



Trubarjeva 2
SI-1000 Ljubljana
t +386 1 2441 400
f +386 1 2441 447
www.nijz.si
info@nijz.si
ID DDV: SI44724535
TRR: 011006000043188

Številka: 4300-69/21-2/172
Datum: 17.06.2021

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

Predmet javnega naročila: NAKUP ZDRAVILA PALIVIZUMAB

Postopek javnega naročila: Odprti postopek 40. čl. ZJN-3

Oznaka javnega naročila: 57K150621

VSEBINA RAZPISNE DOKUMENTACIJE

I. SPLOŠNO	4
1. POVABILO K ODDAJI PONUDB	6
1.1. NAČIN IN MESTO ZA PREVZEM RAZPISNE DOKUMENTACIJE	6
1.2. DODATNA POJASNILA DOKUMENTACIJE	6
1.3. NAČIN, MESTO IN ROK ZA PREJEM PONUDBE	6
1.4. ODPIRANJE PONUDB	6
1.5. SPREMEMBE IN UMIK PONUDB	7
1.6. PRAVNO VARSTVO	7
2. NAVODILO PONUDNIKOM ZA IZDELAVO PONUDBE	8
2.1. PRAVNA PODLAGA	8
2.2. JEZIK PONUDBE	8
2.3. VARIANTNE PONUDBE	8
2.4. VELJAVNOST PONUDBE	8
2.5. PREDMET JAVNEGA NAROČILA	8
2.6. VSEBINA PONUDBENE DOKUMENTACIJE	8
2.7. ZAHTEVANA SPOSOBNOST PONUDNIKOV	10
2.8. NAČIN DOKAZOVANJA SPOSOBNOSTI PONUDNIKA	12
2.9. PREVERJANJE SPOSOBNOSTI	13
2.10. OBLIKA PONUDBE	13
2.11. SKUPNO NASTOPANJE	13
2.12. PODIZVAJALCI	14
2.13. POGOJI ZA DODELITEV NAROČILA:	15
2.14. MERILO ZA IZBIRO PONUDBE	15
2.15. OBVESTILO O ODDAJI NAROČILA	15
2.16. OKVIRNI SPORAZUM	15
2.17. FINANČNO ZAVAROVANJE	15
II. PONUDBENA DOKUMENTACIJA	17
1. PODATKI O PONUDNIKU – obrazec 1	18
2. PODATKI O IMETNIKU DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI IZDELAVE ZDRAVIL OZIROMA DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO- obrazec 2	19
3. PONUDBA - obrazec 3	21
4. PREDRAČUN - obrazec 4	26
5. SPECIFIKACIJA – obrazec 5	28
6. IZJAVA ponudnika o izpolnjevanju pogojev – obrazec 6	29

7. IZJAVA O DOBRI PROIZVODNI PRAKSI – obrazec 7	31
8. IZJAVA O DOBRI DISTRIBUCIJSKI PRAKSI – obrazec 8	32
9. POOBLASTILO za pridobitev potrdila iz kazenske evidence pravnih oseb (pravne osebe, ki imajo sedež v Republiki Sloveniji) – obrazec 9.1.	33
10. POOBLASTILO za pridobitev potrdila iz kazenske evidence za fizične osebe (zakoniti zastopniki, člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa, ki so državljani Republike Slovenije) – obrazec 9.2.....	34
11. PODATKI PODIZVAJALCA– obrazec 10.....	35
12. PODATKI O LASTNIŠKIH DELEŽIH IN POVEZANIH DRUŽBAH – obrazec 11	36
13. OKVIRNI SPORAZUM vzorec – obrazec 12.....	38

I. SPLOŠNO

Naročnik Nacionalni inštitut za javno zdravje je v skladu z 67. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/2016, v nadaljevanju ZJN-3) pripravil dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila.

Nacionalni inštitut za javno zdravje ima dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani medicini. Odločbo je izdala Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (št. odločbe: 801-13/2014-2, z dne 19.3.2014).

Dovoljenje št. 801-13/2014-2 za promet na debelo z zdravili za uporabo v humani medicini obsega naslednje dejavnosti:

- nakup zdravil pri pravnih in fizičnih osebah, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave ali prometa z zdravili na debelo,
- vnos zdravil iz drugih članic Evropske Unije v Republiko Slovenijo,
- skladiščenje zdravil,
- prodaja zdravil.

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: Nakup zdravila palivizumab

VRSTA POSTOPKA: Odprti postopek (v skladu z 40. čl. ZJN-3)

**JAVNO NAROČILO RAZDELJENO
NA SKLOPE:** DA

DELITEV NAROČILA: Možnost prijave na enega ali več sklopov

VELJAVNOST POGODBE: Štiri leta (od 1.9.2021 do 31.08.2025)

PODATKI O NAROČNIKU: Nacionalni inštitut za javno zdravje
Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana
Identifikacijska številka za DDV: SI 44724535
Matična številka: 6462642000
TRR: IBAN SI56 0110 0600 0043 188

Odgovorna oseba:
Milan Krek, dr. med. spec.
direktor

Kontaktna oseba:
Suzana Rodela
Tel.: +386 5 6630 802
E-pošta: suzana.rodela@nijz.si

PONUDBNIK: Ponudnik je lahko vsaka fizična ali pravna oseba, ki ima lahko status ponudnika po določbah Zakona o javnem naročanju (ZJN-3).

Ponudnik mora imeti veljavno dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil ali veljavno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo v skladu z zakonodajo, ki velja v Republiki Sloveniji.

Ponudnik, ki ni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, mora biti pri

prometu s ponujenim zdravilom poslovno povezan z imetnikom dovoljenja za promet v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/2014, v nadaljevanju ZZdr-2) .

1. POVABILO K ODDAJI PONUDB

Na podlagi 67. člena ZJN-3 je naročnik poslal objavo na Portal javnih naročil, obvestilo o javnem naročilu (v nadaljevanju javni razpis) po odprtem postopku.

Vabimo vas, da na podlagi javnega razpisa predložite svojo ponudbo v skladu z navodili za izdelavo ponudbe.

1.1. NAČIN IN MESTO ZA PREVZEM RAZPISNE DOKUMENTACIJE

Razpisno dokumentacijo lahko prevzamete iz spletne strani inštituta. Objavljena je na spletni strani <http://www.nijz.si/> pod rubriko **Javna naročila**.

1.2. DODATNA POJASNILA DOKUMENTACIJE

Kandidati ali ponudniki, ki imajo v zvezi z razpisno dokumentacijo dodatna vprašanja, jih lahko zastavijo naročniku preko Portala javnih naročil.

Skrajni rok za zastavljanje dodatnih vprašanj je **15.07.2021 do 10.00 ure**.

1.3. NAČIN, MESTO IN ROK ZA PREJEM PONUDBE

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si/eJN2> najkasneje do **02.08.2021, do 10:00 ure**. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijskem sistemu e-JN na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2>, v skladu s točko 3 dokumenta Navodila za uporabo informacijskega sistema za uporabo funkcionalnosti elektronske oddaje ponudb e-JN: PONUDNIKI (v nadaljevanje: Navodila za uporabo e-JN), ki so del razpisne dokumentacije in so objavljena na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2>.

Ponudnik se mora pred oddajo ponudbe registrirati na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2>, v skladu z Navodili za uporabo e-JN. Če je ponudnik že registriran v informacijski sistem e-JN, se v aplikacijo prijavi na istem naslovu.

Za oddajo ponudb je zahtevano eno od s strani kvalificiranega overitelja izdano digitalno potrdilo: SIGEN-CA (www.siggen-ca.si), POŠTA®CA (postarca.posta.si), HALCOM-CA (www.halcom.si), AC NLB (www.nlb.si).

1.4. ODPIRANJE PONUDB

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne **02.08.2021, ob 10.15 uri** na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2>.

Odpiranje poteka tako, da informacijski sistem e-JN samodejno ob uri, ki je določena za javno odpiranje ponudb, prikaže podatke o ponudniku, o variantah, če so bile zahtevane oziroma dovoljene, ter omogoča dostop do .pdf dokumenta, ki ga ponudnik naloži v sistem e-JN pod zavihek »Predračun«. Ponudniki, ki so oddali ponudbe, imajo te podatke v informacijskem sistemu e-JN na razpolago v razdelku »Zapisnik o odpiranju ponudb«.

