

**УТВЪРЖДАВАМ,
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
ДА ДРВВЗ:../П/....**

Приложение № 1

/Станимир Пеев/

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

за

възлагане на обществена поръчка чрез събиране на оферти с обява с предмет: „Доставка на плазмени заместители и инфузионни разтвори ”

№	Наименование	М-ка	Количество
I.	Плазмени заместители и инфузионни разтвори		
1.	Албумин 20% 100 мл	бр.	693
<i>Прогнозна стойност на обществената поръчка 69 993 лв. без ДДС</i>			

Обща прогнозна стойност 69 993 лв. без ДДС

1. Участникът трябва да притежава валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ (чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарства, или разрешение за внос, издадени по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). В случай, че срока на валидност на оторизацията е по-кратък от срока на договора, участникът се задължава да представи на възложителя актуална оторизация или документ, удостоверяващ обстоятелството, че е в процес на издаване.

2. Участникът да е оторизиран представител на производителя на лекарствения продукт и/или притежателя на разрешителното за употреба на лекарствения продукт – представя оторизационно писмо от фирмата производител, издадено на името на участника, удостоверяващо права за представителство и/или търговия на територията на цялата страна.

3. При изтекло разрешение за употреба на лекарствения продукт, доставчика възстановява в рамките на левовата равностойност с генеричен лекарствен продукт или посочен от ДА „ДРВВЗ” лекарствен продукт.

4. Лекарствените продукти, предмет на доставката, трябва да са разрешени за употреба в страната и да отговарят на изискванията на ЗЛПХМ – трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и Съвета и сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ и удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на ЗЛПХМ.

5. Доставката на лекарствените продукти (албумин 20% 100 мл -693 бр.) трябва да се осъществи в срок не по-дълъг от 3 месеца от сключване на договора за обществена поръчка като задължителното обновяване на стоките в срока на действие на договора да се извършва при минимум 70 % остатъчен срок на годност.

6. Доставяните лекарствените продукти, включително и обновените, трябва да са със срок на годност не по – малък от 90 % от обявения от производителя към датата на доставката и обновяването.
7. Всички стоки, предмет на обществената поръчка, се доставят в подходяща транспортна опаковка, така че да е осигурена защита от външно влияние и повреди по време на транспортирането им до адреса на възложителя.
8. На макроопаковката и единичната опаковка на доставяните стоки да бъде изписано наименованието на стоката, датата на производство и краен срок на годност, като същите следва да се придружават от листовка на български език
9. Доставяните стоки следва да се придружават от документи за произход и качество, сертификат/документ за освобождаване на всяка партида от стоката, както и документ, на който е обозначен срока на годност на стоката/ите.
10. Срок на доставка - 3 месеца след сключване на контракта;
11. Съхранение на лекарствения продукт - при стайна температура
12. Място на доставката: СБ Ботевград към ТД ДР – гр. София;
13. Срок на договора – 4 години.