

Вх. номер: КСИ-74

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-74
ИН на регистрационната форма от ССИ:	20180411-00684-0023
Възложител:	Болница "Лозенец" - София
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 checked="" 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 type="checkbox"/> Публично състезание <input type="checkbox"/> Пряко договаряне
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 превързочни материали, галенови разтвори, хранителни добавки, антибактериален разтвор, иригационни разтвори, диетични храни и други медицински консумативи за нуждите на болница „Лозенец”
Обособени позиции:	<input checked="" type="checkbox"/> Да Брой: 11 <input type="checkbox"/> Не
Професионалната област, в която попада предметът на възлаганата поръчка (според възложителя):	47. Медицина
Срок за изпълнение:	12 месеца
Прогнозна стойност на поръчката в лв. без ДДС:	426 500
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
<i>Коментари и други бележки:</i> В получената за проверка техническа спецификация са налични 10 броя обособени позиции, а не 11 бр., както е попълнено по-горе от служители на АОП.	

РАЗДЕЛ II

Проверени документи

Проверката обхваща следните документи:

Проекта на техническа спецификация

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, техническо одобрение или технически еталон е допълнено с думите „или еквивалентно/и“. (вж. чл. 48, ал. 2 ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input 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 type="checkbox"/> Да <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input 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 checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
<p><i>Констатации и препоръки:</i> Констатирано е следното несъответствие с разпоредбите на законодателството в областта на обществените поръчки:</p> <p>В № по ред 6, 7 и 8 от Обособена позиция № I – Медицински консумативи са посочени съответно: „бинтове гипсови Перфикс 10 см/ 2,7 м; бинтове гипсови Перфикс 15 см/ 2,7 м и бинтове гипсови Перфикс 20 см/ 2,7 м. Наименованието „Перфикс” е търговска марка на производителя Медика АД (http://www.medica.bg/?p=view&aid=22#)</p> <p>На основание чл. 2, ал.2 от 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.</p> <p>Съгласно чл. 49, ал.1 от 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>Съгласно чл. 49, ал.2 от 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 гипсовите бинтове да бъдат прецизирани с изискванията на чл. 49, ал.2 от 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/C 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: Констатирани са следните несъответствия с разпоредбите на законодателството в областта на предмета на обществената поръчка:

1. В № по ред 29 и 30 от Обособена позиция № I – Медицински консумативи са посочени съответно: „пластир по 1 бр. кутия x 300 бр и стерилни очни компреси памучно-марлени от нетъкан текстил оп x 100 бр” без да са посочени конкретни

техни размери.

2. В № по ред 5, 6 и 7 от Обособена позиция № VI – Цименти за възстановяване на костите, са посочени съответно: „подгипсова вата хипоалергична 7,5см; подгипсова вата хипоалергична 10см и подгипсова вата хипоалергична 15см” без да е посочен другия размер.

Препоръки: По т.1 – да бъдат посочени конкретни размери на пластирите и очните компреси.

По т.2 – да бъдат прецизирани размерите на подгипсовата хипоалергична вата.

Не са открити други несъответствия по отношение на разпоредбите на останалото национално и европейско законодателство, регламентиращо предмета на поръчката.

РАЗДЕЛ IV

Допълнителна информация

--

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:	16.04.2018 г.
Договор №/дата:	КСИ-74/2018 г.
<i>Коментари и други бележки:</i>	

Подпис: /.../

(подписва се с електронен подпис на лицето)