1.5. SPREMEMBE IN UMIK PONUDB

Ponudniki lahko spremenijo ali umaknejo ponudbe v skladu z Navodili za uporabo e-JN, ki so objavljena na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2>.

1.6. PRAVNO VARSTVO

Pravno varstvo ponudnikov v postopkih javnih naročil ureja Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS, št. 43/11 s spremembami; v nadaljevanju ZPVPJN).

Zahtevek za revizijo, ki se nanaša na vsebino objave, povabilo k oddaji ponudbe ali razpisno dokumentacijo, se vložijo v desetih delovnih dneh od dneva objave obvestila o naročilu. Kadar naročnik spremeni ali dopolni navedbe v objavi, povabilu k oddaji ponudbe ali v razpisni dokumentaciji, se lahko zahtevek za revizijo vložijo v desetih delovnih dneh od dneva objave obvestila o dodatnih informacijah, informacijah o nedokončanem postopku ali popravku, če se s tem obvestilom spreminjajo ali dopolnjujejo zahteve ali merila za izbiro najugodnejšega ponudnika. Zahtevka za revizijo ni dopustno vložiti po roku za prejem ponudb, razen če je naročnik v postopku javnega naročila določil rok za prejem ponudb, ki je krajši od desetih delovnih dni. V tem primeru se lahko zahtevek za revizijo vložijo v desetih delovnih dneh od dneva objave obvestila o naročilu.

Zahtevek za revizijo mora vsebovati vse obvezne sestavine iz 15. člena ZPVPJN. Vlagatelj zahtevek za revizijo vložijo preko portala eRevizija (<https://www.portalerevizija.si/>).

Višina takse je 4.000,00 EUR in se plača na transakcijski račun Ministrstva za finance, odprt pri Banki Slovenije, Slovenska 35, 1505 Ljubljana, Slovenija, IBAN: SI56 0110 0100 0358 802, SWIFT KODA: BSLJSI2X, sklic 11 16110-7111290-XXXXXXLL (št. javnega naročila + leto) – plačilo takse za predrevizijski postopek.

2. NAVODILO PONUDNIKOM ZA IZDELAVO PONUDBE

2.1. PRAVNA PODLAGA

Razpisna dokumentacija je pripravljena na podlagi Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/2016, v nadaljevanju ZJN-3), na njem sprejetih podzakonskih predpisov, Zakona o reviziji postopkov javnega naročanja - ZRPJN (Uradni list RS, št. 78/1999, 90/1999 – popr., 110/2002, 2/2004 – ZPNNVSM, 42/2004, 61/2005, 78/2006, 53/2007, 32/2009 – odl. US), Obligacijskega zakonika (Uradni list RS, št. 83/2001, 32/2004, 28/2006 – odl. US, 40/2007) in ostalih predpisov, ki urejajo področje javnih naročil oziroma predmet oddaje javnega naročila.

2.2. JEZIK PONUDBE

Ponudba mora biti v celoti podana v slovenskem ali angleškem jeziku.

2.3. VARIANTNE PONUDBE

Naročnik ne bo upošteval variantne ponudbe.

2.4. VELJAVNOST PONUDBE

Ponudba mora biti veljavna še najmanj tri mesece po roku, ki je določen kot skrajni rok za prejem ponudb.

2.5. PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Nakup zdravila palivizumab

Zdravila, ki so predmet javnega naročila so razdeljena na sledeča sklopa:

Sklop	ATC	ZDRAVILO
1	J06BB16	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu (RSV) – 50 mg / 0,5 ml
2	J06BB16	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu (RSV) – 100 mg / 1 ml

Ponudnik lahko predloži ponudbo za en sklop ali za dva sklopa.

Vsak sklop se odda ločeno, skladno s pogoji in merilom za izbiro kot je navedeno v povabilu.

2.6. VSEBINA PONUDBENE DOKUMENTACIJE

Naročnik bo za dopustno ponudbo štel tisto ponudbo, za katero ne bodo obstajali razlogi za izključitev, ki bo izpolnjevala pogoje za sodelovanje, ki bo ustrezala potrebam in zahtevam naročnika, določenim v tehničnih specifikacijah in v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, ki bo prispela pravočasno, pri njej ne bo dokazano nedovoljeno dogovarjanje ali korupcija, naročnik je ne bo ocenil za neobičajno nizko in katere cena ne bo presežala zagotovljenih sredstev naročnika.

Da bo ponudba dopustna, mora vsebovati vse dokumente, ki sestavljajo ponudbeno dokumentacijo, vključno z vsemi izjavami, potrdili ali dokazili, ki so zahtevane v tej razpisni dokumentaciji.

Ponudba mora vsebovati vse spodaj naštete ustrezno izpolnjene in podpisane obrazce:

1. **PODATKI O PONUDNIKU – obrazec 1** (pri skupnem nastopanju vsak izmed partnerjev izpolni obrazec 1);
2. **PODATKI O IMETNIKU DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI IZDELAVE ZDRAVIL OZIROMA DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO – obrazec 2** (pri skupnem nastopanju oziroma nastopanju s podizvajalci vsak izmed partnerjev, ki mora biti imetnik dovoljenja, izpolni obrazec 2);
3. **CERTIFIKAT DOBRE PROIZVODNJE PRAKSE - kopija (GMP) ;**
4. **DOVOLJENJE ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO IZDANO S STRANI PRISTOJENGA ORGANA ZA ZDRAVILA - kopija** (v primeru, da je ponudnik, njegov partner oz. podizvajalec imetnik dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo);
5. **PONUDBA – obrazec 3** (izpolnjen obrazec 3);
6. **PREDRAČUN – obrazec 4** (izpolnjen obrazec 4);
7. **SPECIFIKACIJA – obrazec 5** (izpolnjen obrazec 5);
8. **IZJAVA PONUDNIKA O IZPOLNJEVANJU POGOJEV – obrazec 6** (pri skupnem nastopanju vsak izmed partnerjev izpolni obrazec 6);
9. **IZJAVA O DOBRI PROIZVODNI PRAKSI – obrazec 7** (izpolnjen in podpisan obrazec 7, obrazec je podpisan s strani osebe odgovorne za kakovost imetnika dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil oziroma dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo);
10. **IZJAVA O DOBRI DISTRIBUCIJSKI PRAKSI – obrazec 8** (izpolnjen in podpisan obrazec 8, obrazec je podpisan s strani osebe odgovorne za kakovost imetnika dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil oziroma dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo);
11. **POOBLASTILO ZA PRIDOBITEV POTRDILA IZ KAZENSKE EVIDENCE ZA PRAVNE OSEBE – obrazec 9.1** (velja tudi za partnerje pri skupnem nastopanju ter za podizvajalce - izpolnjen in podpisan obrazec 9.1, za podjetja s sedežem v Republiki Sloveniji)
Ponudnik lahko namesto obrazca 9.1 predloži izpis iz ustreznega registra, kakršen je sodni register, če tega registra ni, pa enakovreden dokument, ki ga izda pristojni sodni ali upravni organ v Republiki Sloveniji, drugi državi članici ali matični državi ali državi, v kateri ima sedež gospodarski subjekt, in iz katerega je razvidno, da ne obstajajo razlogi za izključitev;
12. **POOBLASTILO ZA PRIDOBITEV POTRDILA IZ KAZENSKE EVIDENCE ZA FIZIČNE OSEBE – obrazec 9.2** (za zakonite zastopnike, člane upravnega, vodstvenega in nadzornega sveta z državljanstvom Republike Slovenije. Pri skupnem nastopanju velja določilo za vse partnerje)
Ponudnik lahko namesto obrazca 9.2 predloži izpis iz ustreznega registra, kakršen je sodni register, če tega registra ni, pa enakovreden dokument, ki ga izda pristojni sodni ali upravni organ v Republiki Sloveniji, drugi državi članici ali matični državi ali državi, v kateri ima sedež gospodarski subjekt, in iz katerega je razvidno, da ne obstajajo razlogi za izključitev;
13. **ESPD obrazec** (v primeru, ko ponudnik nastopa s partnerji oziroma podizvajalci, odda ESPD obrazec tudi za partnerje oziroma podizvajalce)
Če lahko naročnik dokazila pridobi neposredno v bazi podatkov, mora ESPD vsebovati tudi informacije, ki so potrebne v ta namen, zlasti spletni naslov baze podatkov, podatke za identifikacijo, če je to potrebno pa tudi soglasje (Obrazec 9.1 in Obrazec 9.2), da pridobi dokazilo naročnik;
14. **PODATKI PODIZVAJALCA – obrazec 10** (v primeru, da ponudnik nastopa s podizvajalci);
15. **IZJAVA OZIROMA PODATKI O UDELEŽBI FIZIČNIH IN PRAVNIH OSEB V LASTNIŠTVU PONUDNIKA – obrazec 11;**
16. **OKVIRNI SPORAZUM – VZOREC – obrazec 12;**
17. **PARTNERSKA POGODBA** (v primeru, da ponudnik nastopa s partnerji),
18. **DOVOLJENJE ZA PROMET ZA PONUJENA ZDRAVILA** (kopija odločbe, povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in osnutek ovojnine).

