

**Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Царица Йоанна – ИСУЛ“
ЕАД**

ЕИК 831605806 • гр. София 1527, ул. „Бяло море“ № 8 • <http://www.isul.eu/>

ОБРАЗЦИ ЗА УЧАСТНИЦИТЕ

**към Покана изх. № 1611/09.10.2026 г. за участие в процедура по чл. 266а, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ
– Приложение № 3 (Образец № 8) и Приложение № 4 (Образци № 9, № 10, № 11 и № 12)**

Образците са подредени по реда на ползването им при подготовката на офертата (раздел III от поканата):

Плик	Образец	Съдържание	Основание в поканата
№ 1	Образец № 9	Декларация и изчерпателен списък на приложимата нормативна уредба	раздел IV, т. 7
№ 1	Образец № 10	Декларация за липса на установени от ИАЛ нарушения и липса на неизпълнение на договорни задължения	раздел IV, т. 8 и 9
№ 1	Образец № 11	Справка-декларация за оборота от доставки по чл. 266а ЗЛПХМ (с приложения)	раздел IV, т. 5; Приложение № 2 – П4.1
№ 1	Образец № 12	Техническо предложение – данни за оценка по показатели ПЗ и П4 (с документите към него)	раздел V; Приложение № 2
№ 2	Образец № 8	Ценово предложение и срок за доставка	раздел III и VI

Всички документи се представят на хартиен носител в деловодството на възложителя в запечатан непрозрачен плик, съдържащ Плик № 1 и Плик № 2 (раздел III от поканата). В Плик № 1 не се посочват предлаганите цена и срок за доставка. За всяка обособена позиция се подават отделно техническо предложение (Образец № 12) и ценово предложение (Образец № 8).

ОБРАЗЕЦ № 9
ДЕКЛАРАЦИЯ И ИЗЧЕРПАТЕЛЕН СПИСЪК НА ПРИЛОЖИМАТА НОРМАТИВНА
УРЕДБА

Плик № 1

Деклариращ: (участник)

ДЕКЛАРИРАМ, че съм запознат и ще спазвам приложимата нормативна уредба (вкл. актове на ЕС). Представям изчерпателен списък:

№	Акт (заглавие/№/година; орган/ДВ/ОВ)	Предмет/обхват (кратко)	Заб.
1			
2			
3			
4			

Забележки: Списъкът е изчерпателен; документът служи за проверка на допустимост. Непредставяне/непопълване води до отстраняване.

Дата: Декларатор: (име, качество, подпис)

ОБРАЗЕЦ № 10

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ЛИПСА НА УСТАНОВЕНИ ОТ ИАЛ НАРУШЕНИЯ И ЛИПСА НА НЕИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ

Плик № 1

Аз, долуподписаният/ата, в качеството ми на законен представител на (ЕИК), ДЕКЛАРИРАМ, че:

1. По отношение на участника няма установено от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) нарушение на изискванията на Добрата дистрибуторска практика (GDP) или друго нарушение на ЗЛПХМ, свързано с дейността по търговия на едро с лекарствени продукти – с наказателно постановление, споразумение по чл. 58г ЗАНН, заповед за налагане на принудителна административна мярка по чл. 272, ал. 1, т. 1 или 3 ЗЛПХМ или заповед за отнемане на разрешението за търговия на едро по чл. 293, ал. 1 или 4 ЗЛПХМ, влезли в сила през последните 3 (три) години преди крайния срок за подаване на оферти, или със становище за несъответствие по чл. 269б, ал. 2 ЗЛПХМ, издадено през същия период.

2. Участникът няма договори за доставка на лекарствени продукти по чл. 266а ЗЛПХМ, които през последните 3 (три) години преди крайния срок за подаване на оферти са развалени или предсрочно прекратени от възложителя по тях поради неизпълнение от страна на участника, нито констатирано през същия период пълно неизпълнение по конкретни доставки по такъв договор, удостоверено от възложителя по него.

Съгласен/на съм комисията да провери декларираните обстоятелства, включително като поиска информация от ИАЛ. Осведомен/а съм, че неверни данни са основание за отстраняване и/или прекратяване на договора поради несъответствие с декларирани обстоятелства.

