



СБАЛ ПО ДЕТСКИ БОЛЕСТИ
"ПРОФ. ИВАН МИТЕВ"

денонощен прием: 02/8154 254
информация: 02/8154 211
секретариат: 02/8154 240

pediatrichospital.bg

**ДО
ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО
С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ,
ПОЛУЧЕНО ПО РЕДА НА ГЛАВА ДЕВЕТА ОТ ЗЛПХМ**

СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ПО ДЕТСКИ БОЛЕСТИ - ЕАД СОФИЯ	
Изм. №	РД-36-1317
.....	08.05.....2025 г.

ПОКАНА

за предоставяне на оферта за доставка на неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г. на Министерство на здравеопазването (МЗ), за които няма действащо рамково споразумение с МЗ

УВАЖАЕМИ ПРЕДСТАВЛЯВАЩИ,

На основание чл. 15б, ал. 1 и чл. 15в, ал. 1 от Наредба 10 от 17.11.2011 г. на МЗ, Ви отправям настоящата покана за представяне на оферти за доставка на долуописаните лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, които могат да бъдат използвани за лечението на пациенти на лечебното заведение, както следва:

№ от Списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ	АТС код	Международно непатентно наименование	Лекарствена форма и количество	Мерна единица
3	L04AC03	Anakinra	Solution for injection 100 mg/0,67 ml in pre-filled syringe	опаковка
12	M05BX05	Burosumab	solution for injection 10 mg/ml	опаковка
12	M05BX05	Burosumab	solution for injection 20 mg/ml	опаковка
12	M05BX05	Burosumab	solution for injection 30 mg/ml	опаковка
14	B06AC01	C1- inhibitor, plasma derived	Powder and solvent for solution for injection 3000 IU - vial	опаковка
17	N03AX24	Cannabidiol	100 mg/ml oral solution (1 x 100 ml bottle+2 syringes of 1 ml + 2 syringes of 5ml+2 bottle adaptors)	опаковка
19	A16AA05	Carglumic acid	dispersible tablets 200 mg	опаковка
31	A12BA30	Electrolytes - Potassium (different salts in combination)	8 mEq prolonged-release granules	опаковка
31	A12BA30	Electrolytes - Potassium (different salts in combination)	24 mEq prolonged-release granules	опаковка
38	N03AX26	Fenfluramine	2.2 mg/ml Oral solution - 120 ml	опаковка
45	C02AC02	Guanfacine	2 mg prolonged-release tablet	опаковка

48	H02AB09	Hydrocortison	5mg modified-release hard capsules	опаковка
48	H02AB09	Hydrocortison	10 mg modified-release hard capsules	опаковка
51	J06BA01	Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm	100 mg/ml solution for infusion for subcutaneous use - 100 ml	опаковка
58	A16AX18	Lumasiran	94.5 mg/0.5 ml solution for injection	опаковка
59	A05AX04	Maralixibat chloride	9.5 mg/mL oral solution	опаковка
64	A16AA07	Metreleptin	5,8 mg powder for solution for injection	опаковка
64	A16AA07	Metreleptin	3 mg powder for solution for injection	опаковка
70	A16AX04	Nitisinone	4 mg/ml oral suspension – 90 ml	опаковка
72	A05AX05	Odevixibat	400 micrograms hard capsules	опаковка
72	A05AX05	Odevixibat	1200 micrograms hard capsules	опаковка
75	M09AX09	Onasemnogene abeparvovec-2 x 10 ¹³ vg/ml - Solution for infusion	2 x 10 ¹³ vg/ml - Solution for infusion 5.5 ml + 8.3 ml vial; 8.3 ml vial	опаковка
77	N07XX11	Pitolisant	4.5 mg film-coated tablets	опаковка
82	L04AA43	Ravulizumab	300 mg/3 ml concentrate for solution for infusion (100 mg/ml)	опаковка
89	A16AB14	Sebelipase alfa	2 mg/ml concentrate for solution for infusion - 10 ml	опаковка
93	N07XX04	Sodium oxybate	500 mg/ml oral solution 180 ml	опаковка
95	N03AX17	Stiripentol	250 mg hard capsules	опаковка
101	A16AX08	Teduglutide	powder and solvent for solution for injection 1,25 mg	опаковка
116	N07XX11	Pitolisant	18 mg film-coated tablets	опаковка
118	V03AB15	Naloxone	0,4 mg/ml solution for injection/infusion - 1 ml	опаковка
125	M03CA01	Dantrolene	120 mg powder for solution for injection	опаковка
127	B05BC01	Mannitol	15% solution for infusion – 500 ml	опаковка
130	V07AB	Water for injections	solvent for parenteral use - 500 ml	опаковка

Офертите се изготвят отделно за всеки един лекарствен продукт, по приложения образец и задължително следва да съдържат следната информация:

1. Международно непатентно наименование (INN) на активното вещество;
2. Търговско наименование на лекарствения продукт;
3. Вид на лекарствената форма и количеството на активното вещество в дозова единица;
4. Производител;
5. Количество в една опаковка;
6. Цена на лекарствения продукт;
7. Срок на доставка от датата на заявка;
8. Срок на валидност на представената ценова оферта.