V primeru, če država, v kateri ima ponudnik svoj sedež, ne izdaja kakšnega izmed zahtevanih dokumentov, lahko ponudnik predloži zapriseženo lastno izjavo (podana mora biti pred pravosodnim ali upravnim organom, notarjem ali pristojnim organom poklicnih ali gospodarskih subjektov v državi, v kateri ima ponudnik svoj sedež) s katero potrdi izpolnjevanje postavljenega pogoja ali ESPD obrazec. ESPD obrazec predstavlja uradno izjavo gospodarskega subjekta, da ne obstajajo razlogi za

izključitev in da izpolnjuje pogoje za sodelovanje, hkrati pa zagotavlja ustrezne informacije, ki jih zahteva naročnik. Poleg tega je v ESPD obrazcu naveden uradni organ ali tretja oseba, odgovorna za izdajo dokazil, vključuje pa tudi uradno izjavo o tem, da bo gospodarski subjekt na zahtevo in brez odlašanja sposoben predložiti ta dokazila.

2.7. ZAHTEVANA SPOSOBNOST PONUDNIKOV

Naročnik bo priznal sposobnost vsem ponudnikom, ki bodo na način, ki je določen v razpisni dokumentaciji izkazali, da izpolnjujejo vse pogoje, ki jih vsebuje ta razpisna dokumentacija.

A. Izključitev ponudnikov:

1. Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil ponudnika, če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom ZJN-3 ugotovil ali je drugače seznanjen, da je bila ponudniku ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, izrečena pravnomočna sodba, ki ima elemente naslednjih kaznivih dejanj, ki so opredeljena v Kazenskem zakoniku (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo in 54/15; v nadaljnjem besedilu: KZ-1):
 - terorizem (108. člen KZ-1),
 - financiranje terorizma (109. člen KZ-1),
 - ščuvanje in javno poveljevanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),
 - novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),
 - spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),
 - trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),
 - sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),
 - kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),
 - goljufija (211. člen KZ-1),
 - protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),
 - povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),
 - oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),
 - poslovna goljufija (228. člen KZ-1),
 - goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),
 - preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),
 - preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),
 - preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),
 - neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),
 - neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),
 - ponaređitev ali uničenje poslovnih listin (235. člen KZ-1),
 - izdaja in neupravičena pridobitev poslovne skrivnosti (236. člen KZ-1),
 - zloraba informacijskega sistema (237. člen KZ-1),
 - zloraba notranje informacije (238. člen KZ-1),
 - zloraba trga finančnih instrumentov (239. člen KZ-1),
 - zloraba položaja ali zaupanja pri gospodarski dejavnosti (240. člen KZ-1),
 - nedovoljeno sprejemanje daril (241. člen KZ-1),
 - nedovoljeno dajanje daril (242. člen KZ-1),
 - ponaređanje denarja (243. člen KZ-1),
 - ponaređanje in uporaba ponaređenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),
 - pranje denarja (245. člen KZ-1),
 - zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),
 - uporaba ponaređenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),
 - izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponaređanje (248. člen KZ-1),
 - davčna zatajitev (249. člen KZ-1),
 - tihotapstvo (250. člen KZ-1),
 - zloraba uradnega položaja ali uradnih pravic (257. člen KZ-1),

- oškodovanje javnih sredstev (257. a člen KZ-1),
- izdaja tajnih podatkov (260. člen KZ-1),
- jemanje podkupnine (261. člen KZ-1),
- dajanje podkupnine (262. člen KZ-1),
- sprejemanje koristi za nezakonito posredovanje (263. člen KZ-1),
- dajanje daril za nezakonito posredovanje (264. člen KZ-1),
- hudodelsko združevanje (294. člen KZ-1).

2. Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil ponudnika, če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom ZJN-3 ugotovil, da ponudnik ne izpolnjuje obveznih dajatev in drugih denarnih nedavčnih obveznosti v skladu z zakonom, ki ureja finančno upravo, ki jih pobira davčni organ v skladu s predpisi države, v kateri ima sedež, ali predpisi države naročnika, če vrednost teh neplačanih zapadlih obveznosti na dan oddaje ponudbe ali prijave znaša 50 eurov ali več. Šteje se, da ponudnik ne izpolnjuje obveznosti iz prejšnjega stavka tudi, če na dan oddaje ponudbe ni imel predloženih vseh obračunov davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do dne oddaje ponudbe.

3. Naročnik bo iz postopka javnega naročanja izključil ponudnika, če je ta na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb, izločen iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z negativnimi referencami.

4. Naročnik bo iz postopka javnega naročanja izključil ponudnika, če je v zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb ali prijav pristojni organ Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države pri njem ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s plačilom za delo, delovnim časom, počitki, opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno, za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek.

5. Naročnik bo iz postopka javnega naročanja izključil ponudnika, če se je nad ponudnikom začel postopek zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, ali postopek likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, če njegova sredstva ali poslovanje upravlja upravitelj ali sodišče, ali če so njegove poslovne dejavnosti začasno ustavljene, ali če se je v skladu s predpisi druge države nad njim začel postopek ali pa je nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami.

6. Naročnik lahko iz sodelovanja izključi tudi ponudnika, če obstajajo naslednji razlogi za izključitev:

a) če lahko naročnik na kakršen koli način izkaže kršitev obveznosti glede izpolnjevanja veljavnih obveznosti na področju okoljskega, socialnega in delovnega prava, ki so določene v pravu Evropske unije, predpisih, ki veljajo v Republiki Sloveniji, kolektivnih pogodbah ali predpisih mednarodnega okoljskega, socialnega in delovnega prava.

b) če se je nad gospodarskim subjektom začel postopek zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, ali postopek likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, če njegova sredstva ali poslovanje upravlja upravitelj ali sodišče, ali če so njegove poslovne dejavnosti začasno ustavljene, ali če se je v skladu s predpisi druge države nad njim začel postopek ali pa je nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami;

c) če lahko naročnik z ustreznimi sredstvi izkaže, da je gospodarski subjekt zagrešil hujšo kršitev poklicnih pravil, zaradi česar je omajana njegova integriteta;

č) če lahko naročnik upravičeno sklepa, da je gospodarski subjekt z drugimi gospodarskimi subjekti sklenil dogovor, katerega cilj ali učinek je preprečevati, omejevati ali izkrivljati konkurenco. Šteje se, da je sklepanje naročnika iz prejšnjega stavka upravičeno, če organ, pristojen za varstvo konkurence, na podlagi prijave naročnika v 15 dneh naročniku sporoči, da bo uvedel postopek ugotavljanja kršitve;

d) če nasprotja interesov iz tretjega odstavka 91. člena ZJN-3 ni mogoče učinkovito odpraviti z drugimi, blažjimi ukrepi;

- e) če izkrivljanja konkurence zaradi predhodnega sodelovanja gospodarskih subjektov pri pripravi postopka javnega naročanja v skladu s 65. členom ZJN-3 ni mogoče učinkovito odpraviti z drugimi, blažjimi ukrepi;
- f) če so se pri gospodarskem subjektu pri prejšnji pogodbi o izvedbi javnega naročila ali prejšnji koncesijski pogodbi, sklenjeni z naročnikom, pokazale precejšnje ali stalne pomanjkljivosti pri izpolnjevanju ključne obveznosti, zaradi česar je naročnik predčasno odstopil od prejšnjega naročila oziroma pogodbe ali uveljavljal odškodnino ali so bile izvedene druge primerljive sankcije;
- g) če je gospodarski subjekt kriv dajanja resnih zavajajočih razlag pri dajanju informacij, zahtevanih zaradi preverjanja obstoja razlogov za izključitev ali izpolnjevanja pogojev za sodelovanje, ali če ni razkril teh informacij ali če ne more predložiti dokazil, ki se zahtevajo v skladu z 79. členom ZJN-3;
- h) če je gospodarski subjekt poskusil neupravičeno vplivati na odločanje naročnika ali pridobiti zaupne informacije, zaradi katerih bi lahko imel neupravičeno prednost v postopku javnega naročanja, ali iz malomarnosti predložiti zavajajoče informacije, ki bi lahko pomembno vplivale na odločitev o izključitvi, izboru ali oddaji javnega naročila.

