



УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ · ЦАРИЦА ЙОАННА - ИСУЛ · ЕАД

ЕИК: 831605806 гр. София 1527, ул. "Бяло море" № 8; тел: (+359 2) 9432 170. Деловодство и обща канцелария: ok@isul.eu. Връзка с обществеността: pr@isul.eu

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

· ЦАРИЦА ЙОАННА ·

ИСУЛ УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА
ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
"ЦАРИЦА ЙОАННА - ИСУЛ" ЕАД - София

Иск. № 1611/0910.2026 г.

ПОКАНА

за участие в процедура по чл. 266а, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ за доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ

ВЪЗЛОЖИТЕЛ: Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД, ЕИК 831605806, гр. София, ул. „Бяло море“ № 8.

Правно основание: чл. 15б, чл. 15в, ал. 1 и чл. 17 от Наредба № 10/17.11.2011 г. на МЗ, във връзка с чл. 266а, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ.

I. ПРЕДМЕТ НА ПРОЦЕДУРАТА

Доставка на лекарствени продукти по обособени позиции съгласно **Приложение № 1** към настоящата покана.

II. УСЛОВИЯ ЗА УЧАСТИЕ

Право на участие имат търговци на едро с лекарствени продукти с валидно разрешение от ИА за срока на договора.

Всеки участник може да подаде оферта за една, няколко или всички обособени позиции. За всяка обособена позиция офертата трябва да обхваща всички лекарствени продукти, включени в нея.

Оферираните продукти следва да отговарят на приложимите нормативни изисквания.

III. ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТИ – ДВУПЛИКОВА СИСТЕМА

Офертите се подават само на хартиен носител в деловодството на Възложителя (гр. София, ул. „Бяло море“ № 8, работно време: 08.00 ч. – 16.30 ч.) до 16.10.2026 г., 16.30 часа.

Външен запечатан и непрозрачен плик, с надпис търговско наименование на участник, ЕИК, седалище и адрес на управление, посочване имената на представляващия по търговска регистрация, телефон и email, с посочване на процедурата за която се участва “Съгласно обявена покана от УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД за участие в процедура по чл. 266а ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ за доставка на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ”, съдържащ два **вътрешни** запечатани плика, надписани съответно “Плик №1” и “Плик №2”:

Плик № 1 „Административни и технически документи“ – съдържа:

- заявление/писмо за участие; документ за представителна власт/пълномощно, в случай че документите не се подават от законния представител (ако е приложимо);
- **правоспособност и регистрация:** разрешение за търговия на едро (ИАЛ) и вписване в регистъра на ИАЛ;
- **система за качество и GDP:** валиден сертификат ISO 9001:2015 (или еквивалент) и декларация/доказателства за съответствие с Добрата дистрибуторска практика (GDP);
- **кадрова обезпеченост:** наличие на отговорен магистър-фармацевт и екип;
- **логистична готовност:** складове с контролирани условия, хладилна верига и специализиран транспорт;
- **техническо предложение** по Образец № 12 с документите към него – за оценка по показатели ПЗ и П4 (Приложение № 2);
- **документи за финансова стабилност и застраховка** (виж раздел IV), включително справка декларация за оборота (Образец № 11);
- декларации по образец, включително „**Декларация и изчерпателен списък на приложимата нормативна уредба**“ (Образец № 9);
- „**Декларация за липса на установени от ИАЛ нарушения и липса на неизпълнение**“ (Образец № 10).

Плик № 2 „Ценово предложение и срок за доставка“ – съдържа само:

- ценово предложение по обособена позиция/и – цените се посочват в евро;
- срок за доставка – в цели часове, считано от уведомлението на Възложителя за конкретната доставка.

Важно: В Плик № 1 **не се допуска** информация за цена и/или срок за доставка. При констатиране участникът се **отстранява**.

Срок за подаване на оферти: **5 работни дни** от датата на публикуване на поканата на интернет страницата на Възложителя; срокът изтича в деня и часа, посочени в раздел VI.

IV. КРИТЕРИИ ЗА ДОПУСТИМОСТ (ИЗЧЕРПАТЕЛЕН СПИСЪК)

Липсата на който и да е от следните елементи води до **отстраняване**. За всеки критерий са посочени допустими доказателства.