Към датата на извършване на доставката, доставеният лекарствен продукт следва да е с минимален срок на годност не по-кратък от 40 % от обявения от производителя за лекарствените продукти.

Офертите, изготвени на хартиен носител се подават в Деловодството на СБАЛ по детски болести „Проф. Иван Митев“ ЕАД, гр. Софи, п.к. 1606, бул. „Акад. Иван Гешов“ 11.

Предоставените от Ваша страна оферти се подават на хартиен носител или по електронен път до email: apteka@pediatrichospital.bg в срок до 19.05.2025 г. до 16.00 часа.

Офертите, подадени по електронен път следва да са изготвени при условията и реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ) и подадени на email: apteka@pediatrichospital.bg

Оферти, които не отговарят на изискванията на настоящата покана или са с изтекла валидност, не подлежат на разглеждане.

В съответствие с чл. 12 от Наредба № 10 при доставка на лекарствени продукти, включени в офертите, задължително трябва да се предоставя партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт.

При офертиране на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се спазват изискванията на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).

Заплащането за лекарствените продукти закупувани по НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. ще се извършва по банков път в срок от 5 (пет) календарни дни, следващи датата на получаване на средствата от НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА /НЗОК/, съгласно Заповед за одобряване заплащането на услуги по чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, издадена на конкретно дете. От 1 юли 2024 г. НЗОК заплаща лекарствените продукти на стойност равна на стойността, определена по реда на чл. 45, ал. 29а и 29б от Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/ и при договорени цени на лекарствен продукт, по-високи от определените от НЗОК, същите се намалят до нормативно определените.

Офертите се изготвят по приложения образец на български език. Всички документи, доказващи съответствието на участниците с поставените в Поканата изисквания, се представят в оригинал или като заверени вярно с оригинала копия, придружени с превод на български език.

Приложение: Образец на предложение

Д-Р БЛАГОМИР ЗДРАВКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
СБАЛ ПО ДЕТСКИ БОЛЕСТИ

Заличена информация на
основание чл. 37 от ЗОП

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

на доставка на неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти
и лекарствени продукти включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за
лекарствените продукти в хуманната медицина по реда на Наредба №10/17.11.2011 г. на
Министерство на здравеопазването (МЗ), за които няма действащо рамково
споразумение с МЗ

ОТ: _____

(наименование на участника)

Представявано от _____ - _____
с адрес на управление: гр. _____ ул. _____, № _____
_____, тел.: _____ факс: _____, e-mail: _____

и адрес за кореспонденция: гр. _____ ул. _____, № _____
_____, тел.: _____, факс _____

ЕИК: _____,

С разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, получено по реда на глава девета
от ЗЛПХМ с № _____

Разплащателна сметка:

IBAN: _____;

банка: _____;

BIC: _____;

Лице за контакт: _____ - _____

с адрес на управление: гр. _____ ул. _____, № _____
_____, тел.: _____ факс: _____, e-mail: _____

Уважаеми дами и господа,

С настоящото Ви представяме нашето предложение за доставка на лекарствения продукт:

№ от Списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ	АТС код	Международно непатентно наименование	Лекарствена форма и количество	Мерна единица

***Попълва се съгласно техническата спецификация от поканата**

1. Международно непатентно наименование (INN) на активното вещество:
2. Търговско наименование на лекарствения продукт:
3. Вид на лекарствената форма и количеството на активното вещество в дозова единица:
4. Производител:
5. Количество в една опаковка:
6. Срок на доставка от датата на заявка:
7. Срок на валидност на представената ценова оферта:
8. Единичната цена за опаковка в (словом:) лева без ДДС
9. Единичната цена за опаковка в (словом:) лева с ДДС

Декларирам:

1. Запознах се с поканата за участие и с посочените в нея изисквания за изготвяне и представяне на офертата и за изпълнение на доставки на горепосочения лекарствен продукт. Подаването на настоящата оферта удостоверява безусловното приемане от наша страна на всички изисквания и задължения, поставени в поканата.

2. Имаме възможност да осигурим оферирания лекарствен продукт за срока на договора.

3. Съгласен съм заплащането за лекарствените продукти закупувани по НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. да се извърши по банков път в срок от 5 (пет) календарни дни, следващи датата на получаване на средствата от НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА /НЗОК/, съгласно Заповед за одобряване заплащането на услуги по чл. 7 от НАРЕДБА № 2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, издадена на конкретно дете. От 1 юли 2024 г. НЗОК заплаща лекарствените продукти на стойност равна на стойността, определена по реда на чл. 45, ал. 29а и 29б от Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/ и при договорени цени на лекарствен продукт по-високи от определените от НЗОК същите се намалят до нормативно определените.

4. Оферираният продукт е фабрично опакован, като опаковките са с не нарушена цялост и наличие на необходимата маркировка.

5. Към датата на доставката, остатъчният срок на годност на лекарствените продукти ще е не по-малък от 40 % от обявения от производителя срок.

6. В съответствие с чл. 12 от Наредба № 10 при доставка на лекарствени продукти, включени в офертите, ще се предоставя партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт.

При така предложените от нас условия, в офертираната цена сме включили всички разходи, свързани с качествено изпълнение на поръчката в описания вид и обхват.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

Прилагаме следните документи /по преценка/:

1.
2.
3.

Дата:

Подпис: