****

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

**·ЦАРИЦА ЙОАННА-ИСУЛ· ЕАД**

 Булстат: 831605806 гр. София 1527, ул. “Бяло море” № 8; тел: (+359 2) 9432 170, факс: (+359 2) 9432 144, 9432 180

<http://www.isul.eu/>

**·**ЦАРИЦА ЙОАННА**·**

ИСУЛ

 **ОДОБРЯВАМ,**

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

 **ПРОФ. Д-Р БОЙКО КОРУКОВ, ДМ**

документацията за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка

с предмет

**"Доставка на лекарствен продукт PEMBROLIZUMAB 100 mg за УМБАЛ ”Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД"**

**ГР. СОФИЯ**

**2018 г.**

*Документацията за участие е изготвена в съответствиес нормите на Закона за обществените поръчки и е одобрена с* Решение № РД-03 – 60/17.12.2018 г.

**С Ъ Д Ъ Р Ж А Н И Е**

на документацията за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка

с предмет **"Доставка на лекарствен продукт PEMBROLIZUMAB 100mg за УМБАЛ ”Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД"**

І. Решение за откриване на процедурата - Решение № РД – 03 – 60/17.12.2018 г.

ІІ. Обявление за обществената поръчка

ІІІ. Предмет на поръчката. Описание на обекта на поръчката.Изисквания към изпълнението

на поръчката.Възможности за изменение на договора

ІV. Изисквания към участниците по отношение на личното им състояние и съответствието им с критериите за подбор. Основания за отстраняване

V.Критерий за възлагане

VІ. Указания за подготовка на офертата

VІІ. Разглеждане на офертите.

VІІІ. Договорза обществена поръчка

ІХ. Приложения:

1. Образец на *е*ЕЕДОП под формата на генерирани файлове *espd-request*

2. Приложениe № 1  - Предложение за изпълнение на поръчката

3. Приложениe № 2 - Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

4.Приложение № 3 -  Декларация за срока на валидността на офертата

5. Приложение № 4 -  Ценово предложение.

Х. Проект на договор

ХІ. Техническа спецификация

**Раздел І**

**РЕШЕНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ОТКРИТАТА ПРОЦЕДУРА**

**ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА[[1]](#footnote-1)**

**Раздел ІІ**

**ОБЯВЛЕНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА[[2]](#footnote-2)**

**Раздел ІІІ**

**ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА. ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА.**

**Изисквания към изпълнението НА ПОРЪЧКАТА. ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДОГОВОРА**

**1. ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА. ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА на поръчкаТА**

Предметът на обществената поръчката е **"Доставка на лекарствен продукт PEMBROLIZUMAB 100mg за УМБАЛ ”Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД"**. Обществената поръчка не е разделена на обособени позиции, тъй като не съдържа в себе си дейност, която може да бъде отделена и възложена като самостоятелен предмет на обществена поръчка.

Обхватът и основните параметри на поръчката е подробно описан в Раздел ХІ. Техническа спецификация за изпълнение на обществената поръчка от документацията за участие.

Прогнозното количество **PEMBROLIZUMAB 100mg** е 150флакона.

Прогнозната стойност на поръчката за срока на договора е **772 666,25** лв. без ДДС.

**2. Изисквания към изпълнението НА ПОРЪЧКАТА.**

 Срокът на договора за изпълнение на поръчката е до **07.11.2019г.** Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на **0,5 %** от стойността на договора без ДДС.

 Място на изпълнение – гр.София, ул.”Бяло море”№8, УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД – Отдел „Болнична аптека”.

 Доставките ще се извършват периодично, по писмени заявки на Възложителя, като количествата зависят от текущите потребности, в срок до 24 (двадесет и четири) часа, а при спешни заявки **-** до 2 (два) часа, считано от часа, последващ часа на получаване на заявката.

 Плащането се извършва по банков път, отложено до 60 дни след получаване на фактура. Условието е съобразено с разпоредбата на чл. 3, ал. 5 на Закона за Лечебните заведения и чл. 303а, ал. 2 на Търговския закон. Средствата ще се осигуряват от НЗОК.

 Оферираните лекарствените продукти следва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или на Регламент (ЕО) №726/2004 г. и да бъдат включени в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, актуален към крайния срок за подаване на офертите. Всички оферирани цени следва да бъдат формирани в съответствие с изискванията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти от 30.04.2013г./ изм. и доп. ДВ. бр.8 от 24 Януари 2017г.

 Оферираната цена за опаковка на лекарствените продукти не следва да надвишава както максималната стойност, посочена в колона “М” на Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, актуален към момента на подаване на офертите, така и договорените от Националната здравноосигурителна каса /НЗОК/ цени на лекарствени продукти съгласно Списъка/Файла към номенклатурите на болничните софтуери, съдържащ лекарствени продукти, предназначение за лечение на онкологични заболявания по амбулаторни процедури 6, 7 и КП, актуален към датата на подаване на офертата.

 Остатъчният срок на годност на доставяния *PEMBROLIZUMAB 100mg* следва да не е по-малък от 60 % от обявения от производителя срок към датата на всяка една от доставките.

 В случай на доставка на лекарствен продукт с по-кратък срок на годност, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ заплаща неустойка. Размерът на неустойката е в зависимост от отклонението от договорения срок на годност, и е както следва:

- от 24,99 % до от 15,00 % - 0,1 % върху стойността на доставката;

- от 14,99 % до 10,00 % - 0,3 % върху стойността на доставката.

**3. ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДОГОВОРА**

Съгласно чл. 116, ал.1, т. 1 от ЗОП се предвиждат следните възможности за изменение на договора:

1. При липса на нов договор със същия предмет, сключен по реда на ЗОП, и в случай, че след изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума, но не повече от 3 (три) месеца.

2. 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 от 30.04.2013г./ изм. и доп. ДВ. бр.8 от 24 Януари 2017г., правещи невъзможно изпълнението на договора при договорените условия.

3. В случай, че в срока на договора държавно регулираната цена в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, Изпълнителят е длъжен своевременно да промени цената, на която доставя *PEMBROLIZUMAB 100mg*, в съответствие с определената цена в Позитивния лекарствен списък, считано от датата на промяна. В случай, че не уведоми Възложителя писмено в 5–дневен срок за промяната и не промени цената, Възложителят ще заплаща *PEMBROLIZUMAB 100mg* по променената цена, считано от датата на съответната Актуализация на Позитивния лекарствен списък.

4. В случай, че в срока на договора от страна на НЗОК бъдат договорена по-ниска цена от оферираната, Възложителят ще заплаща безусловно *PEMBROLIZUMAB 100mg* на по-ниската цена, считано от датата на съответната промяна.

5. В случай, че в срока на договора лекарствения продукт бъде изваден от Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък /поради спиране на производство, внос или друга причина/, Възложителят може да заявява доставката на друг лекарствен продукт 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 от 30.04.2013г./ изм. и доп. ДВ. бр.8 от 24 Януари 2017 г., или договорени от НЗОК.

|  |
| --- |
|  |

6. В случай, че принципалът на дружеството е провел процедура за централизирана доставка на *PEMBROLIZUMAB 100mg* и има сключено рамково споразумение с избрани изпълнители, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати Договора едностранно, с петнадесет дневно писмено предизвестие, без да дължи неустойки или обезщетения и без необходимост от допълнителна обосновка.

