

Дата:

СТАНОВИЩЕ
за извършена проверка
от външен експерт по чл. 232а ЗОП

на проектите на техническата спецификация и методиката за оценка на процедура,
избрана за контрол по чл. 232 ЗОП

РАЗДЕЛ I
Процедура

Към КСИ №	КСИ-49/2019 г.
ИН на регистрационната форма от ССИ:	20190305-00463-0005
Възложител:	МБАЛ Свети Николай Чудотворец ЕООД
Вид на възложителя:	<input checked="" type="checkbox"/> публичен (чл. 5, ал. 2, т. 1-17 и ал. 3 ЗОП) <input type="checkbox"/> секторен (чл. 5, ал. 4, т. 1-3 ЗОП)
Вид на процедурата	Открита процедура
Процедурата е „ускорена“:	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
Обект на поръчката:	<input type="checkbox"/> Строителство <input checked="" type="checkbox"/> Доставки <input type="checkbox"/> Услуги <input type="checkbox"/> Услуги по Приложение № 2
Предмет на поръчката:	„Доставка на медикаменти, медицински консумативи, медицински изделия за ортопедия и лабораторни реактиви /съгласно спецификация/за нуждите на МБАЛ “Свети Николай Чудотворец”ЕООД,гр.Лом“
Обособени позиции:	<input checked="" type="checkbox"/> Да Брой: 4 <input type="checkbox"/> Не
Професионална/и област/и, в която/които попада предметът на възлаганата поръчка (според	47. Медицина

възложителя):	
Срок за изпълнение:	12 месеца
Прогнозна стойност на поръчката в лв. без ДДС:	802 000
Финансиране:	<input checked="" type="checkbox"/> Изцяло от националния бюджет <input type="checkbox"/> Изцяло или частично със средства от ЕС <input type="checkbox"/> Друго:
Критерий за възлагане на поръчката:	<input checked="" type="checkbox"/> Най-ниска цена <input type="checkbox"/> Ниво на разходите <input type="checkbox"/> Оптимално съотношение качество/цена
Коментари и други бележки:	

РАЗДЕЛ II

Проверени документи

Проверката обхваща следните документи: <input checked="" type="checkbox"/> Проекта на техническа спецификация <input type="checkbox"/> Проекта на методика (<i>когато е приложимо; при липса на методика – раздели III.3) и III.4) се изтриват</i>)
Коментари и други бележки:

РАЗДЕЛ III

Резултати от проверката

III.1) Съответствие на проекта на техническа спецификация с изискванията на ЗОП

1. Техническите спецификации са определени по един от начините, посочени в чл. 48, ал 1 ЗОП. (вж. и §2, т. 54 ДР ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
2. Всяко посочване на стандарт, спецификация, техническа оценка или техническо одобрение е допълнено с думите „или еквивалентно/и“. (вж. чл. 48, ал. 2 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо

<p>3. Техническите спецификации осигуряват равен достъп на кандидатите/участниците до процедурата за възлагане на обществената поръчка и не създават необосновани пречки при нейното възлагане в условията на конкуренция.</p> <p>(вж. чл. 49, ал. 1 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
<p>4. В техническите спецификации не се посочва конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, нито търговска марка, патент, тип или конкретен произход или производство, което би довело до облагодетелстване или елиминиране на определени лица или някои продукти. Ако е налице подобно посочване, към него са добавени думите „или еквивалентно/и“.</p> <p>(вж. чл. 49, ал. 2 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
<p>5. В техническите спецификации е посочено изискване за прехвърляне на правата върху интелектуална собственост.</p> <p>(вж. чл. 48, ал. 4 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>6. Когато резултатът от поръчката ще се използва от физически лица, техническите спецификации, които определят характеристиките на предмета на поръчката, са съобразени с критериите за достъпност за хора с увреждания или осигуряват възможност и хора с увреждания да ползват този резултат.</p> <p>(вж. 48, ал. 5 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>7. Когато с акт на Европейския съюз са определени задължителни изисквания, свързани с критерии за достъпност за хора с увреждания или условия за ползване от такива хора, в техническите спецификации е включена препратка към тези изисквания.</p> <p>(вж. 48, ал. 6 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>8. Когато предметът на поръчката е разработване, проектиране и използване на услуги и продукти, които се основават на обработване на лични данни или обработват лични данни, и когато съответното обработване на лични данни попада в материалния обхват на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ, L 119/1 от 4 май 2016 г.), техническите спецификации са съобразени с правилата за защита на лични данни съгласно чл. 25 от същия регламент.</p> <p>(вж. 48, ал. 7 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо

