

## ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### 1. Предмет на поръчката:

Доставка на лекарствени продукти, необходими за нуждите на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД", разделени в две обособени позиции :

### Обособена позиция № 1 „Лекарствени продукти, включени в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък „

№ по ред	АТС код	Генерично или друго непатентно наименование	Лек. форма	Прогнозно количество	Прогнозна ст-ст без ДДС
1	J01FA09	Clarithromycin 500mg	tabl. film	800	1054.00
2	N01BB02	Lidocaine 20mg/ml 2ml	sol.inj.	1000	348.33
3	C01DX12	Molsidomine 2 mg	tabl	2000	138.33
4	V03AB15	Naloxon 0.4mg/ml	sol.inj.	200	171.17
5	N01AX10	Propofol +EDTA 10mg/ml 20ml	amp.	2000	3500.00
6	A11GA01	Ascorbic acid 100mg	tabl.	6000	2465.00
7	N01BB01	Bupivacaine hydrochloride 5mg/ml <b>haevy</b> - 4ml	amp./haevy	600	1960.00
8	J01FA09	Clarithromycin 500mg	powd. inj.	50	621.67
9	C08DB01	Diltiazem 60mg	tabl.	300	11.00
10	N06DA04	Galantamine hydrobromide 0.25% 1ml	sol.for inj.	1500	912.50
11	N06DA04	Galantamine hydrobromide 0.5% 1ml	sol.for inj.	2000	2435.00
12	B03AC06	Iron III as isomaltoside 100mg/ml 5ml	amp.	10	1780.23
13	H03AA01	Levothyroxine sodium 50mcg	tabl.	100	2.00
14	H01CB02	Octreotide 0.1mg 1ml	amp.	2000	4600.00
15	J05AH02	Oseltamivir 45mg	caps	400	603.67
16	N05AH04	Quetiapine XR 200mg	tabl	100	21.33
17	N03AG01	Valproic acid 50mg/ml 100ml	syrup	10	32.75
18	N03AG01	Valproic acid chrono 500mg	tabl	1000	110.00
19	C08DA01	Verapamil 80mg	film.tabl.	600	32.50

### Обособена позиция № 2 „Други лекарствени и помощни фармацевтични продукти и хранителни добавки“

№ по ред	АТС код	Генерично или друго непатентно наименование	Лек. форма	Прогнозно количество	Прогнозна ст-ст без ДДС
1	J05AB01	Aciclovir 400mg	tabl.	3500	1895.83
2	B03BB01	Acidum folicum 400mg	dragee	1800	90.00
3	M03BX01	Baclofen 10mg	tabl	3000	164.00
4	J06AA02	Aspartic acid 1500 IU, Clostridium tetani 1 dose	sol.inj.	80	4742.67

5	A12BA30	Kaliner	tabl,eff	600	315.00
6	J06AA03	Viper venom antiserum	sol.inj.	10	571.67
7	C09AA02	Enalaprilat 1,25mg/ml 1ml	amp.	500	445.83
8	J06BA01	Human normal immunoglobulin 5ml 5%	amp.	800	8200.00
9	B02BA01	Phytomenadione 20mg/ml 5ml	sol	40	313.33
10	J01GB03	Gentamicin 0.3% 5g	oint.eye	50	150.00
11	J01GB03	Gentamicin cream 0,1%	cream	150	291.25
12	J01GB03	Gentamicin 0,1% 15g	oint.	150	295.00
13	S01HA04	Proxymetacaine 5mg/ml 15ml	eye drops	30	196.50
14	A05BA03	Silymarin 22,5mg	coat.tabl.	1600	80.00
15	V04CC01	Sorbitol-Manitol 3% 3l	fl	20	317.50
16	V07AC00	Sodium citrate 31mg/ml 1ml	sol.inj.	100	91.67
17	S01FA06	Tropicamide 10mg/ml 10ml	drops.eye	50	437.50
18	D02AB 00	Zinc oxide 10% 18g	oint.	50	95.83

2. Място на изпълнение на поръчката: краен получател – Аптека на МБАЛ ”Д-р Иван Селимински-Сливен” АД, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев” № 1.