 Извън посочените случаи, Договорът може да бъде изменян с писмено допълнително споразумение при условията на чл. 116 от Закона за обществените поръчки.

**Раздел ІV**

**ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЛИЧНОТО ИМ СЪСТОЯНИЕ И СЪОТВЕТСТВИЕТО ИМ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ**

Участниците декларират липсата на основанията за отстраняване и съответствието си с критериите за подборчрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки /*еЕЕДОП*/.

*\* Когато изискванията по чл.54, ал.1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ еЕЕДОП.*

***\* еЕЕДОП* следва да се подпише с електронен подпис от съответните лица!!!**

*\*Под „ всички лица” да се разбира „всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл.55, ал. 3 от ЗОП!*

*\* Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл.54, ал.1, т.1, 2 и 7, се попълва в отделен еЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.*

**1. Изисквания към участниците по отношение на личното им състояние.**

**Прилагане на основанията за отстраняване.**

 В обявената открита процедура за възлагане на обществена поръчка може да участва всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, както и техни обединения, което отговаря на условията и изискванията, предвидени в:

- Търговския закон (ТЗ);

- Закона за здравето (ЗЗ);

- Закона за обществените поръчки (ЗОП);

- Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ);

- Закон за мерките срещу изпирането на пари (ЗМИП);

- Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРСЛТДС) и други нормативни актове,свързани с предмета на обществената поръчка,както и на изискванията на Възложителя, посочени в настоящата документацията за участие.

 Възложителят не поставя условие за създаване на юридическо лице, когато участникът, определен за изпълнител, е обединение на физически и/или юридически лица.

**А/Изисквания към участниците по чл.54, ал.1 от ЗОП относно личното състояние - основания за задължително отстраняване**.

Нормативно установените изисквания на чл. 54, ал. 1 от ЗОП относно личното състояние на участниците са абсолютно задължителни, и Възложителят отстранява от участие в процедурата участник, когато:

1.е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по чл.108а, чл. 159а–159г, чл.172, чл.192а, чл.194–217, чл.219–252, чл.253–260, чл.301-307, чл. 321, 321а и чл. 352–353е от Наказателния кодекс;

2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т.1, в друга държава членка или трета страна;

3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл.162, ал.2, т.1 от ДОПК и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл.44, ал. 5;

5. е установено, че: а) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;б) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на [чл. 61, ал. 1](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5987541), [чл. 62, ал. 1](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5988269) или [3](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5988269), [чл. 63, ал. 1](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5987881) или [2](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5987881), [чл. 118](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5987599), [чл. 128](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5986991), [чл. 228, ал. 3](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p36456930), [чл. 245](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5987740) и [чл. 301](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5987759) – [305 от Кодекса на труда](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5987995) или чл. 13, ал. 1 от ЗТМТМ или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен.

7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

**Б/Когато участникът е обединение от физически и/или юридически лица,** изискванията по чл. 54, ал.1, т.1÷7 от ЗОП се прилагат за всеки член на обединението;

**В/Когато участникът е посочил, че ще използва подизпълнители**, изискванията по чл.54, ал.1, т.1÷7 от ЗОП се прилагат за всеки от тях;

**Г/Изисквания към участниците по чл.55, ал.1, т. 1 и т.4 от ЗОП**:

Възложителят ще отстрани от участие в процедурата участник, за когото е налице някое от следните обстоятелства:

-обявен е в несъстоятелност или е в производство по несъстоятелност, или е в процедура по ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че кандидатът или участникът е чуждестранно лице – се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен;

-доказано е, че е виновен за неизпълнение на договор за обществена поръчка, довело до 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;

**Д/Когато участникът е обединение от физически и/или юридически лица**, изискванията по чл.55, ал.1, т.1 и т.4 от ЗОП се прилагат за всеки член на обединението;

**Е/Когато участникът е посочил, че ще използва подизпълнители** при изпълнение на поръчката, изискванията по чл.55, ал.1, т.1 и т.4 от ЗОП се прилагат за всеки от тях.

*Информацията относно основанията за задължително отстраняване участниците следва да посочат в Част III: Основания за изключване на еЕЕДОП.*

**2. Мерки за доказване на надеждност**

1. На основание чл. 56 от ЗОП участник, за когото са налице основания за отстраняване по чл. 54, ал. 1 от ЗОП и посочените от възложителя обстоятелства по чл. 55, ал. 1 от ЗОП , има право да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване. За тази цел кандидатът или участникът може да докаже, че:

1.1. е погасил задълженията си по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП, включително начислените лихви и/или глоби или че те са разсрочени, отсрочени или обезпечени;

1.2. е платил или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение за всички вреди, настъпили в резултат от извършеното от него престъпление или нарушение;

1.3. е изяснил изчерпателно фактите и обстоятелствата, като активно е съдействал на компетентните органи, и е изпълнил конкретни предписания, технически, организационни и кадрови мерки, чрез които да се предотвратят нови престъпления или нарушения.

1.4. е платил изцяло дължимото вземане по [чл. 128](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5986991), [чл. 228, ал. 3](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p36456930) или [чл. 245 от Кодекса на труда](https://web.apis.bg/p.php?i=491209#p5987740).

Възложителят преценява предприетите от кандидата или участника мерки, като отчита тежестта и конкретните обстоятелства, свързани с престъплението или нарушението.

В случай че предприетите от кандидата или участника мерки са достатъчни, за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от процедурата.

Мотивите за приемане или отхвърляне на предприетите мерки и представените доказателства се посочват в решението за класиране или прекратяване на процедурата.

Участник, който с влязла в сила присъда или друг акт съгласно законодателството на държавата, в която е произнесена присъдата или е издаден актът, е лишен от правото да участва в процедури за обществени поръчки или концесии, за времето, определено с присъдата или акта, няма право да използва възможността да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност.

2. На основание чл. 45, ал. 1 от ППЗОП когато за участник е налице някое от основанията за отстраняване по чл. 54, ал. 1 ЗОП или посочените от възложителя основания по чл. 55, ал. 1 ЗОП и преди подаването на офертата той е предприел мерки за доказване на надеждност по чл. 56 ЗОП, тези мерки се описват в еЕЕДОП.

Като доказателства за надеждността на кандидата или участника се представят следните документи:

2.1. по отношение на обстоятелствата по чл. 56, ал. 1, т. 1 и 2 ЗОП – документ за извършено плащане или споразумение, или друг документ, от който да е видно, че задълженията са обезпечени или че страните са договорили тяхното отсрочване или разсрочване, заедно с погасителен план и/или с посочени дати за окончателно изплащане на дължимите задължения или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение;

2.2. по отношение на обстоятелството по чл. 56, ал. 1, т. 3 ЗОП – документ от съответния компетентен орган за потвърждение на описаните обстоятелства.