Дата: Декларатор: (име, качество, подпис)

ОБРАЗЕЦ № 11**СПРАВКА-ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОБОРОТА ОТ ДОСТАВКИ ПО ЧЛ. 266а ЗЛПХМ***Плик № 1*

Аз, долуподписаният/ата, в качеството ми на законен представител на (ЕИК), **ДЕКЛАРИРАМ**, че през последните 3 (три) приключили финансови години участникът е реализирал следния оборот без ДДС от доставки на лекарствени продукти, включени към датата на доставката в списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ, извършени въз основа на протоколи за конкретен пациент по чл. 5, ал. 1 във връзка с чл. 17 от Наредба № 10:

Финансова година	Оборот без ДДС (евро)	Брой доставки	Лечебни заведения – получатели
20..... г.			
20..... г.			
20..... г.			

Оборотът, реализиран в левове, е превалутуиран в евро по официалния валутен курс 1,95583 лева за 1 евро. За една доставка се счита количеството по един приемателно-предавателен протокол; общият брой на доставките за трите години се използва за оценката по П4.1 (Приложение № 2).

Приложения: 1) списък на доставките по години – получател, лекарствен продукт (INN), дата на протокола по чл. 5, ал. 1 от Наредба № 10 или на съгласуването му от ИАЛ, дата на приемателно-предавателния протокол, номер и дата на фактурата, стойност без ДДС; 2) доказателства за извършването им – удостоверения от лечебните заведения, договори или фактури. Приложенията не съдържат данни, позволяващи идентифициране на пациенти.

Осведомен/а съм, че неверни данни са основание за отстраняване и/или прекратяване на договора поради несъответствие с декларирани обстоятелства.

Дата: Декларатор: (име, качество, подпис)

ОБРАЗЕЦ № 12

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ – ДАННИ ЗА ОЦЕНКА ПО ПОКАЗАТЕЛИ ПЗ И П4

Плик № 1 • Участник: (ЕИК) • Обособена позиция №

В техническото предложение не се посочват предлаганите цена и срок за доставка. Срокът за замяна при рекламация и другите срокове по този образец не са срок за доставка. За всяка обособена позиция се подава отделно техническо предложение. Точки се присъждат само за обстоятелство, което е заявено тук и – когато в Приложение № 2 за него е посочен документ – е подкрепено с този документ; П4.1 се изчислява по данните от Образец № 11. Документ на чужд език се представя с превод на български език.

А. Показател ПЗ – Качество/надеждност

Елемент (Приложение № 2, раздел V)	Заявени данни	Приложен документ
ПЗ.1, буква „а“: наблюдение в реално време на температурата, при която лекарствените продукти се транспортират до Възложителя, с автоматично известяване на участника при отклонение от определения от производителя температурен режим	да / не	
ПЗ.1, буква „б“: доставките до Възложителя се извършват директно от помещенията за съхранение на участника до болничната аптека на Възложителя – без претоварване в друго превозно средство и без междинно съхранение	да / не	–
ПЗ.1, буква „в“: външен одит за съответствието на дейностите на участника по съхранение и транспортиране на лекарствени продукти с Добрата дистрибуторска практика, извършен през последните 3 (три) години от одитор, който не е служител на участника, и приключил без констатирани критични несъответствия; инспекциите на ИАЛ, проверките на други контролни органи и сертификационните и надзорните одити по ISO 9001:2015 или еквивалентен стандарт не се считат за такъв одит	да / не; одитор; дата	
ПЗ.2, буква „а“: срок за замяна на лекарствени продукти, предмет на приета рекламация за качество – по формулата: $20 \times (240 - \text{коригиран срок за замяна}) / 192$, със закръгляване до втория знак след десетичната запетая; при непосочен срок или при срок от 240 или повече часа точки не се присъждат	 часа	–
ПЗ.2, буква „б“: за всяка приета рекламация за качество участникът предоставя на Възложителя писмен доклад за установената причина и за предприетите коригиращи и превантивни действия – в срок до 15 (петнадесет) календарни дни от приемането на рекламацията	да / не	–
ПЗ.2, буква „в“: телефон за рекламации и сигнали за качеството на доставените лекарствени продукти, на който се отговаря денонощно, включително в почивни и празнични дни	да / не; тел.	–
ПЗ.3, буква „а“: алтернативен канал за снабдяване – за всеки лекарствен продукт от обособената позиция в техническото предложение са посочени основен и алтернативен доставчик, които са различни лица; алтернативният доставчик е от държава членка и притежава разрешение за производство, внос или търговия на едро с лекарствени продукти	за всеки продукт (при необходимост се добавят редове): основен доставчик; алтернативен доставчик, държава членка, № на разрешението	
ПЗ.3, буква „б“: всяко уведомление за доставка се потвърждава	да / не; ел. поща	–