B. Ustreznost za opravljanje poklicne dejavnosti:

1. Ponudnik mora biti vpisan v enega od poklicnih ali poslovnih registrov, ki se vodijo v državi članici, v kateri ima ponudnik sedež.
2. Ponudnik mora imeti dovoljenje, da lahko opravlja svojo dejavnost, če se tako dovoljenje skladno z veljavno zakonodajo zahteva in/ali biti član določene organizacije, če je to skladno z veljavno zakonodajo pogoj za opravljanje dejavnosti ponudnika.

Ponudnik ima veljavno dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil ali veljavno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo v skladu z zakonodajo, ki velja v Republiki Sloveniji (v primeru skupne ponudbe oziroma ponudbe s podizvajalci mora pogoj izpolniti vsak izmed partnerjev).

Ponudnik, ki ni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, mora biti pri prometu s ponujenim zdravilom poslovno povezan z imetnikom dovoljenja za promet v skladu z ZZdr-2.

Kadar namerava ponudnik izvesti javno naročilo s partnerji oziroma podizvajalci, veljajo izključitveni pogoji iz točke A tudi za partnerje in podizvajalce, ki sodelujejo pri izvedbi javnega naročila.

2.8. NAČIN DOKAZOVANJA SPOSOBNOSTI PONUDNIKA

Ponudnik potrdi izpolnjevanje pogojev iz poglavja 2.7.:

- z ESPD obrazcem kot predhodni dokaz,

Kot zadosten dokaz, da ne obstajajo razlogi za izključitev iz 75. člena tega zakona, naročnik sprejme naslednja dokazila:

- a) v zvezi s prvim odstavkom 75. člena tega zakona izpis iz ustreznega registra, kakršen je sodni register, če tega registra ni, pa enakovreden dokument, ki ga izda pristojni sodni ali upravni organ v Republiki Sloveniji, drugi državi članici ali matični državi ali državi, v kateri ima sedež gospodarski subjekt, in iz katerega je razvidno, da ne obstajajo razlogi za izključitev;
- b) v zvezi z drugim odstavkom 75. člena tega zakona in b) točko šestega odstavka 75. člena tega zakona potrdilo, ki ga izda pristojni organ v Republiki Sloveniji, drugi državi članici ali tretji državi;
- c) v zvezi z b) točko četrtega odstavka 75. člena tega zakona izpis iz evidence o pravnomočnih odločbah o prekrških, ki jo vodi pristojni organ v Republiki Sloveniji, drugi državi članici ali tretji državi.

Če država članica ali tretja država dokumentov in potrdil iz prejšnjega odstavka ne izdaja ali če ti ne zajemajo vseh primerov iz prvega in drugega odstavka ter b) točke četrtega in b) točke šestega odstavka 75. člena tega zakona, jih je mogoče nadomestiti z zapriseženo izjavo, če ta v državi članici ali tretji državi ni predvidena, pa z izjavo določene osebe, dano pred pristojnim sodnim ali upravnim

organom, notarjem ali pred pristojno poklicno ali trgovinsko organizacijo v matični državi te osebe ali v državi, v kateri ima sedež gospodarski subjekt.

- z izpolnitvijo in podpisom obrazca 11 »Izjava oziroma podatki o udeležbi fizičnih in pravnih oseb v lastništvu ponudnika«,

- z izpolnitvijo in podpisom obrazca 2 »Podatki o imetniku dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil oziroma dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo« ter s certifikatom dobre proizvodnje prakse oziroma dovoljenjem za opravljanje prometa z zdravili na debelo izdanim s strani pristojnega organa za zdravila.

2.9. PREVERJANJE SPOSOBNOSTI

Naročnik bo priznal sposobnost ponudnikom, ki izpolnjujejo navedene pogoje.

Naročnik lahko listine za dokazovanje izpolnjevanja pogojev zahteva naknadno (po odpiranju in opravljenem pregledu ponudb). V tem primeru bo naročnik ponudnika pozval, naj v določenem roku naročniku dostavi vse listine za dokazovanje izpolnjevanja pogojev. Če pozvani ponudnik listin, pooblastil oziroma dokazil ne bo dostavil pravočasno ali če bo dostavil listine, pooblastila oziroma dokazila v nasprotju z zahtevami naročnika, bo naročnik njegovo ponudbo zavrnil.

Listine morajo odražati aktualno stanje razen, kjer je izrecno zahtevana listina za določeno obdobje oziroma listina določene starosti. Listine za dokazovanje izpolnjevanja pogojev so lahko predložene v fotokopiji, razen kadar je za posamezno listino posebej navedeno drugače. Naročnik lahko naknadno zahteva predložitev originalov, če podvomi v verodostojnost fotokopij.

2.10. OBLIKA PONUDBE

Ponudnik odda ponudbo do roka za predložitev ponudb preko spletne aplikacije e-Oddaja, ki je dosegljiva na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2>. Ponudbena dokumentacija mora biti izpolnjena. Za to označeni deli ponudbene dokumentacije morajo biti podpisani s strani zakonitega zastopnika ponudnika ali druge osebe, pooblaščenca za sklepanje pogodb predvidene vrste, vrednosti in obsega.

Naročnik bo obravnaval kot zaupne tiste strani dokumentov v ponudbeni dokumentaciji, ki bodo imeli v desnem zgornjem kotu z velikimi črkami izpisano »ZAUPNO«, pod tem napisom pa bo podpis osebe, ki je podpisala ponudbo. Če naj bo zaupen samo določen podatek v dokumentu, mora biti zaupni del podčrtan z rdečo barvo, v isti vrstici ob desnem robu pa mora biti izpisano »ZAUPNO«.

Naročnik ne odgovarja za zaupnost podatkov, ki ne bodo označeni, kot je navedeno zgoraj. Vendar pa cena in podatki, ki se nanašajo na izpolnjevanje pogojev in na merila ne morejo biti zaupni.

2.11. SKUPNO NASTOPANJE

Ponudbo lahko predloži skupina gospodarskih subjektov, ki mora predložiti pravni akt (sporazum ali pogodbo) o skupni izvedbi javnega naročila v primeru, da bodo izbrani na javnem razpisu.

Pravni akt o skupni izvedbi javnega naročila mora natančno opredeliti naloge in odgovornosti posameznih gospodarskih subjektov za izvedbo javnega naročila. Pravni akt o skupni izvedbi javnega naročila mora tudi opredeliti nosilca posla, ki skupino gospodarskih subjektov v primeru, da je tej javno naročilo dodeljeno, zastopa neomejeno solidarno do naročnika. Zgoraj navedeni pravni akt stopi v veljavo v primeru, če bo skupina gospodarskih subjektov izbrana kot najugodnejši ponudnik.

V primeru, da skupina gospodarskih subjektov predloži skupno ponudbo, bo naročnik izpolnjevanje osnovne sposobnosti in sposobnosti za opravljanje poklicne dejavnosti ugotavljal za vsakega ponudnika posebej (vsak ponudnik posebej mora predložiti ustrezna dokazila), izpolnjevanje ostalih pogojev pa za vse gospodarske subjekte skupaj.

Pravni akt o skupni izvedbi javnega naročila in obrazci morajo biti žigosani in podpisani s strani vseh gospodarskih subjektov.