1. **Доказване липсата на основания за отстраняване**

За доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя:

*1. за обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.1 от ЗОП – свидетелство за съдимост;*

*2. за обстоятелството по чл.54, ал.1, т.3 от ЗОП – удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника;*

*3. за обстоятелството по чл.54, ал.1, т.6 от ЗОП и по*[*чл. 56, ал. 1, т. 4*](https://web.apis.bg/p.php?i=2752471#p36457100) *от ЗОП* –*удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";*

*4. за обстоятелствата по чл.55, ал.1, т.1 от ЗОП – удостоверение, издадено от Агенцията по вписванията.*

\*Когато в удостоверението по т. 3 се съдържа информация за влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение за нарушение по чл. 54, ал. 1, т. 6, участникът представя декларация, че нарушението не е извършено при изпълнение на договор за обществена поръчка.

\*Когато участникът, избран за изпълнител, е чуждестранно лице, той представя съответния документ по т.1-4, издаден от компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен.

\*Когато в съответната държава не се издават документи за посочените обстоятелства или когато документите не включват всички обстоятелства, участникът представя декларация, ако такава декларация има правно значение съгласно законодателството на съответната държава. Когато декларацията няма правно значение, участникът представя официално заявление, направено пред компетентен орган в съответната държава.

\*Документите се представят и за членовете на обединението, за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

\*Възложителят няма право да изисква представянето на документите за доказване на липсата на основания, когато обстоятелствата в тях са достъпни чрез публичен безплатен регистър или информацията или достъпът до нея се предоставя от компетентния орган на възложителя по служебен път.

***\* Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1 от ЗОП, или посоченото от възложителя основание по чл. 55, ал. 1 ЗОП.***

1. **Изисквания към участниците, свързани с критериите за подбор и документи, с които те се доказват**

 С критериите за подбор се определят минималните изисквания за допустимост на офертите. Участниците трябва да са регистрирани като търговци по българското законодателство или по законодателство на държава-членка на Европейския съюз, или държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и да имат право да извършват търговия на едро с лекарствени продукти в съответствие с нормите на ЗЛПХМ. Участниците следва да притежават валидно Разрешение за търговия на едро и/или внос на лекарствени продукти,издадено от ИАЛ или регулаторен орган на друга държава-членка, по реда на Глава девета Търговия на едро с лекарствени продукти на ЗЛПХМ;

 *За доказване на съответствието с посочените изисквания участниците следва да посочат необходимата информация в т.1) на таблица А:Годност,част IV„Критерии за подбор" на еЕЕДОП.*

 Преди сключването на договора за обществена поръчка възложителят изисква от участника, определен за изпълнител, да представи заверено копие от:

- Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти; или

-Удостоверение за регистрация за търговия на едро на територията на Р. България на лицата, притежаващи разрешение за тази дейност, издадено от регулаторен орган на съответната държава членка; или

-Разрешение за внос; или

-Разрешение за производство, издадени по реда на ЗЛПХМ

 **5. Възложителят не поставя изисквания към икономическото и финансовото състояние** на участниците в процедурата.

 **6. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците:**

Участниците трябва да прилагат система за управление на качеството, сертифицирана по EN ISO 9001:2015 или еквивалентен, с обхват доставка на лекарствени продукти.

*За доказване на съответствието с това изискване участниците следва да посочат необходимата информация за прилаганата система за управление на качеството при изпълнение на поръчката в таблица Г: Стандарти за осигуряване на качеството, част IV „Критерии за подбор" на ЕЕДОП.*

**Изисквано минимално ниво**:
Участниците трябва да притежават сертификат EN ISO 9001:2015 или еквивалентен, с обхват доставка на лекарствени продукти, валиден към датата на подаване на офертата.

 Преди сключването на договора за обществена поръчка възложителят изисква от участника, определен за изпълнител, да представи заверено копие от сертификат EN ISO 9001:2008 (или еквивалент).

*В случай, че участниците не могат да посочат уеб адрес, орган или служба, издаващи изискуемите документи, Възложителят може да изисква от участниците по всяко време да представят всички или част от документите, чрез които се доказва информацията, посочена в ЕЕДОП, когато това е необходимо за законосъобразното провеждане на процедурата.*

\*Сертификатите трябва да са издадени от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят ще приеме еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки.

 **7. Други основания за отстраняване**

7.1. На основание чл. 107 от ЗОП Възложителят отстранява от процедурата и:

 7.1.1. участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението за обществената поръчка или в одобрената от Възложителя документация;

 7.1.2. участник, който е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката или на 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;

 7.1.3. 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;

 7.1.4. участници, които са свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от ДР на ЗОП, а именно лица по смисъла на § 1, т. 13 и 14 от допълнителните разпоредби на Закона за публичното предлагане на ценни книжа;

 7.2. Възложителят отстранява от процедурата и участник, за когото са налице обстоятелствата по чл.3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани с юрисдикции с преференциален режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици /ЗИФОДРЮПДРСЛТДС/, освен ако не са налице условията по чл.4 от същия.

 7.3. Възложителят отстранява от процедурата и участник, за когото са налице обстоятелства по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество /ЗПКОНПИ/.

 *Информацията относно липсата или наличието на обстоятелства по т. 7.1.4, 7.2 и 7.3 се посочва в Част III, Раздел Г от ЕЕДОП „Други основания за изключване, които може да бъдат предвидени в националното законодателство на възлагащия орган или възложителя на държава членка в част III: „Основания за изключване” на ЕЕДОП.*

 За доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя документите, посочени в чл. 58, ал.1 от ЗОП.

 Образецът на *е*ЕЕДОП с маркирани полета, съответстващи на посочените по-горе и в обявлението изисквания, свързани с личното състояние на участниците и критериите за подбор, е достъпен под формата на генерирани файлове ***espd-request.*** За връзка към системата за *е*ЕЕДОП следва да се използва <https://ec.europa.eu/tools/espd> .

 На основание чл.67, ал. 5 от ЗОП Възложителят може да изисква от участниците по всяко време да представят всички или част от документите, чрез които се доказва информацията, посочена в ЕЕДОП, когато това е необходимо за законосъобразното провеждане на процедурата.

**РАЗДЕЛ V**

**КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ**

 Класирането на допуснатите участници ще се извърши въз основа на **икономически най-изгодната оферта**, определена на база избрания критерий за възлагане **“най-ниска цена” за DDD.**

**РАЗДЕЛ VІ**

**УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА**

**1. Общи условия**

 Документите, свързани с участието в откритата процедура с **"Доставка на лекарствен продукт PEMBROLIZUMAB 100mg за УМБАЛ ”Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД"** се представят от участника или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на административния адрес на възложителя, а именно гр. София, п.к. 1527, ул.”Бяло море”№ 8, в сектор “ДДП” всеки работен ден до крайния срок за подаване на офертите в работното време на възложителя – 8:00÷16:30 ч.