1. **Правен статус:** валидно разрешение за търговия на едро (ИАЛ) за срока на договора; вписване в регистъра на ИАЛ; надлежна представителна власт.
ДОКАЗВА СЕ С: копие на разрешение (ИАЛ); извлечение/проверка от регистъра на ИАЛ; пълномощно (ако е приложимо).
2. **Система за качество и GDP:** валиден ISO 9001:2015 (или еквивалент) и съответствие с Добрата дистрибуторска практика (GDP).
ДОКАЗВА СЕ С: валиден сертификат ISO 9001:2015 (или еквивалент); декларация за съответствие с GDP; валидно разрешение за търговия на едро (ИАЛ).
3. **Кадрова обезпеченост:** назначен отговорен магистър-фармацевт (чл. 197, т. 2 ЗЛПХМ) екип;
ДОКАЗВА СЕ С: заверена справка от ИАП за трудови договори (със заличени лични данни); копие от диплома/правоспособност;
4. **Логистика и условия:** складови бази с контролирани условия/температурни режими, хладилна верига и специализиран транспорт, осигуряващи целостта на веригата.

ДОКАЗВА СЕ С: удостоверения/договори за складове; протоколи/сертификати за калибрация на термографи; валидирани маршрути; договори за транспорт; декларация за съответствие.

5. **Финансова стабилност:** за всяка от последните 3 (три) приключили финансови години участникът да е реализирал оборот в размер не по-малко от 3 000 000 (три милиона) евр 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; оборотът, реализиран в левове, се превалутира в евро по официалния валутен курс 1,95583 лева за 1 евро.

ДОКАЗВА СЕ С: справка-декларация по Образец № 11 и доказателствата към нея, които не съдържат данни, позволяващи идентифициране на пациенти.

6. **Застраховка „Професионална отговорност“:** с покритие не по-малко от **250 000 (двеста и петдесет хиляди) евро**, валидна за срока на договора.

ДОКАЗВА СЕ С: полица/сертификат; удостоверение от застрахователя за валидност и покритие.

7. **Декларация и изчерпателен списък на приложимата нормативна уредба – Образец № 9.**

ДОКАЗВА СЕ С: попълнен и подписан Образец № 9.

8. **Липса на установени от ИАЛ нарушения (последни 3 години):** 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.

ДОКАЗВА СЕ С: Образец № 10; (при поискване) справка/писмо от ИАЛ; възложителя може да извърши служебна проверка.

9. **Липса на неизпълнение по договори/доставки (последни 3 години):** през последните 3 години преди крайния срок за подаване на оферти участникът **няма** развалени или предсрочно прекратени поради негово неизпълнение договори за доставка на лекарствени продукти по чл. 266а ЗЛПХМ, нито констатирано **пълно неизпълнение** по конкретни доставки, удостоверено от възложителя по съответния договор.

ДОКАЗВА СЕ С: Образец № 10; декларация, проверява се служебно.

10. **Плик № 1 без данни за цена и/или срок за доставка.**

ДОКАЗВА СЕ С: протокола на комисията при отваряне.

V. КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА И КЛАСИРАНЕ

Оценяването се извършва по критерия „оптимално съотношение качество/цена“ чрез показатели: **П1 Цена (40%), П2 Срок за доставка (20%), П3 Качество/надеждност (20%), П4 Квалификация/опит (20%)**. Подкритериите на П3 и П4, точките по тях и правилата за присъждането им, формулите и използването на „коригиран срок“ са в **Приложение № 2 – Методика за оценка и класиране**. По П3 и П4 се оценяват само обстоятелства над условията за допустимост по раздел IV. Данните за оценката се представят с техническото предложение

(Образец № 12); непредставянето му не е основание за отстраняване, но по съответните подкритерии не се присъждат точки. Оценката и класирането се извършват за всяка обособена позиция поотделно.

VI. СРОКОВЕ

Краен срок за подаване на оферти: 16.10.2026, 16:30ч.

Валидност на офертата: не по-малко от 60 дни, считано от крайния срок за подаване на оферти

Срок за доставка: съгласно предложението на участника (**Плик № 2**).

VII. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ВСЯКА ДОСТАВКА (УСЛОВИЯ ЗА ПРИЕМАНЕ)

– **Остатъчен срок на годност:** към датата на доставката **не по – малко от 30%** от обявения от производителя срок.

– **Придружаващи документи:** партиден сертификат; при биологични продукти – сертификат освобождаване; **документи за транспорт и температура;** декларация за съответствие, когато приложимо.