<p>9. Когато в техническите спецификации, в се изискват „Маркировки“ за доказване на съответствие с конкретни екологични, социални или други характеристики, маркировките отговарят на изискванията, посочени в чл. 51, ал. 1 ЗОП.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>10. Когато се изискват маркировки, е посочено, че се приемат всички еквивалентни маркировки, както и други подходящи доказателства за съответствие, съгласно чл. 51, ал. 3 и ал. 4 ЗОП.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>11. Възложителят изисква от участниците протокол от изпитване от орган за оценяване на съответствието или сертификат, издаден от такъв орган, като доказателство за съответствие с изискванията или критериите, свързани с изпълнението на поръчката. (вж. чл. 52, ал. 1 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>12. Когато се изисква представянето на сертификат, изготвен от конкретен орган за оценяване на съответствие, се признават сертификати и от други еквивалентни органи, както и подходящи доказателства за съответствие. (вж. чл. 52, ал. 2 и ал. 3 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>13. Не са установени текстове или параметри, които самостоятелно или в комбинация с други изисквания или параметри, ограничават конкуренцията (вж. чл. 2, ал. 2 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>14. Техническата спецификация съдържа достатъчно информация, необходима на кандидатите/участниците за подготовка на техните предложения.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>15. В техническата спецификация няма противоречащи си условия или изисквания.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>16. В техническата спецификация са обхванати всички дейности, които следва да се реализират в рамките на възлагания договор, според обекта /предмета на поръчката.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>17. В техническата спецификация не са обединени дейности, които представляват интерес за различни лица, и които биха могли да се възложат на различни изпълнители.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо

<p>18. При възлагане на обществена поръчка за доставка на пътни превозни средства от категории M1, M2, M3, N1, N2 и N3, възложителите са приложили изискванията по чл. 47, ал. 5 ЗОП чрез включването им в техническата спецификация или методиката за оценка (освен в случаите по чл. 47, ал. 7).</p> <p>(вж. чл. 47, ал. 5, 6 и 7 ЗОП)</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p><i>Констатации и препоръки:</i></p> <p>Констатирани са следните несъответствия с разпоредбите на законодателството в областта на обществените поръчки:</p> <p>За част от медикаментите (Номенклатурни номера 230, 240, 241, 242, 288, 316, 317, 437, 440 и др.) са посочени техни конкретни търговски наименования, а не международни непатентни названия (INN), съгласно Позитивния лекарствен списък, поддържан от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти към Министерство на Здравеопазването.</p> <p>Съгласно чл. 49, ал.1 ЗОП Техническите спецификации трябва да осигуряват равен достъп на кандидатите или участниците до процедурата за възлагане на обществената поръчка и да не създават необосновани пречки пред възлагането на обществената поръчка в условията на конкуренция.</p> <p>Препоръка: Лекарствените продукти да бъдат изписани с международните им непатентни наименования (INN), по отношение на всички номенклатурни единици, за които това не е спазено.</p> <p>В редица медицински изделия от техническата спецификация на Възложителя се съдържат наименования на конкретни модели медицински консумативи, търговски марки, технически еталони, наименования на конкретен тип производство (Дренаж кер латекс №12, 14, 16 и 18 , Катетър фолиев пецер № 24, 26, 28, Кислородна маска – Ешман, Трипътен урологичен катетър PORGES HR № 22, 24,26 с балон 75- 80 мм., МАРЛИН violet обла игла 2/0 /15 HR-37/, Остеосинтеза тип Вебер; Помпи /Васерманки/ - пипети тип Пастър, 1-3мл., нестерилни; Жълти наконечници - тип Gilson 0-200 µl; Фиксатор за оцветяване на кръвни натривки Май-Грюнвалд; Боя за оцветяване на кръвни натривки Романовски-Гимза и много др.)</p> <p>Съгласно чл. 49, ал.2 ЗОП Техническите спецификации не могат да съдържат конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, нито търговска марка, патент, тип или конкретен произход или производство, което би довело до облагодетелстване или елиминиране на определени лица или някои продукти. По изключение, когато е невъзможно предметът на поръчката да се опише достатъчно точно и разбираемо по реда на чл. 48, ал. 1, се допуска подобно посочване, като задължително се добавят думите "или еквивалентно/и".</p> <p>Препоръка: Наименованията на медицинските изделия да бъдат прецизирани с изискванията на чл. 49, ал.2 ЗОП.</p>	

В т. 10 от техническата спецификация се изисква от участниците да представят сертификат за качество ISO 9001 : 2008, EN ISO 13485:2003 или друг еквивалентен сертификат на системи за управление на качеството на производителя на предлаганите от участника продукти.