Възложителят предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп чрез публикуване на документацията за обществената поръчка на интернет страницата наУМБАЛ"Царица Йоанна - ИСУЛ" ЕАД [www.isul.eu](http://www.isul.eu) в профила на купувача [www.isul.eu/Profil\_na\_kupuvacha.htm](http://www.isul.eu/Profil_na_kupuvacha.htm), в Раздел „Обществени поръчки” [www.isul.eu/Obsht\_porachki/obsht\_porachki\_126.html](http://www.isul.eu/Obsht_porachki/obsht_porachki_126.html) от датата на публикуване на обявлението в „Официален вестник" на Европейския съюз.

 Всеки участник има право да представи само една оферта, като не се приемат варианти на офертата. При изготвяне на офертата всеки участник трябва да се придържа точно към

обявените от възложителя условия.

 Лице, което участва в обединение или е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта.Едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.

 До изтичането на срока за подаване на офертите всеки участник в процедурата може да промени, допълни или да оттегли офертата си. Допълнението и/или промяната на офертата трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде поставен надпис „Допълнение/Промяна на оферта с входящ номер....” и наименованието на участника.

 Срокът на валидност на офертите е **4 месеца**, считано от крайния срок за подаване на офертите. През този срок всеки участник е обвързан с условията на представената от него оферта.

 Документите, свързани с участието в откритата процедура се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват наименованието на участника, /включително участниците в обединението, когато е приложимо/, адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес, наименованието на поръчката, за която се подават документите.

 Минималните изисквания към офертите са посочени в Раздел ІV „Изисквания към участниците по отношение на личното им състояние и съответствието им с критериите за подбор”.

 Участниците могат да посочват в офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Когато участниците са се позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя.

 *Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка!*

 При приемане на офертата върху плика се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и посочените данни се записват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ. Не се приема и се връща незабавно на участника оферта, която е представена след изтичане на крайния срок или в не запечатана, или скъсана опаковка. Тези обстоятелства се отбелязват във входящия регистър.

 Всички документи за участие в процедурата се представят на български език. Когато документът е съставен на чужд език, се представя и в превод. Участникът носи отговорност за верността на превода.

**ІІ. Съдържание на офертата**

**Всяка опаковка трябва да съдържа:**

1.Опис на представените документи;

2.Единен европейски документ за обществени поръчки с информация относно личното състояние на участника и критериите за подбор / *e*ЕЕДОП/ в електронен вид - цифрово подписан и приложен на подходящ оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. С електронен подпис следва да бъде подписана версията в PDF!

*Форматът, в който се предоставя документът не следва да позволява редактиране на неговото съдържание!*

3.Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност /когато е приложимо/;

4.Декларация за съгласие от трето лице по чл. 65, ал.3 от ЗОП /когато е приложимо/;

5. Декларация за конфиденциалност по чл. 102 от ЗОП /когато е приложимо/;

6. Списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл.55, ал. 3 от ЗОП.

**7. Техническото предложение, което съдържа:**

7.1.Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

7.2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация, изготвено по *Приложение №1*, включващо, срок за доставка.

***\*Оферти със срок за доставка над 24 часа се отстраняват!!!***

***\*Срокът за доставка на лекарствените продукти трябва да бъде посочен в часове, с число!!!***

7.3. Декларация за съгласие с клаузите на договора - *Приложение № 2*;

7.4. Декларация за срока на валидността на офертата - *Приложение № 3*;

7.5. Декларация, че количествата от лекарствения продукт са налични /в случаите по чл. 55 ал. 6 от ЗЛПХМ/ – свободен текст;

7.6. Декларация за осигуряване на необходимите количества на оферирания продукт за целия срок на договора – свободен текст;

7.7. Декларация, че единичната цена за опаковка с ДДСне превишава утвърдената референтна стойност в колона М на Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, актуален към срока за получаване на офертите.

**8. Ценово предложение** на участника относно цената за придобиване на лекарствените продукти, изготвено по *Приложение № 5* "Ценово предложение”.

Изисквания към ценовото предложение на участника:

*Финансовото предложение на участника трябва да съдържа:*

1/ **Оферираната цена за DDD** **на предлагания продукт по международнo непатентно наименование /ІNN/, с ДДС, посочена в колона № 8, по която ще се извърши класирането.**

Оферираната цена следва да бъде формирана в съответствие с изискванията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти от 30.04.2013г./ изм. и доп. ДВ. бр.8 от 24 Януари 2017г.

*!!! Цената с ДДС не трябва да превишава максималната стойност, посочена в колона “L” на Позитивния лекарствен списък, актуален към момента на подаване на офертите! Тя трябва да бъде записана с точност до петия знак след десетичната запетая. Ценови предложения, записани с по-малко**знаци ще бъдат отстранявани!*

2/Единична цена за опаковка от предлагания лекарствен продукт по търговско

наименование, изчислена на база оферираната цена за DDD в лева, до втория знак след десетичната запетая, с ДДС.

***Оферти, които не отговарят на изискванията на Възложителя, ще бъдат отстранявани.***

**Раздел VІІ**

**РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ОФЕРТИТЕ**

 След изтичането на срока за получаване на оферти възложителят назначава със заповед комисия по чл. 103, ал. 1 от ЗОП.

 Получените оферти се отварят на публично заседание, на което могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

 Комисията отваря по реда на тяхното постъпване запечатаните непрозрачни опаковки и оповестява тяхното съдържание, а когато е приложимо - проверява за наличието на отделен запечатан плик с надпис "Предлагани ценови параметри". Най-малко трима от членовете на комисията подписват Предложението за изпълнение на поръчката и плика с надпис "Предлагани ценови параметри". Комисията предлага по един от присъстващите представители на другите участници да подпише Предложението за изпълнение на поръчката и плика с надпис "Предлагани ценови параметри". С това приключва публичната част от заседанието на комисията.

 Комисията разглежда документите по чл. 39, ал. 2 от ЗОП за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор, поставени от възложителя, и съставя протокол. Когато установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, включително нередовност или фактическа грешка, или несъответствие с изискванията към личното състояние или критериите за подбор, комисията ги посочва в протокола и го изпраща на всички участници в деня на публикуването му в профила на купувача.

В срок до 5 работни дни от получаването на протокола участниците, по отношение на които е констатирано несъответствие или липса на информация, могат да представят на комисията нов ЕЕДОП и/или други документи, които съдържат променена и/или допълнена информация. Допълнително предоставената информация може да обхваща и факти и обстоятелства, които са настъпили след крайния срок за получаване на оферти или заявления за участие.

***\*****Когато промените се отнасят до обстоятелства, различни от посочените по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 и чл. 55, ал. 1, т. 5 от ЗОП, новият еЕЕДОП може да бъде подписан от едно от лицата, които могат самостоятелно да представляват кандидата или участника.*

След изтичането на горепосочения срок комисията пристъпва към разглеждане на допълнително представените документи относно съответствието на участниците с изискванията към личното състояние и критериите за подбор.

 При извършването на предварителния подбор и на всеки етап от процедурата комисията може при необходимост да иска разяснения за данни, заявени от кандидатите и участниците, и/или да проверява заявените данни, включително чрез изискване на информация от други органи и лица.