VIII. ДОГОВОР

С класирания на първо място участник по всяка обособена позиция се сключва договор.

Гаранция за изпълнение: 3% от прогнозната стойност без ДДС, предоставена под формата на банкова гаранция, застрахователна полица или депозит.

Срок на договора: 12 (дванадесет) месеца.

IX. КОМУНИКАЦИЯ И ПУБЛИКУВАНЕ

Поканата се публикува на интернет страницата на Възложителя (<http://www.isul.eu/>) на основание чл. 15б, ал. 1, т. 2 от Наредба № 10; там се публикуват и разясненията по нея.

За **сключения договор** Възложителят **изпраща за публикуване обявление по чл. 26, ал. 1, т. 3 ЗОП** (на основание **чл. 266а, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ**).

За въпроси: director@isul.eu

X. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение № 1 – Списък на обособени позиции (INN/форма/сила/опаковка/прогнозни количества)

Приложение № 2 – Методика за оценка и класиране на оферти

Приложение № 3 – Образец за ценово предложение (Плик № 2) – включва поле „Срок за доставка“

Приложение № 4 – Образци на декларации и чеклист за допустимост (вкл. Образци № 9, № 10 №11 и № 12)

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:.....

/Л. ПЕНЕВ/

Заличена информация на осн.
Регламент 2016/679

Приложение № 1

Списък на лекарствени продукти списък чл. 266а,ал2/ 01.10.2025г.-01.10.2026г./

	АТС код	Международно непатентно наименование / INN /	Лекарствена форма	КОЛИЧЕСТВО 1 година
1	B01AX01	DEFIBROTIDE 80mg/ml - 2.5ml	conc. for sol. for inf.	40
2	B02BA01	PHYTOMENADIONE 10mg	sol. for inj.	8 000
3	J02AA01	AMPHOTERICIN B 50mg	powder for sol. for inf.	940
4	J02AC04	POSACONAZOLUM 40mg/ml -105ml	susp. oral	45
6	J05AB06	GANCICLOVIR 500mg	powd. for conc. for sol. for inf.	40
7	J05AD01	FOSCARNET 24mg/ml-250ml	sol. for inf.	20
8	J06BA02	IMMUNOGLOBULIN NORMAL HUMAN (IVlg) 100mg/ml - 25ml (2.5g)	sol. for inf.	30
9	L01AA01	CYCLOPHOSPHAMIDE 50mg	tabl.	500
10	L01AA03	MELPHALAN 50mg	powd . and solv. for sol. for inj./inf.	10
11	L01AB01	BUSULFAN 6mg/ml-10ml	conc. for sol. for inf.	56
12	L01AB02	TREOSULFAN 5g	powder for sol. for inf.	40
13	L01AC01	THIOTEPA 100mg	powd. for conc. for sol. for inf.	12
14	L01AD02	LOMUSTINE 40mg	caps.	30
15	L01AX04	DACARBAZINE 10mg/ml - 20ml	powder for sol. for inj./inf.	150
16	L01BB03	6-TIOGUANIN 40mg	tabl.	500
17	L01CA01	VINBLASTIN 1mg/m l-10ml	sol. for inj.	150
18	L01CA02	VINCRISTIN 1mg/ml-1ml	sol. for inj.	600
19	L01DA01	DACTINOMYCIN 0.5mg	powder for sol. for inj.	60
21	L01EE04	SELUMETINIB 10mg	hard caps.	10 980
22	L01EE05	SELUMETINIB 25mg	hard caps.	720
23	L01XC16	DINUTUXIMAB BETA 20mg/4 5ml	conc. for sol. for inf.	56
24	L01XX02	L-ASPARGINASE from Erwinia chrysanthemi 10000 IU	powder for sol. for inj./inf.	20
25	L01XX03	L-ASPARGINASE 10000 IU	powder for sol. for inj./inf.	14
26	L01XX79	EFLORNITHINE 192mg	tabl.	5 000
27	L04AA03	LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN , Anti-thymocyte Globulin 250mg	sol. for inj.	45
28	L04AA04	RABBIT ANTI-HUMAN THYMOCYTE IMMUNOGLOBULIN 20mg/ml-5ml	powder for sol. for inf.	45
29	N01AF03	THIOPENTAL SODIUM 100mg	powder for sol. for inj./inf.	20

Многовекторна сировакка
 Мар. Франц С. Райкова - Р-тел болн-мтеш

Заличена информация на осн. Регламент 2016/679