3. Начин на плащане: Финансирането на поръчката ще се извършва със собствени средства, а заплащането ще бъде разсрочено, в левове и по банков път, 60 /шестдесет/ календарни дни, считано от датата на получаване на издадена оригинална фактура от Изпълнителя.

4. Срокът на изпълнение на поръчката е 10 /десет/ месеца от подписването на договора, при периодически извършващи се доставки, по предварителни заявки по вид и количество. Срокът на доставка на всяка отделна заявка е до 72 /седемдесет и два/ часа от получаване на заявка от Възложителя, а за спешни случаи до 4 /четири/ часа от получаване на писмена заявка от Възложителя.

4.1. В случай, че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването ѝ и сключването на нов договор.

4.2. Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие /без дължими неустойки и обезщетения/ при условията на чл. 7. ал.3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване” и Министерство на здравеопазването е провело процедура за централизирана доставка на лекарствени продукти, има сключени рамкови споразумения с избрани изпълнители и лечебното заведение е заявило, че ще се възползва от сключените по процедурата договори.

5.1. Лекарствените продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – 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/ и сертификат за освобождаване на партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ и удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на ЗЛПХМ.

5.2. Предлаганите от участника лекарствени продукти, на които изтича срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през срока на договора, трябва да бъдат осигурени в обем, предвиден в техническата спецификация. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през срока на договора, участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични;

6. Лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или на Регламент (ЕО) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/ и сертификат за освобождаване на партида, издаден по реда на наредбата по чл. 69, ал. 5 и чл. 70, ал. 4 на ЗЛПХМ;

7. В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Приложение 2 на Позитивния лекарствен списък –колона М стане по-ниска от договорената, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на обявяването на влезлите в сила решения по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

8. Лекарствените продукти по Обособена позиция №1, предложени от участниците трябва да са включени с търговското си наименование в Приложение №2 на ПЛС на НСЦРЛП към момента на подаване на офертата. Оферираните цени на всички лекарствени продукти следва да са не по - високи от утвърдените цени по чл. 2, ал. 1 /от референтната стойност на колона М от Приложение №2 на ПЛС/, от пределните цени по чл. 2, ал. 3 или от регистрираните цени по чл. 2, ал. 4 от НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И РЕДА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ.

9. Предложените фармацевтични средства следва да отговарят по генерично наименование (INN), лекарствена форма и съдържание на активното лекарствено вещество, посочени в настоящата техническа спецификация. При наличие на несъответствие между посочените в техническата спецификация характеристики и изисквания на фармацевтичното средство и оферирания продукт, участникът не се допуска до оценяване и класиране на предложението.

10. Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 /шестдесет/ на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка;

11. Участниците трябва да са оторизирани от фирмата/ите, които са притежатели на разрешението за употреба, да участват от свое име с лекарствени продукти за офериранияте медикаменти за 2020 г. на територията на Република България.

**Участник, който не представи задължително изискуемите оторизационни документи ще бъде отстранен от участие за съответната номенклатурна единица от обособената позиция.**

12. Посочените количества по отделните номенклатурни единици са прогнозни, определени на база актуализирано потребление на възложителя, и не следва да се тълкуват като задължение на Възложителят нито за минимално, нито за максимално общо количество (в рамките на действие на договора) на посочените лекарствени продукти по съответните номенклатурни единици.

Навсякъде в документацията, където се посочва конкретен модел, източник, процес, търговска марка, патент, тип, сертификат, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, да се чете и разбира „или еквивалент“

**Всеки участник може да участва за една, за няколко или за всички номенклатурни единици от обособените позиции. Класирането се извършва по номенклатурни единици.**