 Комисията не разглежда техническите предложения на участниците, за които е установено, че не отговарят на изискванията за лично състояние и на критериите за подбор.

 Комисията разглежда допуснатите оферти и проверява за тяхното съответствие с предварително обявените условия. Ценовото предложение на участник, чиято оферта не отговаря на изискванията на възложителя, не се отваря.

Не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите оферти комисията обявява най-малко чрез съобщение в профила на купувача датата, часа и мястото на отварянето. Отварянето на ценовите оферти се извършва при условията на чл. 54, ал. 2 от ППЗОП.

 Комисията отваря ценовите оферти на допуснатите участници в процедурата и ги оповестява.

 Класирането на допуснатите участници ще се извърши въз основа на икономически най-изгодната оферта, определена въз основа на избрания критерий за възлагане «най-ниска цена».

 Преди извършване на този етап на оценка, финансовите предложения се проверяват за съответствие с изискванията на документацията за участие в процедурата, както и за аритметични грешки.

 Когато предложение в офертата на участник е с повече от 20 на сто по-благоприятно от средната стойност на предложенията на останалите участници по същия показател за оценка, комисията изисква от него подробна писмена обосновка за начина на неговото образуване, която се представя в петдневен срок от получаване на искането.

 Комисията класира участниците по степента на съответствие на офертите с предварително обявените от възложителя условия.

 Комисията предлага за отстраняване от процедурата участник, по отношение на който се установят обстоятелствата, посочени в чл.107 от ЗОП.

 Комисията изготвя доклад за резултатите от работата си, който се подписва от всички членове и се предава на възложителя заедно с цялата документация.

 В 10 дневен срок от утвърждаване на доклада Възложителят, съгласно чл. 106, ал. 6 ЗОП издава мотивирано решение, с което определя изпълнителите и/или прекратява процедурата. В решението възложителят посочва и отстранените от участие в процедурата участници на основание чл. 107 от ЗОП.

 Възложителят публикува в профила на купувача решението в тридневен срок от издаването му, в условията на чл. 43, ал.1 от ЗОП.

**Раздел VІІІ**

**ДОГОВОР ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА**

 Договор за обществена поръчка се сключва с участника, определен за изпълнител на поръчката в едномесечен срок след влизане в сила на решението за определяне на изпълнител или на определението, с което е допуснато предварително изпълнение на това решение, но не преди изтичане на 14-дневен срок от уведомяването на заинтересованите участници за решението за определяне на изпълнител.

 Договорът за обществената поръчка се сключва за срок до 07.11.219г. и включва задължително всички предложения от офертата на участника, определен за изпълнител. ***Възможностите за изменение на договора са предвидени в Раздел ІІІ и Раздел Х от настоящата документация.***

 **Възложителят няма право да сключи договор с избрания изпълнител преди влизането в сила на всички решения по процедурата.**

 Договор за обществена поръчка не се сключва, когато са налице обстоятелствата по чл.112, ал.2 от ЗОП.

 Преди подписване на договора за възлагане на обществената поръчка, на основание чл. 67, ал. 6 от ЗОП участникът, определен за изпълнител е длъжен да предостави актуални документи, удостоверяващи липсата на основания за отстраняване от процедурата и съответствието с поставените критерии за подбор.

 Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на **0,5 %** от стойността на договора без ДДС. Условията и срока за задържане и освобождаването и се уреждат в договора за възлагане на обществената поръчка. Гаранцията за изпълнение се представя в една от следните форми:

а) парична сума, внесена по посочената по-долу банкова сметка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в ОББ АД:

IBAN: BG41 UBBS88881000322926, BIG код UBBS BGSF, или

б) безусловна неотменяема банкова гаранция; или

в) застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

 Банковите разходи по откриване на гаранцията са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ. Той предвижда и заплаща таксите по откриване и обслужване на гаранцията, така че размера на гаранцията да не бъде по-малък от **0,5 %** през времето на договора.

 Гаранцията за изпълнение следва да е със срок на валидност от датата на влизане в сила на Договора до най-малко 30 /тридесет/ дни след изтичането на срока му.

 За всички неуредени въпроси в това указание за подготовка на офертата се прилагат разпоредбите на действащия Закон за обществените поръчки и ППЗОП.

**Раздел ІХ**

**ПРИЛОЖЕНИЯ**

 *Приложение № 2*

##### **Д Е К Л А Р А Ц И Я**

 за съгласие с клаузите на договора

Долуподписаният /-ната/ , с ЕГН ,

л.к.№ ........................ издадена на .......................... в

в качеството ми на ................................ на ............................................ (*посочва се фирмата, която представлявате*), с ЕИК …………………, във връзка с участието на дружеството (обединението) в откритата процедура с предмет **"Доставка на лекарствен продукт PEMBROLIZUMAB 100mg за УМБАЛ ”Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД"**

 **Д Е К Л А Р И Р А М:**

1. Представляваното от мен дружество (обединение) като участник в откритата процедура за възлагане на настоящата обществена поръчка приема клаузите на приложения към документацията за участие проект на договор.

Известно ми е, че за вписване на неверни данни в настоящата декларация подлежа на наказателна отговорност съгласно чл. 313 от Наказателния кодекс.

 Дата:........................2019 г. ДЕКЛАРАТОР:…………………………

 /подпис и печат/

*Приложение № 3*

##### **Д Е К Л А Р А Ц И Я**

за срока на валидността на офертата

Долуподписаният /-ната/ , с ЕГН ,

л.к.№ ........................ издадена на .......................... в

в качеството ми на ................................ на ............................................ (*посочва се фирмата, която представлявате*), с ЕИК …………………, във връзка с участието на дружеството (обединението) в откритата процедура с предмет **"Доставка на лекарствен продукт PEMBROLIZUMAB 100mg за УМБАЛ ”Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД"**

 **Д Е К Л А Р И Р А М**

Срокът на валидността на офертата е 4 месеца след крайния срок за подаване на офертите.

Известно ми е, че за вписване на неверни данни в настоящата декларация подлежа на наказателна отговорност съгласно чл. 313 от Наказателния кодекс.

 Дата:........................2019 г. ДЕКЛАРАТОР:…………………………

 /подпис и печат/

**Раздел Х**

Проект

**Д О Г О В О Р**

 за доставка на лекарствен продукт PEMBROLIZUMAB 100mg по обществена поръчка с ID № 00494-2018-00......

