

Вх. номер: КСИ-25

Дата:

СТАНОВИЩЕ
за извършена проверка
от външен експерт по чл. 229а ЗОП

на проектите на техническите спецификации на процедура,
избрана за контрол по чл. 232 ЗОП

РАЗДЕЛ I
Процедура

Към КСИ №	КСИ-25/2019 г.
ИН на регистрационната форма от ССИ:	20190130-00982-0018
Възложител:	Многопрофилна болница за активно лечение-Кнежа 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	<input type="checkbox"/> Открита <input type="checkbox"/> Ограничена <input type="checkbox"/> Състезателна процедура с договаряне <input type="checkbox"/> Договаряне с предварителна покана за участие <input type="checkbox"/> Състезателен диалог <input type="checkbox"/> Партньорство за иновации <input type="checkbox"/> Договаряне без предварително обявление <input type="checkbox"/> Договаряне без предварителна покана за участие <input type="checkbox"/> Конкурс за проект <input checked="" type="checkbox"/> Публично състезание <input type="checkbox"/> Пряко договаряне
Процедурата е „ускорена“:	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не

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, техническо одобрение или технически еталон 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
3. Техническите спецификации осигуряват равен достъп на участниците до процедурата за възлагане на обществената поръчка и не създават необосновани пречки при нейното възлагане в условията на конкуренция. (вж. чл. 49, ал. 1 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
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“. (вж. чл. 49, ал. 2 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
5. В техническите спецификации е посочено изискване за прехвърляне на правата върху интелектуална собственост. (вж. чл. 48, ал. 4 ЗОП). <i>Забележка: при необходимост, в зависимост от предмета на поръчката.</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
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. (вж. 48, ал. 5 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
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	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не

спецификации е включена препратка към тези изисквания. (вж. 48, ал. 6 ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
8. Техническите спецификации, които включват „Маркировки“ с конкретни екологични, социални или други характеристики, отговарят на изискванията, посочени в чл. 51, ал. 1 ЗОП.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
9. 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.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
10. 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).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
11. Възложителят признава сертификати и от други еквивалентни органи, както и подходящи доказателства за съответствие. (вж. чл. 52, ал. 2 и ал. 3 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
12. Информацията от „Техническите спецификации“ съответства/не противоречи на информацията в методиката (когато е приложимо)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
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).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
14. Техническата спецификация съдържа достатъчно информация, необходима на кандидатите/участниците за подготовка на техните предложения.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
15. В техническата спецификация няма противоречащи си условия или изисквания.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
16. В техническата спецификация са обхванати всички дейности, които следва да се реализират в рамките на възлагания договор, според обекта /предмета на поръчката.	<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><i>Констатации и препоръки:</i> Констатирани са следните несъответствия с разпоредбите на законодателството в областта на обществените поръчки:</p> <p>За голяма част от медикаментите (Aceclotenac 100mg tabl; Amlessa 4мг./5мг. Табл.; Flavamed за деца сироп; Prenessa 4мг. Табл.; Xefo 8mg + разтворител amp и много други) 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.</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, наименования на конкретен тип производство (акучек тест ленти Перформа 50; катетър № 12,16,18,10 – нелатон; кислородна маска Ешман; хирургически конци "полимед" № 6 x 10бр. и 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>	

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 документи, 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.

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

В колона: „Описание на доставките” от техническата спецификация, за определени медикаменти, реактиви и консумативи са посочени конкретен брой/милилитри/тестове, съдържащи се в опаковка (електроди за ЕКГ размер 56 x 50 бр.; хирургически конци "полимед" № 6 x 10бр.; Елайза TSH, FT4 и PSA-96 теста и редица други).

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 „Описание на доставките”, или да са заложили единични количества (1 брой, 1 тест, 1 флакон и т.н.) от лекарствените продукти, медицинските консумативи и реактиви, а в графа „Прогнозно количество” – общият им прогнозен брой.

По отношение на номенклатурна единица 15 от обособена позиция 4 „Консумативи за клинична лаборатория“ – хартия за хематологичен анализатор не е посочен апаратът, който е наличен при Възложителя.

Препоръка: Да се посочи наличния в Клинична лаборатория апарат, за който следва да бъде изготвено предложението на участниците в процедурата.

За номенклатурна единица 123 - Levotroxacin 500mg tabl от обособена позиция 2 – „Други медикаменти и галенови форми“ е налице техническа грешка в изписването на продукта. Коректното международно непатентно наименование е Levofloxacin 500 mg tabl.

Относно номенклатурна единица 209 - Propolol amp от обособена позиция 2 – „Други медикаменти и галенови форми“ е налице техническа грешка в изписването на продукта. Коректното международно непатентно наименование е Propofol amp. Също така не е посочено конкретното количество активно лекарствено вещество, което да се съдържа в желаната форма – ампула.

РАЗДЕЛ IV

Допълнителна информация

Проверката обхваща 5 броя обособени позиции, съдържащи общо 421 номенклатурни единици.

РАЗДЕЛ V

Данни за външния експерт, извършил проверката

Три имена	Пенка Ранчова Тонева
Пореден № в Списъка по чл. 229а ЗОП:	ЕТС-25
Област на компетентност:	47. Медицина
Избран въз основа на жребий, проведен на:	01.02.2019 г.
Договор №/дата:	КСИ-25/2019 г.
<i>Коментари и други бележки:</i>	

Подпис: /.../

(подписва се с електронен подпис на лицето)