V kolikor je javno naročilo v izvajanje oddano ponudnikom, ki so oddali skupno ponudbo, menjava članov skupine tekom izvajanja pogodbe ni mogoča. V kolikor kateri od članov skupine želi prenehati z izvajanjem javnega naročila oz. če je zoper katerega od članov skupine uveden postopek, namen katerega je prenehanje poslovanja, bo naročnik lahko odpovedal pogodbo o izvedbi javnega naročila.

2.12. PODIZVAJALCI

Za podizvajalsko razmerje gre v vseh primerih, ko glavni izvajalec del javnega naročila s pogodbo odda v izvajanje drugi osebi, to je podizvajalcu.

Če bo ponudnik izvajal javno naročilo s podizvajalci, mora v ponudbi:

- navesti vse podizvajalce ter vsak del javnega naročila, ki ga namerava oddati v podizvajanje (Obrazec P-10: Podatki podizvajalca),
- navesti kontaktne podatke in zakonite zastopnike predlaganih podizvajalcev (Obrazec P - 10: Podatki podizvajalca),
- priložiti izpolnjene ESPD obrazce teh podizvajalcev v skladu z 79. členom ZJN-3 ter
- priložiti zahtevo podizvajalca za neposredno plačilo, če podizvajalec to zahteva,
- pooblastilo podizvajalca za pridobitev potrčila iz kazenske evidence za pravne in fizične osebe.

Ponudnik - glavni izvajalec mora med izvajanjem javnega naročila naročnika obvestiti o morebitnih spremembah informacij iz prejšnjega odstavka in poslati informacije o novih podizvajalcih, ki jih namerava naknadno vključiti in sicer najkasneje v petih dneh po spremembi. V primeru vključitve novih podizvajalcev mora glavni izvajalec skupaj z obvestilom posredovati tudi podatke in dokumente iz druge, tretje in četrte alineje prejšnjega odstavka.

Le če podizvajalec v skladu in na način, določen v drugem in tretjem odstavku 94. člena ZJN-3, zahteva neposredno plačilo, se šteje, da je neposredno plačilo podizvajalcu obvezno v skladu z ZJN-3 in obveznost zavezuje naročnika in glavnega izvajalca. Kadar namerava ponudnik izvesti javno naročilo s podizvajalcem, ki zahteva neposredno plačilo v skladu s tem členom, mora:

- glavni izvajalec v pogodbi pooblastiti naročnika, da na podlagi potrjenega računa oziroma situacije s strani glavnega izvajalca neposredno plačuje podizvajalcu,
- podizvajalec predložiti soglasje, na podlagi katerega naročnik namesto ponudnika poravnava podizvajalčevo terjatev do ponudnika,
- glavni izvajalec svojemu računu ali situaciji priložiti račun ali situacijo podizvajalca, ki ga je predhodno potrdil.

Če neposredno plačilo podizvajalcu ni obvezno, naročnik od glavnega izvajalca zahteva, da mu najpozneje v 60 dneh od plačila končnega računa oziroma situacije pošlje svojo pisno izjavo in pisno izjavo podizvajalca, da je podizvajalec prejel plačilo, neposredno povezano s predmetom javnega naročila.

V primeru, da bo ponudnik pri izvedbi naročila posloval s podizvajalci, ne bo zamenjal nobenega podizvajalca brez soglasja naročnika.

Ponudnik, ki izvaja javno naročilo z enim ali več podizvajalci, mora imeti ob sklenitvi pogodbe z naročnikom ali med njenim izvajanjem, sklenjene pogodbe s podizvajalci. Podizvajalec mora naročniku posredovati kopijo pogodbe, ki jo je sklenil s svojim naročnikom (ponudnikom na tem razpisu), v petih dneh od sklenitve pogodbe. Ponudnik mora o tej zahtevi obvestiti vsakega od svojih podizvajalcev.

2.13 POGOJI ZA DODELITEV NAROČILA:

Naročnik bo izbral zdravila, ki imata veljavni odločbi – dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, izdano s strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), oziroma dovoljenje za promet v EU, pridobljeno po centraliziranem postopku (Uredba 726/2004/ES) oziroma ima potrdilo organa pristojnega za zdravilo, da je imetnik dovoljenja za promet, vložil na urad vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet v skladu z veljavno zakonodajo.

Vsi pogoji morajo biti izpolnjeni na dan predložitve ponudbe.

2.14. MERILO ZA IZBIRO PONUDBE

Edino merilo za ocenjevanje ponudb je najnižja ponujena cena za posamezni sklop.

Naročnik bo javno naročilo oddal enemu ponudniku, in sicer tistemu, ki bo ob izpolnjevanju vseh pogojev iz razpisne dokumentacije ponudil najnižjo skupno ceno za posamezni sklop v EUR brez DDV.

V primeru, da imata dve ali več najugodnejših ponudb enako skupno ceno za posamezni sklop se pri oddaji naročila upošteva stabilnost zdravila pri temperaturi od 8°C do 25°C in sicer se naročilo odda ponudniku, ki med najugodnejšimi ponudniki ponudi zdravilo z daljšo stabilnostjo.

V primeru, da imata dve ali več najugodnejših ponudb enako skupno ceno za posamezni sklop oziroma in so zdravila enako stabilna pri temperaturi od 8°C do 25°C se odda naročilo na podlagi žreba. Žreb se opravi med najugodnejšimi ponudniki z enako skupno ceno ter enako stabilnostjo zdravila in ob navzočnosti v ta namen imenovane komisije, ki poskrbi za verodostojnost žreba.

2.15. OBVESTILO O ODDAJI NAROČILA

Naročnik bo po razvrstitvi pravočasnih ponudb glede na merila in po preveritvi, ali je ponudba, ki je bila ocenjena kot najugodnejša, popolna, v roku, ki ne bo daljši od 90 dni, sprejel odločitev o oddaji javnega naročila. Naročnik bo svojo odločitev obrazložil in navedel ugotovitve ter razloge zanjo. V odločitvi bo naročnik opozoril ponudnike o možnem pravnem varstvu ter navedel kje in v kakšnem roku se vloži zahteva za uveljavitev pravnega varstva v postopku javnega naročanja, in višino takse za postopek pravnega varstva v postopku javnega naročanja, transakciji račun, na katerega se le-ta vplača in sklic, ki se pri tem navede.

Naročnik bo o svoji odločitvi, v skladu z 10. odstavkom 90. člena ZJN-3 obvestil ponudnike na način, da bo odločitev objavil na portalu javnih naročil.

Odločitev se šteje za vročeno z dnem objave na portalu javnih naročil.

2.16. OKVIRNI SPORAZUM

Izbrani ponudnik je dolžan najkasneje v osmih (8) dneh po prejemu okvirnega sporazuma v podpis naročniku vrniti podpisan okvirni sporazum, sicer naročnik lahko sklepa, da ponudnik od podpisa okvirnega sporazuma odstopa. Naročnik bo z izbranim ponudnikom sklenil okvirni sporazum za nakup zdravila palivizumab. Okvirni sporazum je sklenjen, ko ga podpišejo vse pogodbenne stranke (pri skupni ponudbi tudi vsi partnerji).

2.17. FINANČNO ZAVAROVANJE

Izbrani ponudnik je dolžan za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti naročniku najkasneje v roku 8 dni po podpisu okvirnega sporazuma dostaviti bančno garancijo v višini 10% vrednosti okvirnega sporazuma z DDV. Zavarovanje mora biti veljavno še vsaj en dan po koncu veljavnosti okvirnega sporazuma.

Okvirni sporazum postane veljaven pod pogojem, da izbrani ponudnik predloži finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Naročnik in izbrani ponudnik se lahko dogovorita, da je zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 10% letne vrednosti z DDV in se obnavlja letno, in sicer mora izvajalec najmanj 15 dni pred potekom že predložene garancije predložiti novo bančno garancijo v višini 10% letne vrednosti z DDV. Nepredložitev nove bančne garancije v zahtevanem roku je razlog za uveljavitev bančne garancije.