Днес, .....................2019 г., в гр. София, между:

**УМБАЛ"Царица Йоанна-ИСУЛ"ЕАД**, със седалище и адрес на управление в гр. София, район "Оборище", ул. "Бяло море" № 8, тел. 9432215, факс 9432180, ЕИК 831605806, представлявано от проф. д-р Бойко Георгиев Коруков, д.м.– Изпълнителен директор, наричано за краткост по-долу "ВЪЗЛОЖИТЕЛ" от една страна, и

....................................................................................................................., със седалище и адрес на управление ................................................................. , ул. „.......................................................“ № .........., тел: , факс …………………………. ЕИК.........................., представлявано от .................................................., наричано за краткост "ИЗПЪЛНИТЕЛ" от друга страна,

***на основание чл. 112, ал. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) и в изпълнение на Решение № -РД-03-....................2019 г. на Изпълнителния директор на УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД за определяне на изпълнител на обществена поръчка с предмет е "Доставка на лекарствен продукт PEMBROLIZUMAB 100mg за УМБАЛ ”Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД" се сключи настоящият договор, като страните се споразумяха за следното:***

**І. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА**

Чл. 1. (1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ възлага, а ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ приема срещу възнаграждение да извършва периодични доставки на **лекарствен продукт PEMBROLIZUMAB 100mg** с търговско наименование ………………………..,в съответствие сТехническото предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, представляващо *Приложение № 2* („Предложение за изпълнение на поръчката“**-** *Приложение № 1* от офертата), Ценовото предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, представляващо *Приложение № 3* („Ценово предложение“ **-** *Приложение № 4* от офертата), съгласно условията на настоящия договор („Договор“) и изискванията, посочени в Техническата спецификация на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**. Приложенията са неразделна част от Договора.

(2) За краткост предметът на настоящия Договор посочен в ал. 1 ще се нарича в Договора „Доставка“.

(3) Прогнозното количество **PEMBROLIZUMAB 100mg е 150 флакона**. Възложителят не се ангажира със закупуването на цялото прогнозно количество.

**ІІ. ЦЕНА И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ**

Чл. 2.(1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ дължи на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ възнаграждение за всяка една извършена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и приета от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ Доставка, на единична цена **………………лв. без ДДС, и ………………лв. с ДДС**. Посочената цена включва всички такси и други разходи във връзка с Доставката до мястото на изпълнение по чл. 3, ал. 5;

(2) Заплащането на възнаграждението по ал. 1 се извършва при кумулативното наличие на следните документи:

а) подписан от Страните приемателно-предавателен протокол по чл. 10, ал. 2 от Договора;

б) предоставена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ фактура за съответната Доставка, приета от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

(3) Дължимото от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ възнаграждение по ал. 1 за съответната Доставка се заплаща на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ по банков път в срок до 60 (шестдесет) дни, считано от изпълнението й.

(4) Плащането се извършва в български левове, с платежно нареждане по следната банкова сметка, посочена от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

BIC: ......................, IBAN: ..................................., БАНКА: ..........................

(5) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да уведомява писмено ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за всички последващи промени в данните за банковата сметка по ал. 4 в срок от три дни, считано от момента на промяната. В случай че ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не уведоми ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в този срок или плащането е извършено от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ преди получаване на уведомлението, се счита, че плащането е надлежно извършено.

 (6) Единичната цена, посочена в Чл. 2. ал. (1) не подлежи на изменение, освен в случаите, предвидени в настоящия договор и в чл. 116 от ЗОП.

 (7) Общата стойност за извършване на доставките за прогнозното количество по Чл. 1. ал. (3) за срока на Договора е …………………(словом:……………) лева, без ДДС или ……………………….. (словом:……………) с включен ДДС.

**ІІІ. СРОК НА ДОГОВОРА. СРОК И МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ**

Чл. 3 (1) Договорът се сключва за срок до **07.11.219г.**

(2) В рамките на срока по ал. 1 ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ осъществява доставките в срок от ………. (словом:……………) часа, а при спешни заявки – до 2 (два) часа, считано от часа, последващ часа на получаване на писмена заявка („Заявка“) от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

(3) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ изпраща Заявката до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ на адрес, факс или електронна поща:

адрес: ………………………….

факс: ………………………….

e-mail: ………………………..

Заявката може да бъде за част или за цялото прогнозно количество, като ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ не е задължен да заяви цялото прогнозно количество по време на срока на Договора. В случай, че за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ не е възникнала необходимост от Доставка, същият има право да не заявява количества.

(4) Договорът не обвързва ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ със задължението да направи Заявка, а последната е обусловена от възникване на необходимост от Доставка за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ. В случай че условието по предходното изречение не е налице, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ не носи отговорност, а ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ няма право да претендира неустойки и/или каквито и да е било обезщетения за причинени вреди.

(5) Мястото на изпълнение на доставките е: гр. София, ул. „Бяло море” № 8, УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ” ЕАД – отдел „Болнична аптека”.

**ІV. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ**

Чл. 4. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право:

1. да изисква от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ да изпълнява в срок и без отклонения всяка една от доставките, съгласно условията на Договора, Техническата спецификация и Предложението за изпълнение на поръчката;

 2. да извършва проверка във всеки момент от изпълнението на Заявката по Договора, относно качеството, количествата и техническите параметри, без с това да пречи на дейността на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ;

 3. да задържи/усвои съответна част от Гаранцията за изпълнение при неизпълнение от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ на Договора и да получи неустойка в размера, определен в раздел VII от настоящия Договор;

 4. да прегледа доставената стока и да направи рекламации при установяване на некачествена/непълна Доставка или такава, която не е в съответствие с Предложението за изпълнение на поръчката на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ;

 5. да получи Доставката в срока и при условията, договорени между Страните;

 6. да не приеме Доставката и да отрази установените недостатъци/липси в приемо-предавателния протокол по чл. 10, ал. 2, в случай че Доставката не отговаря на изискванията на Техническата спецификация и условията на този Договор;

 7. да прекрати Договора едностранно по вина на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ в случай на съществено неизпълнение (по смисъла на чл. 15, ал.2) от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

Чл. 5. (1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да заплаща на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ възнаграждение при пълно и качествено изпълнение на Доставка в размер, при условия и в срокове съгласно настоящия Договор.

(2) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава:

1. да не разпространява под каквато и да е форма всяка предоставена му от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ информация, имаща характер на търговска тайна и изрично упомената от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ като такава в представената от него оферта.

2. при доставяне на стоката да я прегледа, да попълни приемателно-предавателните протоколи и при установяване на явни недостатъци или липси да ги отрази в протокола по чл. 10, ал. 2;

3. да осигури помещение за съхранение според съответните изисквания, ако има такива, на доставеното количество стоки.

Чл. 6. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право:

 1. да получи уговореното възнаграждение при условията и в сроковете, посочени в настоящия Договор.

2. да иска от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ необходимото съдействие за осъществяване на Доставката по Договора и приемането й, когато е изпълнена съгласно изискванията по чл.7, т.1 и т. 2.

Чл. 7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ e длъжен:

 1. да изпълни всяка една от доставките качествено, в съответствие с настоящия Договор;

 2. да изпълни всяка една от доставките с остатъчен срок на годност на лекарствения продукт не по-малък от 60 % от обявения от производителя срок към датата на доставките;

 3. в случаите по чл. 4, т. 6, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ са задължава да замени за своя сметка Доставката с друга, отговаряща на изискванията по т. 1 в срок до 12 (дванадесет) часа, считано от часа, посочен в протокола за некачествената/непълна Доставка.