В номенклатурни единици 758, 759 и др. е посочен стандарт „ISO 13485:2003“ без да е допълнен с думите „или еквивалентно/и“, съгласно разпоредбата на чл. 48, ал.2 ЗОП.

Възложителят следва да има предвид, че според информацията на интернет страницата на Българския институт по стандартизация, стандартът EN ISO 9001:2008 е отменен и заменен с БДС EN ISO 9001:2015. Стандарт EN ISO 13485:2003 също е отменен и е заменен с БДС EN ISO 13485:2016.

Съгласно чл. 63, ал. 1, т. 10 ЗОП, възложителят може да изисква прилагане на системи за управление на качеството само от участника в процедурата. Доколкото производителят е трето лице, неучастващо пряко в процедурата, неговата квалификация не следва да се доказва. Качеството на доставяните стоки може да се гарантира чрез поставяне на конкретни изискванията в техническата спецификация или посредством възможностите, предвидени в чл. 63, ал. 1, т. 9, респективно чл. 64, ал. 1, т. 10 ЗОП.

III.2) Съответствие на проекта на техническа спецификация с изискванията на законодателството, регламентиращо дейностите от предмета на поръчката

При проверката са взети предвид следните нормативни актове, стандарти и др.:

1. Закон за медицинските изделия;
2. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;
3. Наредба № 27 от 15 юни 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти;
4. Наредба №3 от 4 март 2008 г. за критериите за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията;
5. Наредба №15 от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества;
6. Директива 2001/83/ЕО за Кодекса на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба;
7. Директива 2003/94/ЕО за лекарствените продукти за хуманна употреба
8. Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика;
9. Наредба № 38 от 13 септември 2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и листовките на лекарствените продукти;
10. Наредба №39 от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за

добрата дистрибуторска практика;

11. Ръководство от 5 ноември 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба;

12. Ръководство от 19 март 2015 година относно принципите на добра дистрибуторска практика при активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба (2015/С 95/01);

13. НАРЕДБА № 28 ОТ 9 ДЕКЕМВРИ 2008 Г. ЗА УСТРОЙСТВОТО, РЕДА И ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТАТА НА АПТЕКИТЕ И НОМЕНКЛАТУРАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ;

14. НАРЕДБА № 4 ОТ 4 МАРТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ;

15. НАРЕДБА № 25 ОТ 10 НОЕМВРИ 2008 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПУСКАНЕ В ДЕЙСТВИЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ БЕЗ НАЛИЧИЕ НА УСЛОВИЯТА ПО ЧЛ. 8 ОТ ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ;

16. НАРЕДБА ЗА СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО СЪС СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ НА АКТИВНИ ИМПЛАНТИРУЕМИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ;

17. НАРЕДБА ЗА СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО СЪС СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ НА ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ;

18. НАРЕДБА ЗА СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО СЪС СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ПО ЧЛ. 2, АЛ. 1, Т. 3 ОТ ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ;

19. Директива 93/42/ЕЕС за медицинските изделия;

20. Директива 98/79/ЕС за диагностични медицински изделия *in vitro*;

21. Директива 89/686/ЕЕС - лични предпазни средства;

22. Директива 2016/425 – лични предпазни средства;

23. Ръководство за Система за бдителност при медицинските изделия, MEDDEV 2.12/1;

24. Ръководство за медицински изделия – оценка на клиничните данни: ръководство за производители и нотифицирани органи, MEDDEV 2.7/1;

25. Ръководство за класификация на медицински изделия, MEDDEV 2.4/1;

26. Ръководства, изясняващи различията с останалите Европейски директиви – Медицински изделия/лекарствени продукти; Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/3;

27. Ръководства за дефиниране на “медицинско изделие”, “принадлежности” и “производител”; Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/1;

28. НАРЕДБА № 2 ОТ 6 ОКТОМВРИ 2017 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ";

29. НАРЕДБА № 1 от 31.01.2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична лаборатория";

30. НАРЕДБА № 4 ОТ 25 ЯНУАРИ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "МИКРОБИОЛОГИЯ";

31. НАРЕДБА № 9 ОТ 25 АПРИЛ 2006 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ";
32. БДС EN ISO 9001:2015 Системи за управление на качеството. Изисквания;
33. БДС EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове.