Milan Krek, dr. med. spec.
Direktor

II. PONUDBENA DOKUMENTACIJA

VSEBINA:

II. PONUDBENA DOKUMENTACIJA.....	17
1. PODATKI O PONUDNIKU – obrazec 1	18
2. PODATKI O IMETNIKU DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI IZDELAVE ZDRAVIL OZIROMA DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO- obrazec 2.....	19
3. PONUDBA - obrazec 3.....	21
4. PREDRAČUN - obrazec 4.....	26
5. SPECIFIKACIJA – obrazec 5.....	28
6. IZJAVA ponudnika o izpolnjevanju pogojev – obrazec 6	29
7. IZJAVA O DOBRI PROIZVODNI PRAKSI – obrazec 7.....	31
8. IZJAVA O DOBRI DISTRIBUCIJSKI PRAKSI – obrazec 8	32
9. POOBLASTILO za pridobitev potrdila iz kazenske evidence pravnih oseb (pravne osebe, ki imajo sedež v Republiki Sloveniji) – obrazec 9.1.	33
10. POOBLASTILO za pridobitev potrdila iz kazenske evidence za fizične osebe (zakoniti zastopniki, člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa, ki so državljani Republike Slovenije) – obrazec 9.2.....	34
11. PODATKI PODIZVAJALCA– obrazec 10.....	35
12. PODATKI O LASTNIŠKIH DELEŽIH IN POVEZANIH DRUŽBAH – obrazec 11	36
13. OKVIRNI SPORAZUM vzorec – obrazec 12.....	38

1. PODATKI O PONUDNIKU – obrazec 1

Predmet naročila:

Nakup zdravila palivizumab.

Naziv firme:

Naslov:

Zakoniti zastopniki:

Registrsko sodišče in številka:

Matična številka:

Identifikacijska številka:

Številka transakcijskega računa, odprtega pri banki:

KONTAKTNI PODATKI PONUDNIKA (Naziv / naslov):

Kontaktna oseba ponudnika:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

Številka faksa: _____ **e-pošta:** _____

Odgovorna oseba za podpis pogodbe:

Jamčimo, da so vsi zgoraj navedeni podatki točni.

Kraj in datum:

Žig in podpis ponudnika:

2. PODATKI O IMETNIKU DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI IZDELAVE ZDRAVIL OZIROMA DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO- obrazec 2

Predmet naročila:

Nakup zdravila palivizumab.

Naziv imetnika dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil oziroma dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo :

Naslov:

Organ pristojen za zdravila, ki je izdal dovoljenje:

Številka dovoljenja in datum izdaje:

Odgovorna oseba za kakovost:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Odgovorna oseba za farmakovigilanco:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Kontaktna oseba za logistiko:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Kontaktna oseba za medicinska vprašanja:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Kontaktna oseba za vprašanja vezana na stabilnost zdravil:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Kontaktna oseba za reševanje reklamacij:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Izjavljamo, da smo imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil / dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo (ponudnik izbriše neustrezno).

Izjavljamo, da smo imetnik dovoljenja za promet s ponujenim zdravilom oziroma, da smo poslovno povezan z imetnikom dovoljenja za promet v skladu z ZZdr-2.

Jamčimo, da so vsi zgoraj navedeni podatki točni.

Izjavljamo, da lahko naročnik za namene izvedbe javnega naročila, kadarkoli zaprosi pristojne državne organe za potrditev navedb iz ponudbene dokumentacije ter, da lahko v imenu ponudnika pridobi ustrezna dokazila iz uradnih evidenc, s katerimi se dokazuje izpolnjevanje v razpisni dokumentaciji postavljenih pogojev.

3. PONUDBA - obrazec 3

Ponudnik:

SKLOP	ATC	ZDRAVILO
1	J06BB16	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu Zdravilo je namenjeno za zaščito dojenčkov in otrok proti RSV.
ZAHTEVANO:		
Kakovostna in količinska sestava	En odmerek vsebuje 50 mg palivizumaba.	
Farmaceutska oblika	Raztopina za injiciranje	
Vrsta vsebnika	Viala z raztopino za injiciranje	
Število odmerkov v vsebniku	1	
Pakiranje	Škatla z eno vialo z raztopino za injiciranje. 1 viala vsebuje 0,5 ml raztopine, 50 mg palivizumaba.	
Označevanje	V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.	
Transportni kartoni	Dolžina: ne več kot 57 cm, širina: ne več kot 75 cm Kartoni morajo biti zloženi na EU paleti.	
Rok uporabnosti zdravila	Najmanj 18 mesecev od datuma dobave.	
Količina	<p>MAX. KOLIČINA: 2.500 odmerkov</p> <p>Navedena količina je ocenjena količina, ki jo namerava naročnik kupiti v obdobju trajanja tega okvirnega sporazuma. Naročnik se ne zavezuje, da bo kupil celotno navedeno količino (2.500 odmerkov) zdravila, saj v tem trenutku ne more objektivno oceniti potreb.</p> <p><u>SEZONA 2021/2022</u> 396 odmerkov</p> <p><u>SEZONE 2022/2023, 2023/2024, 2024/2025</u> Za dobavo zdravila v sezonah 2022/2023, 2023/2024 in 2024/2025 bo naročnik potrdil količino zdravila za fiksno dobavo najkasneje do 31.05. za naslednjo sezono.</p>	
Rok dobave	<p><u>SEZONA 2021/2022</u> OKTOBER 2021 – 144 odmerkov JANUAR 2022 (do 7.1.2022) – 144 odmerkov FEBRUAR 2022 – 108 odmerkov</p> <p><u>SEZONE 2022/2023, 2023/2024, 2024/2025</u> Za dobavo zdravila v sezonah 2022/2023, 2023/2024 in 2024/2025 bo naročnik potrdil količino zdravila za fiksno dobavo najkasneje do 31.5. za naslednjo sezono.</p>	
Dokumentacija	V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.	

Plačilni rok:	Najmanj 60 dni.
PONUJENO:	
Zaščiteno ime zdravila	
Ime in naslov izdelovalca	
Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet	
Številka dovoljenja za promet	
Datum izdaje dovoljenja za promet	
Veljavnost dovoljenja za promet	
Ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet	
Delovna šifra zdravila	
GTIN (globalna trgovska številka)	
PODATKI O STABILNOSTI ZDRAVILA	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 8°C do 25°C (št. ur)	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 0°C do 2°C (št. ur)	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi pod 0°C (št. ur)	

SKLOP	ATC	ZDRAVILO
2	J06BB16	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu Zdravilo je namenjeno za zaščito dojenčkov in otrok proti RSV.
ZAHTEVANO:		
Kakovostna in količinska sestava		En odmerek vsebuje 100 mg palivizumaba.
Farmacevtska oblika	Raztopina za injiciranje	
Vrsta vsebnika	Viala z raztopino za injiciranje	
Število odmerkov v vsebniku	1	
Pakiranje	Škatla z eno vialo z raztopino za injiciranje. 1 viala vsebuje 1 ml raztopine, 100 mg palivizumaba.	
Označevanje	V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.	
Transportni kartoni	Dolžina: ne več kot 57 cm, širina: ne več kot 75 cm Kartoni morajo biti zloženi na EU paleti.	
Rok uporabnosti zdravila	Najmanj 18 mesecev od datuma dobave.	
Količina	<p>MAX. KOLIČINA: 5.500 odmerkov Navedena količina je ocenjena količina, ki jo namerava naročnik kupiti v obdobju trajanja tega okvirnega sporazuma. Naročnik se ne zavezuje, da bo kupil celotno navedeno količino (5.500 odmerkov) zdravila, saj v tem trenutku ne more objektivno oceniti potreb.</p> <p><u>SEZONA 2021/2022</u> 972 odmerkov</p> <p><u>SEZONE 2022/2023, 2023/2024, 2024/2025</u> Za dobavo zdravila v sezonah 2022/2023, 2023/2024 in 2024/2025 bo naročnik potrdil količino zdravila za fiksno dobavo najkasneje do 31.05. za naslednjo sezono.</p>	
Rok dobave	<p><u>SEZONA 2021/2022</u> OKTOBER 2021 – 180 odmerkov NOVEMBER 2021 – 180 odmerkov JANUAR 2022 (do 7.1.2022) – 216 odmerkov FEBRUAR 2022 – 216 odmerkov MAREC 2022 – 180 odmerkov</p> <p><u>SEZONE 2022/2023, 2023/2024, 2024/2025</u> Za dobavo zdravila v sezonah 2022/2023, 2023/2024 in 2024/2025 bo naročnik potrdil količino zdravila za fiksno dobavo najkasneje do 31.05. za naslednjo sezono.</p>	
Dokumentacija	V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.	
Plačilni rok:	Najmanj 60 dni.	
PONUJENO:		
Zaščiteno ime zdravila		

Ime in naslov izdelovalca	
Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet	
Številka dovoljenja za promet	
Datum izdaje dovoljenja za promet	
Veljavnost dovoljenja za promet	
Ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet	
Delovna šifra zdravila	
GTIN (globalna trgovska številka)	
PODATKI O STABILNOSTI ZDRAVILA	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 8°C do 25°C (št. ur)	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 0°C do 2°C (št. ur)	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi pod 0°C (št. ur)	

Navedene količine so ocenjene količine, ki jih namerava naročnik kupiti v obdobju trajanja te pogodbe. Ocenjene količine se lahko v tem času spremenijo zaradi spremembe dejanskih potreb po zdravilih. Naročnik se ne zavezuje, da bo kupil navedene količine zdravil. Dobavitelj bo dobavljal zdravila sukcesivno na podlagi izdanih naročilnic naročnika.