Елемент (Приложение № 2, раздел V)	Заявени данни	Приложен документ
писмено по електронна поща в срок до 24 часа от изпращането му, включително в почивни и празнични дни, с посочване на очакваните дата и час на доставката		

Б. Показател П4 – Квалификация/опит

Б1 (П4.1) – по формулата: $60 \times (\text{брой доставки на участника} / \text{най-голям брой доставки сред допуснатите участници за съответната обособена позиция})$, със закръгляване до втория знак след десетичната запетая. Отчита се общият брой на доставките по чл. 266а ЗЛПХМ, извършени от участника през последните 3 (три) приключили финансови години, без оглед на лекарствения продукт – както е посочен в справката-декларация по Образец № 11 и е подкрепен със списъка на доставките към нея; за една доставка се счита количеството по един приемателно-предавателен протокол. Данните се вземат от Образец № 11; в този образец не се попълват.

Б2 (П4.2) – а) към крайния срок за подаване на оферти отговорният магистър-фармацевт на участника има най-малко 3 (три) години трудов стаж в търговията на едро с лекарствени продукти; б) в техническото предложение е посочено лице, което ще отговаря за изпълнението на доставките по договора и към крайния срок за подаване на оферти има общо най-малко 3 (три) години опит в доставки по чл. 266а ЗЛПХМ; в) по 5 точки за всяко от следните лица, за което е представен документ за обучение по Добра дистрибуторска практика, проведено през последните 3 (три) години от обучаваща организация, различна от участника: отговорния магистър-фармацевт и лицето, посочено по буква „б“ – независимо дали по нея са присъдени точки; когато двете качества се съвместяват от едно лице, се присъждат 5 точки.

Лице	Име и длъжност	Стаж/опит (години)	Външно обучение по Добра дистрибуторска практика (организация, дата)	Приложени документи
Отговорен магистър-фармацевт				
Лице, което ще отговаря за изпълнението на доставките по договора				

Б3 (П4.3) – по 5 точки за всяка референция от различно лечебно заведение, която удостоверява, че през последните 3 (три) години участникът е извършвал за това лечебно заведение доставки по чл. 266а ЗЛПХМ без забава и без основателни рекламации; не повече от 10 точки. Референция може да бъде и удостоверение от лечебно заведение, приложено към Образец № 11, ако съдържа тези данни. Липсата на референции не е основание за отстраняване.

№	Лечебно заведение, издало референцията	Дата на референцията
1		
2		

Заявените в техническото предложение ангажименти са обвързващи за участника и се включват в договора. Съгласен/на съм комисията да провери заявените обстоятелства. Осведомен/а съм, че неверни данни са основание за отстраняване и/или прекратяване на договора поради несъответствие с декларираните обстоятелства.

Дата: Подписващ: (име, качество, подпис)

ОБРАЗЕЦ № 8
ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ (ПЛИК № 2)

Участник: (ЕИК) • Обособена позиция № • за всяка
обособена позиция се подава отделно ценово предложение

Цени по продукти (в евро):

№	Продукт/INN	Форма/Сила	Опаковка	Прогнозно кол-во	Единична цена без ДДС (евро)	Ед. цена с ДДС (евро)	Бележки

Срок за доставка: часа – в цели астрономически часове, считано от изпращането на уведомлението на Възложителя за конкретната доставка.

Получател/място на доставка: Болнична аптека на Възложителя, гр. София, ул. „Бяло море“ № 8.

Бележка: цените се посочват в евро. За целите на оценката комисията използва „коригиран срок“ (по-голямата стойност между 24 ч. и деклариания срок). Срок, посочен в дни, се счита за посочен в календарни дни и се приравнява на 24 часа за всеки ден; срок, посочен в работни дни или по друг начин, се счита за непосочен. Оферта за обособена позиция, в която не е посочен срок за доставка или липсва единична цена без ДДС за лекарствен продукт от позицията, не подлежи на разглеждане по тази позиция.

Дата: Подписващ: (име, качество, подпис)