Констатации и препоръки:

Установени са следните несъответствия по отношение на законодателството, регламентиращо дейностите по предмета на поръчката:

Заглавието на техническата спецификация е: „Техническа спецификация на лекарства Приложение №11а“.

Доколкото предметът на обществената поръчка е „Доставка на медикаменти, медицински консумативи, медицински изделия за ортопедия и лабораторни реактиви /съгласно спецификация/за нуждите на МБАЛ “Свети Николай Чудотворец”ЕООД,гр.Лом“ и същите се съдържат в нея, уместно е то да бъде прецизирано.

Наименованието на номенклатурна единица 164 – Леркадипин табл 10 мг е изписано на български език. Съгласно установената фармацевтична практика международните непатентни наименования на лекарствени продукти следва да са изписани на латински език.

За голям брой медикаменти и медицински консумативи е налице повторение – номенклатури: 298 и 299-Sodium chloride 0.9% fl 500ml -стъклени банки[пластмасови,полиолефинов двупътен сак]; 308 и 309 - Amino acid+ Taurine 10% -500ml; 493 и 705 – Гел за ЕКГ х 5 л.; 638 и 644 - Сонда за хранене на недоносени деца СН 8 и др.

Препоръка: Да се избегне дублирането на едни и същи медикаменти и медицински изделия.

В колона: „Генерика/Група” от техническата спецификация, за определени артикули са посочени конкретен брой/милилитри/флакони, съдържащи се в опаковка (Микрокапилярки хипаринизирани - по 200 бр. в опаковка; Контролна кръв за КГА - 3 нива от по 30 бр. флакони; Калиев хлорид за референтен електрод 4 бр. в опаковка; BRC/ LC ASSAYED CHEMISTRY CONTROL LEVEL 2 12X5ML и др.)

Посочването на конкретен брой и параметри на артикули е дискриминационно, ако води до конкретен/конкретни производител/и на лекарствени продукти, медицински консумативи и реактиви и условието не произтича от обективни причини.

На основание чл. 2, ал.2 ЗОП при възлагането на обществени поръчки възложителите нямат право да ограничават конкуренцията чрез включване на условия или изисквания, които дават необосновано предимство или необосновано ограничават участието на стопански субекти в обществените поръчки.

Препоръка: Да бъде прецизирано дали е удачно посочването на съдържанието на

конкретните количества, съдържащи се в колона „Генерика/Група”, или да са заложени единични количества (1 брой, 1 милилитър, 1 флакон и т.н.), а в графа „Прогнозно количество” – общият им прогнозен брой.

За номенклатурна единица 336 - Ascorbic acid amp 5ml е налице техническа грешка в изписването на продукта. Коректното международно непатентно наименование е Ascorbic acid.

По отношение на номенклатури 598, 599 и 600 - марлени компреси от описанието се предполага, че се изисква те да бъдат 8 диплени, което не е пояснено. Същевременно е посочено „x100 за 1 бр“.

Относно стебло Кокса вара в номенклатура 766 се изискват най-малко 10 размера от стеблото. Същевременно в колона прогнозно количество (в брой) се изисква 1 бр.

Същото е относимо и за латерализирани и стандартни стебла от същата номенклатура.

Препоръка: Възложителят да прецизира написаното.

РАЗДЕЛ IV

Допълнителна информация

Проверката обхваща 4 броя обособени позиции, съдържащи общо 801 номенклатурни единици.

РАЗДЕЛ V

Данни за външния експерт, извършил проверката

Три имена	Пенка Ранчова Тонева
Регистрационен № в Списъка по чл. 232а ЗОП:	ЕТС-25
Област на компетентност:	47. Медицина
Избран въз основа на жребий, проведен на:	08.03.2019 г.
Договор №/година:	КСИ-49/2019 г.
<i>Коментари и други бележки:</i>	

Подпис: /.../

(подписва се с електронен подпис на лицето)