Dokumentacija:

Vsako serijo zdravila mora spremljati:

- pravilno izpolnjeni dokumenti, ki spremljajo pošiljko in zagotavljajo sledljivost zdravila (npr. tovarni list, dobavnica),
- dokumentacija, ki potrjuje kakovost zdravila in ki je potrebna za vnos oziroma uvoz zdravila v Republiko Slovenijo.

Ponudnik se s podpisom ponudbe zavezuje, da bo na zahtevo naročnika za posamezno ponujeno zdravilo najkasneje pred prvo dobavo predložil naslednje dokumente:

- navodila za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku,
- veljaven certifikat dobre proizvodne prakse,
- CCDS (Company Core Data Sheet).

Ponudnik se s podpisom ponudbe zavezuje, da bo naročnika ažurno obveščal o morebitnih spremembah zgoraj navedene dokumentacije.

Ponudnik se zaveže, da bo imetnik dovoljenja za promet opravljal vse farmakovigilančne obveznosti v skladu s predpisi, ki urejajo področje zdravil v EU. Izvajalec je dolžan posredovati farmakovigilančno dokumentacijo na zahtevo naročnika oziroma organa pristojnega za zdravila.

Veljavnost ponudbe je 3 mesece od dneva, ki je določen kot rok za oddajo ponudb.

4. PREDRAČUN - obrazec 4

Ponudnik:

ZAHTEVANO:					
Zdravilo		Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu			
		ATC: J06BB16			
Oznaka JN		57K150621			
Incoterms 2010		DAP naročnik			
PREDRAČUN - CENA V EUR brez DDV					
SKLOP	KONC.	ENOTA	CENA NA ENOTO S POPUSTOM	KOLIČINA	SKUPNA VREDNOST
			A	B	$C = A * B$
1	50 mg	odmerek		2.500	
2	100 mg	odmerek		5.500	

Veljavnost predračuna je tri mesece od dneva, ki je določen kot rok za oddajo ponudb.

Način realizacije: Končno skupno ceno ponudnik poda v EUR brez DDV, kot opredeljujejo posamezne postavke predračuna.

Ponudnik se s podajo in podpisom ponudbe zavezuje, da bo ob oblikovanju ponujene cene upošteval Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Pravilnik), na nivoju proizvajalčevega elementa cene (PEC). V primeru, da se bo v obdobju od podaje ponudbe do dobave veljavna cena za zdravilo znižala, tako da pogodbeno cena ne bo več v skladu s Pravilnikom, bo ponudni

k naročniku dobavil zdravilo po nižji ceni, usklajeni s Pravilnikom. Ponudnik - izvajalec je dolžan naročnika obveščati o akcijskih cenah in jih ob dobavi blaga tudi upoštevati, v kolikor so akcijske cene nižje od pogodbenih. Sicer pa podane cene ostajajo fiksne.

Navedene količine so ocenjene količine, ki jih namerava naročnik kupiti v obdobju trajanja tega okvirnega sporazuma. Ocenjene količine se lahko v tem času spremenijo zaradi spremembe dejanskih potreb po zdravilih. Naročnik se ne zavezuje, da bo kupil navedene količine zdravil. Dobavitelj bo dobavljal zdravila sukcesivno na podlagi izdanih naročilnic naročnika.

Plačilni rok: Naročnik plača izvajalcu, po v celoti opravljeni storitvi v skladu s specifikacijami, v roku, navedenem v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila ter v skladu z zakonskimi določili.

5. SPECIFIKACIJA – obrazec 5

Zdravilo mora imeti dovoljenje za promet, izdano s strani pristojnega organa za zdravila, v skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji:

- dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, izdano s strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) oziroma
- ali dovoljenje za promet v EU, pridobljeno po centraliziranem postopku (Uredba 726/2004/ES).

Zdravilo mora biti izdelano po načelih dobre proizvodne prakse in dovoljenjem za promet.

Zdravilo mora ustrezati specifikacijam v dovoljenju za promet. Zdravilo mora ustrezati kakovosti, opisu in karakteristikam, ki so dane v okviru ponudbene dokumentacije.

Na ovojnini zdravil mora biti nameščena edinstvena oznaka v skladu z delegirano uredbo EU komisije 2016/161. Informacije morajo biti naložene v sitem arhivov EMVS in/ali SiMVS kot je to določeno v Delegirani uredbi 2016/161.

Vsako serijo zdravila mora spremljati dokumentacija, ki potrjuje kakovost zdravila in ki je potrebna za vnos zdravila v Republiko Slovenijo. Dobavljeno zdravilo mora biti opremljeno in pakirano v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi v Republiki Sloveniji.

Vsako serijo mora spremljati:

- veljaven certifikat dobre proizvodne prakse,
- proizvajalčev analizni certifikat.

Vso dokumentacijo je potrebno predložiti v izvirniku, kot overjene kopije ali kot kopije dokumentov z izjavo odgovorne osebe o verodostojnosti podatkov.

6. IZJAVA ponudnika o izpolnjevanju pogojev – obrazec 6

Ponudnik: _____

Polni naziv podjetja: _____

Sedež in njegova občina: _____

Št. vpisa v sodni register: _____

Št. vloška: _____

Matična številka podjetja: _____

Naročnik: **Nacionalni inštitut za javno zdravje**

Spodaj podpisani, zastopnik/pooblaščenec ponudnika, ki se prijavlja na predmetni razpis za javno naročilo izjavljam, da smo seznanjeni s pogoji, merili in ostalo vsebino razpisne dokumentacije za navedeno javno naročilo ter jih v celoti sprejemamo ter IZJAVLJAMO,

1. da ne obstajajo razlogi za izključitev določeni v prvem, drugem in četrtem odstavku 75. členu ZJN-3;

2. da ne obstajajo naslednji razlogi za izključitev:

a) kršitev obveznosti glede izpolnjevanja veljavnih obveznosti na področju okoljskega, socialnega in delovnega prava, ki so določene v pravu Evropske unije, predpisih, ki veljajo v Republiki Sloveniji, kolektivnih pogodbah ali predpisih mednarodnega okoljskega, socialnega in delovnega prava.

b) če se je nad gospodarskim subjektom začel postopek zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, ali postopek likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, če njegova sredstva ali poslovanje upravlja upravitelj ali sodišče, ali če so njegove poslovne dejavnosti začasno ustavljene, ali če se je v skladu s predpisi druge države nad njim začel postopek ali pa je nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami;

c) če je gospodarski subjekt zagrešil hujšo kršitev poklicnih pravil, zaradi česar je omajana njegova integriteta;

č) če lahko naročnik upravičeno sklepa, da je gospodarski subjekt z drugimi gospodarskimi subjekti sklenil dogovor, katerega cilj ali učinek je preprečevati, omejevati ali izkrivljati konkurenco. Šteje se, da je sklepanje naročnika iz prejšnjega stavka upravičeno, če organ, pristojen za varstvo konkurence, na podlagi prijave naročnika v 15 dneh naročniku sporoči, da bo uvedel postopek ugotavljanja kršitve;

d) če nasprotja interesov iz tretjega odstavka 91. člena ZJN-3 ni mogoče učinkovito odpraviti z drugimi, blažjimi ukrepi;

e) če izkrivljanje konkurence zaradi predhodnega sodelovanja gospodarskih subjektov pri pripravi postopka javnega naročanja v skladu s 65. členom ZJN-3 ni mogoče učinkovito odpraviti z drugimi, blažjimi ukrepi;

f) če so se pri gospodarskem subjektu pri prejšnji pogodbi o izvedbi javnega naročila ali prejšnji koncesijski pogodbi, sklenjeni z naročnikom, pokazale precejšnje ali stalne pomanjkljivosti pri izpolnjevanju ključne obveznosti, zaradi česar je naročnik predčasno odstopil od prejšnjega naročila oziroma pogodbe ali uveljavljal odškodnino ali so bile izvedene druge primerljive sankcije;

