за приложение Прогнозно количество за единица мярка 1400

Interne identificatiecode: 599354

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33632000 Geneesmiddelen voor het spierstelsel en het skelet

Opties:

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: бул. Акад. Иван Гешов 11

Stad: София

Postcode: 1606

Onderverdeling land (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 997 976,00 EUR

5.1.6. Algemene informatie

Dit is een periodiek terugkerende aanbesteding

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

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.8. Toegankelijkheidscriteria

Er zijn geen criteria opgenomen inzake de toegankelijkheid voor personen met een handicap, om de volgende reden

Rechtvaardiging: Неприложимо

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

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

Criterium: Algemene jaarlijkse omzet

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

участникът е учреден или е започнал дейността си (за юридически лица) – заверено копие. По отношение на документите за доказване на критериите, свързани с икономическо и финансово състояние, съгласно чл. 62, ал. 2 ЗОП е допустимо доказване с други документи при основателна причина, като същото е валидно за всички участници, включително и за чуждестранните такива. Документите за доказване на съответствие с критериите за подбор се представят съгласно чл. 67, ал. 5 и чл. 112 от ЗОП. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

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

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

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Bulgaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

Naam: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://app.eop.bg/today/599204>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Bulgaars

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: B системата

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Комисия за защита на конкуренцията
Informatie over de termijnen voor beroep: Жалба срещу решението за откриване на процедура може да се подава в 10-дневен срок, съгласно разпоредбата на чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 0.56

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

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

Interne identificatiecode: 599359

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33632000 Geneesmiddelen voor het spierstelsel en het skelet

Opties:

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: бул. Акад. Иван Гешов 11

Stad: София

Postcode: 1606

Onderverdeling land (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 3 492 916,00 EUR

5.1.6. Algemene informatie

Dit is een periodiek terugkerende aanbesteding

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

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: Възложителят предвижда следните възможности за изменение на договора съгласно чл.116, ал.1, т.1: 1. В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.8. Toegankelijkheidscriteria

Er zijn geen criteria opgenomen inzake de toegankelijkheid voor personen met een handicap, om de volgende reden

Rechtvaardiging: Неприложимо

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Участник, който е чуждестранно юридическо лице, следва да притежава аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата

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

Criterium: Algemene jaarlijkse omzet

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

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

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

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Bulgaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

Naam: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://app.eop.bg/today/599204>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Bulgaars

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: В системата

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Комисия за защита на конкуренцията

Informatie over de termijnen voor beroep: Жалба срещу решението за откриване на процедура може да се подава в 10-дневен срок, съгласно разпоредбата на чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 1.2 mg

Beschrijving: Доставка на лекарствен продукт Vosoritide 1.2 mg Международно непатентно наименование INN Vosoritide Анатомио-терапевтичен код /АТС-код/ M05BX07 Лекарствена форма Powder and solvent for solution for injection Количество активно вещество 1.2 mg powder and solvent for solution for injection, corresponding to a concentration of 2 mg/mL Единична мярка комплект: 1 флакон + предварително

напълнена спринцовка + игла + спринцовка за приложение Прогнозно кличество за единица мярка 1950

Interne identificatiecode: 599362

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33632000 Geneesmiddelen voor het spierstelsel en het skelet

Opties:

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: бул. Акад. Иван Гешов 11

Stad: София

Postcode: 1606

Onderverdeling land (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 390 038,00 EUR

5.1.6. Algemene informatie

Dit is een periodiek terugkerende aanbesteding

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

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: Възложителят предвижда следните възможности за изменение на договора съгласно чл.116, ал.1, т.1: 1. В случай, че при изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му и при липса на нов договор със същия предмет, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума до достигане на стойността на договора, но с не повече от 6 (шест) месеца, което от обстоятелствата настъпи първо. 2. В случай на цялостна или частична замяна на някои артикули, включени в предмета на договора, когато това е в интерес на възложителя, не води до увеличаване на общата стойност на договора и заменящите артикули съответстват на изискванията на техническите спецификации от обществената поръчка или имат предимства в сравнение със заменяните; 3. При намаляване общата стойност на договора поради намаляване на договорените цени. 4. Оферираната цена за опаковка на лекарствения продукт е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора. По изключение договорената цена може да се изменя във връзка с промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., правещи невъзможно

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.8. Toegankelijkheidscriteria

Er zijn geen criteria opgenomen inzake de toegankelijkheid voor personen met een handicap, om de volgende reden

Rechtvaardiging: Неприложимо

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

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

юридическо лице, представя аналогични разрешителни документи, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен, съгл. чл. 60, ал.1 от ЗОП. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки. За заверени копия се приемат и електронни документи, подписани с КЕП за потвърждаване на автентичността им.

Criterion: Algemene jaarlijkse omzet

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterion:

Type: Prijs

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

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

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Bulgaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://app.eop.bg/today/599204>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

Naam: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://app.eop.bg/today/599204>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Bulgaars

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 28/09/2026 23:59:59 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/09/2026 14:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: В системата

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Комисия за защита на конкуренцията

Informatie over de termijnen voor beroep: Жалба срещу решението за откриване на процедура може да се подава в 10-dagen termijn, съгласно разпоредбата на чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Специализирана болница за активно лечение по детски болести – проф. Иван Митев ЕАД

Registratienummer: 000662790

Postadres: бул. АКАД. ИВАН ГЕШОВ 11

Stad: гр. София

Postcode: 1606

Onderverdeling land (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarije

Contactpunt: Ралица Туйкова

E-mail: tuykova_r@pediatrichospital.bg

Telefoon: +359 28154279

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

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

Rollen van deze organisatie:

Koper

8.1. **ORG-0002**

Officiële naam: Комисия за защита на конкуренцията

Registratienummer: 000698612

Postadres: бул. Витоша № 18

Stad: София

Postcode: 1000

Onderverdeling land (NUTS): София (столица) (BG411)

Land: Bulgarije

Contactpunt: Комисия за защита на конкуренцията

E-mail: delovodstvo@cpc.bg

Telefoon: +359 29356113

Fax: +359 29807315

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

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 6730b149-3039-4be8-85d2-c0dc973b283c - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 27/08/2026 14:33:12 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Bulgaars

Publicatienummer aankondiging: 594334-2026

Nummer uitgave PB S: 166/2026

Datum van bekendmaking: 28/08/2026