 4. в случай, че ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не достави в срока по т. 3 заменените стоки, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ начислява неустойка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ по чл. 11, ал.1, която се удържа от следващите плащания към Изпълнителя или от Гаранцията за изпълнение;

 5. в случай, че ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ достави стоки, които не отговарят на изискванията по т. 2, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ начислява неустойка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ по чл. 11, ал. 2, която се удържа от следващите плащания към Изпълнителя или от Гаранцията за изпълнение;

 6. да съхранява и транспортира Доставката до мястото на изпълнение при спазване на посочения от производителя температурен режим и други условия за съхранение;

 7. да не използва или разпространява информация за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, станала му известна при изпълнение на задълженията му по настоящия Договор.

Чл. 8. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да продължи изпълнението на Доставката и в случай на забавяне на плащане от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ поради обективни причини.

**V. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ**

Чл.9. (1) При сключване на Договора ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ представя Гаранция за изпълнение на Договора („Гаранция за изпълнение“) в размер на ……. (словом:……………) лева, представляващи **0,5%** (нула цяло и пет процента) от неговата обща стойност по чл. 2. ал.7, без ДДС. Гаранцията за изпълнение се представя в една от следните форми:

а) парична сума, внесена по посочена от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ банкова сметка;

б) безусловна неотменяема банкова гаранция; или

в) застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(2) Гаранцията за изпълнение следва да е със срок на валидност от датата на влизане в сила на Договора до най-малко 30 /тридесет/ дни след изтичането на срока по чл. 3, ал. 1.

(3) Гаранцията за изпълнение се усвоява изцяло или частично от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в случай на неизпълнение на задълженията на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за частта, съответстваща на неизпълнението. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да усвои Гаранцията за изпълнение, без това да го лишава от правото да търси обезщетение за вреди, надвишаващи получената сума по Гаранцията за изпълнение.

(4) При липса на възражения/претенции във връзка с изпълнението на Договора от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, той освобождава Гаранцията за изпълнение (връща паричната сума/оригинала на издадената банкова гаранция/застраховка) в срок от 30 дни след приключване на изпълнението или изтичане срока на Договора, без да дължи лихви за периода, през който Гаранцията за изпълнение е престояла при него (в случай че е под формата на парична сума).

(5)Разходите по откриване, поддържане, подновяване и обслужване на Гаранцията за изпълнение са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(6) Гаранцията за изпълнение не се освобождава от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ако в процеса на изпълнение на договора е възникнал спор между страните относно неизпълнение на задълженията на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и въпросът е отнесен за решаване пред съд. При решаване на спора в полза на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, той може да пристъпи към усвояване на гаранцията за изпълнение.

**VI. ПРЕДАВАНЕ И ПРИЕМАНЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕТО**

Чл. 10.(1) Приемането на доставката от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ се извършва чрез Началник отдел „Болнична аптека” или негов заместник. За ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ приемателно-предавателният протокол се подписва от лицето приемащо доставката, а за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ – от определено от него лице.

(2) Приемането на доставка по Заявка се удостоверява с подписване от представителите по ал.1 на двустранен приемателно-предавателен протокол, в който се отразява датата и часа на доставката, вида и броя на доставяните лекарствени продукти, срокът на годност, както и придружаващите ги документи. Доставката се счита приета от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ само ако същият е подписал приемателно-предавателния протокол без възражения (посочване на недостатъци/липси на стоки или документи, които следва да ги придружават).

**VІІ. НЕУСТОЙКИ**

Чл. 11. (1) В случай, че ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не изпълни Заявка в срока по чл. 3, ал. 2, или по чл.7, т. 4, той дължи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ неустойка в размер на 0,25 % (нула цяло и двадесет и пет стотни процента) от стойността на неизпълнената Заявка за всеки просрочен час, но не повече от 10 % (десет процента) от стойността на неизпълнената част от Заявката.

(2) В случай, че ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ изпълни Заявка с доставка на лекарствени продукти с по-кратък срок на годност от посочения в чл. 7, т. 2, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка. Размерът на неустойката е както следва:

- от 59,99 % до 40 % - 0,5 % върху стойността на доставката;

- от 39,99 % до 30 % - 3 % върху стойността на доставката;

- от 29,99 % до 20 % - 5 % върху стойността на доставката;

- под 20% - 20 % върху стойността на доставката;

Чл. 12. Изплащането/удържането на неустойки не лишава ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ от правото да търси реално изпълнение и обезщетение за претърпените вреди, надхвърлящи размера на неустойката.

Чл. 13. (1) При прекратяване на Договора поради отказ от доставка на лекарствен продукт, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ неустойка в размер на 20% (двадесет процента) от стойността на заявената, но неизпълнена доставка.

(2) Възложителят удържа дължимите суми за неустойка първо от следващите плащания към Изпълнителя, а след това от гаранцията за изпълнение на договора.

(3) В случаите по ал. 2, когато Възложителят е удържал неустойката от стойността на гаранцията за изпълнение, Изпълнителят е длъжен в 5-дневен срок от уведомяването му за усвояване на част от гаранцията, да допълни гаранцията за изпълнение до размера, определен в чл. 9, ал. 1 от договора и да представи на Възложителя съответния документ.

**VІІІ. НЕПРЕДВИДЕНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА**

Чл. 14. (1) Страните по Договора не дължат обезщетение за претърпени вреди и загуби, в случай че последните са причинени от непреодолима сила по смисъла на чл. 306 от Търговския закон.

(2) В случай че Страната, която е следвало да изпълни свое задължение по Договора, е била в забава към момента на настъпване на непреодолимата сила, тя не може да се позовава на непреодолима сила.

(3) Страната, засегната от непреодолима сила, е длъжна да предприеме всички действия с грижата на добрия търговец, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата Страна в тридневен срок от настъпването на непреодолимата сила. При неуведомяване се дължи обезщетение за настъпилите от това вреди.

 (4) Докато трае непреодолимата сила, изпълнението на задълженията и на свързаните с тях насрещни задължения се спира.

**ІХ. ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДОГОВОРА**

 Чл. 15. Съгласно чл. 116, ал.1, т. 1 от ЗОП се предвиждат следните възможности за изменение на договора:

1. При липса на нов договор със същия предмет, сключен по реда на ЗОП, и в случай, че след изтичане срока на договора не е изчерпана стойността му, то същият може да бъде удължен до изразходване на предвидената в него сума, но не повече от 3 (три) месеца.

2. 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 от 30.04.2013г./ изм. и доп. ДВ. бр.8 от 24 Януари 2017г., правещи невъзможно изпълнението на договора при договорените условия.

3. В случай, че в срока на договора държавно регулираната цена в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, Изпълнителят е длъжен своевременно да промени цената, на която доставя *PEMBROLIZUMAB 100mg*, в съответствие с определената цена в Позитивния лекарствен списък, считано от датата на промяна. В случай, че не уведоми Възложителя писмено в 5–дневен срок за промяната и не промени цената, Възложителят ще заплаща *PEMBROLIZUMAB 100mg* по променената цена, считано от датата на съответната Актуализация на Позитивния лекарствен списък.

4. В случай, че в срока на договора от страна на НЗОК бъдат договорена по-ниска цена от оферираната, Възложителят ще заплаща безусловно *PEMBROLIZUMAB 100mg*на по-ниската цена, считано от датата на съответната промяна.

5. В случай, че в срока на договора лекарствения продукт бъде изваден от Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък /поради спиране на производство, внос или друга причина/, Възложителят може да заявява доставката на друг лекарствен продукт 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 от 30.04.2013г./ изм. и доп. ДВ. бр.8 от 24 Януари 2017 г., или договорени от НЗОК.

|  |
| --- |
|  |

6. В случай, че принципалът на дружеството е провел процедура за централизирана доставка на *PEMBROLIZUMAB 100mg*и има сключено рамково споразумение с избрани изпълнители, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати Договора едностранно, с петнадесет дневно писмено предизвестие, без да дължи неустойки или обезщетения и без необходимост от допълнителна обосновка.

**Х. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА**

Чл. 16. (1) Настоящият Договор се прекратява:

1. с изтичане на срока по чл. 3, ал. 1;

2. по взаимно съгласие между Страните, изразено в писмена форма;

3. от Възложителя при условията на чл. 118 от Закона за обществените поръчки.

(2) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да прекрати Договора без предизвестие в случай на съществено неизпълнение на задълженията от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ. За „съществено неизпълнение“ се счита всеки един от следните случаи:

1. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ забави два или повече пъти срока за доставка по Договора с повече от 48 (четиридесет и осем) часа;

2. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ два или повече пъти не отстрани в срока по чл. 7, т. 3 констатирани недостатъци/липси;

3. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ два или повече пъти не изпълни точно някое от задълженията си по Договора;

4. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ бъде обявен в несъстоятелност или когато е в производство по несъстоятелност или ликвидация;

(3) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати Договора - едностранно, с петнадесет дневно писмено предизвестие, без да дължи неустойки или обезщетения и без необходимост от допълнителна обосновка, в случай че принципалът на дружеството е провел 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. При прекратяване на това основание, финансовите взаимоотношения между Страните за извършените от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и приети от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ дейности по изпълнение на Договора, се уреждат най-късно до 60 дни от прекратяването.

 **ХI. ОБРАБОТВАНЕ НА ДАННИ, СЪГЛАСНО ДЕФИНИЦИЯТА ПО ЧЛ. 28 НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 27 АПРИЛ 2016 ГОДИНА(РЕГЛАМЕНТА), ОТНОСНО ЗАЩИТАТА НА ФИЗИЧЕСКИТЕ ЛИЦА ВЪВ ВРЪЗКА С ОБРАБОТВАНЕТО НА ЛИЧНИ ДАННИ**

Чл. 17**.** (1) Настоящият раздел има за цел да регулира личните права и задължения на страните, във връзка с данни и информация, определена като поверителна, които са станали известни по време на извършване на дейностите, описани в настоящия Договор.

(2) За целите на Договора тези данни и информация ще се считат за поверителни и Страните се задължават да не предоставят на трети страни и лица, личните данни, предмет на Договора, или лични данни и информация, станали им известни при изпълнение на договора.

(3)Поверителния характер на горепосочените данни и информация ще трябва да бъде изрично деклариран, с подписите на представителите на страните.

Чл. 18. Страните се ангажират да приемат всички мерки за сигурност, които са необходими за защита на данните и информацията от поверителен характер и да се гарантира, че тяхната поверителност по никакъв начин не е нарушена.

Чл. 19**.** Страните, подписвайки настоящия Договор декларират, че ще използват само обработващи лични данни, както и че са предприели достатъчни подходящи технически и организационни мерки по такъв начин, че обработването да протича в съответствие с изискванията на Регламента и по този начин осигуряват защита на правата на субектите на данни.

Чл. 20**.** Страните въвеждат подходящи технически и организационни мерки, за да се гарантират, че по подразбиране се обработват само лични данни, които са необходими за всяка конкретна цел на обработването. Това задължение се отнася до обема на събраните лични данни, степента на обработването, периода на съхраняването им и тяхната достъпност.

Чл. 21**.** Третирането на всички лични данни трябва да отговаря на съответното национално законодателство на участниците, по-специално във връзка със Закона за защита на личните данни и на Регламента.

Чл. 22. Страните обработващи лични данни имат въведени вътрешни правила относно обработката и сигурността на личните данни и гарантират, че обработените лични данни са достъпни само за надлежно упълномощени служители.

Чл. 23. Личните данни, които са станали известни по силата на настоящия Договор или по време на изпълнението му, са предмет на обработване от страните за постигане на целите и предмета на договора, се обработват за срок не по-дълъг от срока на договора.

**ХІI. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

 Чл. 24. (1) Настоящият Договор може да бъде изменян с писмено допълнително

споразумение както с предвидените в Раздел ІХ**.** Възможности за изменение на договора, така и при условията на чл. 116 от Закона за обществените поръчки.

(2)Нито една от страните няма право да прехвърля правата и задълженията, произтичащи от този договор, на трета страна, освен в случаите, посочени в ЗОП.

Чл. 25. (1) Всички съобщения, предизвестия и нареждания, свързани с изпълнението на този Договор и разменяни между ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и ИЗПЪЛНИТЕЛЯ са валидни, когато са изпратени по пощата с обратна разписка, по факс, електронна поща или предадени чрез куриер срещу подпис на приемащата страна.

(2) За датата на съобщението се смята:

1. датата на предаването **-** при предаване на ръка на съобщението;

2. датата на приемането **-** при изпращане по факс;

3. датата на постъпването в електронната поща – при изпращане по имейл.

(3) За валидни адреси за приемане на съобщения, свързани с изпълнението на договора и предаване на документи, се смятат:

1. За ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ: гр. София, ул. „Бяло море” № 8, отдел „Болнична аптека”, тел 02 9432429, факс 02 9432117, e-mail:**apteka@isul.eu****,**

2. За ИЗПЪЛНИТЕЛЯ: ……………………………………………………………..,

тел. …………………………., факс. ………………………………, e-mail:…………………..

Чл. 26.В случай на преобразуване, вливане или сливане на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ или ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, юридическите лица, техни правоприемници, са обвързани със задълженията по този договор при спазване изискванията на ЗОП.

Чл. 27. Всички спорове по този Договор ще се уреждат чрез преговори между Страните, а при непостигане на съгласие – ще се отнасят за решаване от компетентния съд в Република България.

Чл. 28. За всички неуредени в този Договор въпроси се прилагат разпоредбите на действащото българско законодателство.

Чл. 29. Неразделна част от настоящия Договор са:

1. Приложение № 1 – “Предложение за изпълнение на поръчката”;

2. Приложение № 2 – “Ценово предложение”.

 3. Техническа спецификация

Настоящият Договор се сключи в два еднообразни екземпляра – един за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и един за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

**ВЪЗЛОЖИТЕЛ**: /…………………../ **ИЗПЪЛНИТЕЛ**: /…………………../

проф. д-р Бойко Георгиев Коруков, ……………………………………………

Изпълнителен директор ……………………………………………

1. Прилага се копие от решението за откриване на процедурата за възлагане на обществената поръчка. [↑](#footnote-ref-1)
2. Прилага се копие от обявлението за обществената поръчка. [↑](#footnote-ref-2)