- g) če je gospodarski subjekt kriv dajanja resnih zavajajočih razlag pri dajanju informacij, zahtevanih zaradi preverjanja obstoja razlogov za izključitev ali izpolnjevanja pogojev za sodelovanje, ali če ni razkril teh informacij ali če ne more predložiti dokazil, ki se zahtevajo v skladu z 79. členom ZJN-3;
- h) če je gospodarski subjekt poskusil neupravičeno vplivati na odločanje naročnika ali pridobiti zaupne informacije, zaradi katerih bi lahko imel neupravičeno prednost v postopku javnega naročanja, ali iz malomarnosti predložiti zavajajoče informacije, ki bi lahko pomembno vplivale na odločitev o izključitvi, izboru ali oddaji javnega naročila.

7. IZJAVA O DOBRI PROIZVODNI PRAKSI – obrazec 7

Predmet naročila:

Nakup zdravila palivizumab.

Naziv firme:

Naslov:

Organ pristojen za zdravila, ki izvaja nadzor nad dobro proizvodnjo prakso:

S podpisom te izjave pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo in potrjujemo, da so zdravila proizvedena v skladu z dobro proizvodno prakso in dovoljenjem za promet.

Potrjujemo, da bo vsako serijo zdravila spremljala dokumentacija, ki potrjuje kakovost zdravila in, ki je potrebna za vnos zdravila v Republiko Slovenijo.

Potrjujemo, da bodo kopije dokumentacije o zdravilu skladne z originalnimi dokumenti.

Izjavljamo, da soglašamo, da lahko naročnik Nacionalni inštitut za javno zdravje kadarkoli preveri sistem dobre proizvodnje prakse.

Kraj in datum:

Podpis odgovorne osebe kakovost:

8. IZJAVA O DOBRI DISTRIBUCIJSKI PRAKSI – obrazec 8

Predmet naročila:

Nakup zdravila palivizumab.

Naziv firme:

Naslov:

Organ pristojen za zdravila, ki izvaja nadzor nad dobro distribucijsko prakso:

S podpisom te izjave pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo in potrjujemo, da bo transport zdravil organiziran in opravljen v skladu z dobro distribucijsko prakso. Za zdravila, ki se shranjujejo na hladnem zagotavljamo hladno verigo v transportu do predaje zdravila naročniku.

Zdravila bodo med transportom ustrezno zapakirana in za vsako posamezno pošiljko bo predložen dokaz o temperaturnih pogojih med transportom.

Transport bo organiziran tako, da zdravilo med transportom na poti v Slovenijo ne bo zapustilo EU.

Transport zdravil je kvalificiran.

Izjavljamo, da soglašamo, da lahko naročnik Nacionalni inštitut za javno zdravje kadarkoli preveri sistem dobre distribucijske prakse.

Kraj in datum:

Podpis odgovorne osebe za kakovost:

9. POOBLASTILO za pridobitev potrdila iz kazenske evidence pravnih oseb (pravne osebe, ki imajo sedež v Republiki Sloveniji) – obrazec 9.1.

Ponudnik: _____

Polni naziv podjetja: _____

Sedež in njegova občina: _____

Št. vpisa v sodni register: _____

Št. vložka: _____

Matična številka podjetja: _____

Naročnik: **Nacionalni inštitut za javno zdravje**

_____/naziv pooblastitelja/ pooblaščam Nacionalni inštitut za javno zdravje, Trubarjeva cesta 2, 1000 Ljubljana, da za potrebe preverjanja izpolnjevanja pogojev v postopku oddaje javnega naročila, katerega predmet je »**Nakup zdravila palivizumab.**« v Kazenski evidenci RS/_____ (pooblastitelj navede evidenco, v kolikor ne gre za Kazensko evidenco RS)/ pridobi potrdilo iz predmetne evidence;

Kraj in datum:

Žig in podpis ponudnika:

**10. POOBLASTILO za pridobitev potrdila iz kazenske evidence za fizične osebe
(zakoniti zastopniki, člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa, ki so
državljeni Republike Slovenije) – obrazec 9.2.**

Naročnik: **Nacionalni inštitut za javno zdravje**

_____/naziv pooblastitelja/ pooblašča Nacionalni inštitut za javno zdravje, Trubarjeva cesta 2, 1000 Ljubljana, da za potrebe preverjanja izpolnjevanja pogojev v postopku oddaje javnega naročila, katerega predmet je »**Nakup zdravila palivizumab.**« iz Kazenske evidence RS, /v kolikor ne gre za Kazensko evidenco RS, pooblastitelj navede evidenco/ pridobi potrdilo iz predmetne evidence.

Moji osebni podatki so naslednji:

Ime in priimek:

EMŠO:

Kraj rojstva:

Občina rojstva:

Naslov stalnega/začasnega bivališča:

- (ulica in hišna številka):
- (poštna številka in pošta):

Državljanstvo:

Moje prejšnje osebno ime se je glasilo:

Podpisnik (pooblastitelj)

Ime in priimek:

Podpis:

Datum:

11. PODATKI PODIZVAJALCA– obrazec 10

Naziv Sedež Številka telefona Številka telefaksa Elektronska pošta za obveščanje	
Matična številka	
Davčna številka	
TRR in banka	
Vrsta storitve/blaga, ki jih bo izvedel podizvajalec	
Količina del	
Vrednost del brez DDV	
Predmet, količina, vrednost, kraj, rok izvedbe storitve/dobave blaga	

*Obrazec se fotokopira za potrebno število podizvajalcev

Ponudnik predloži za vsakega podizvajalca ESPD obrazec.

V skladu s 5. odstavkom 94. člena ZJN-3 zahtevamo neposredno plačilo s strani naročnika (Ustrezno obkroži):

DA

NE

Podizvajalci, ki podajo pisno zahtevo za neposredna plačila in zgolj obkrožijo DA, s podpisom te izjave soglašajo, da naročnik namesto glavnega izvajalca poravnava podizvajalčeve terjatve do glavnega izvajalca na način, kot je opredeljeno v vzorcu pogodbe.

Datum:

Žig podizvajalca

Podpis podizvajalca

12. PODATKI O LASTNIŠKIH DELEŽIH IN POVEZANIH DRUŽBAH – obrazec 11

vključno z udeležbo tihih družbenikov, ter gospodarskih subjektov, za katere se glede na določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe, šteje, da so povezane družbe s ponudnikom (šesti odstavek 14. člena Zakona o integriteti in preprečevanju korupcije, Uradni list RS, št. 69/2011)

PODATKI O PONUDNIKU:

Naziv ponudnika:	
Sedež ponudnika:	
Matična številka:	
Davčna številka:	

Spodaj podpisani zastopnik izjavljam, da so pri lastništvu zgoraj navedenega ponudnika udeležene naslednje pravne osebe, vključno z udeležbo tihih družbenikov:

Št.	Naziv:	Sedež:
1		
2		
3		
...		

Spodaj podpisani zastopnik izjavljam, da so pri lastništvu zgoraj navedenega ponudnika udeležene naslednje fizične osebe:

Št.	Ime in priimek	Naslov stalnega bivališča	Delež lastništva v %
1			
2			
3			
...			

Spodaj podpisani zastopnik izjavljam, da so skladno z določbami zakona, ki ureja gospodarske družbe, povezane družbe z zgoraj navedenim ponudnikom, naslednji gospodarski subjekti:

Št.	Naziv	Sedež	Matična številka
1			
2			
3			
...			

Ponudnik lahko vse zgoraj zahtevane podatke predloži tudi v elektronski obliki.

Če ponudnik predloži lažno izjavo oziroma da neresnične podatke o navedenih dejstvih, ima to za posledico ničnost pogodbe/okvirnega sporazuma.

13. OKVIRNI SPORAZUM vzorec – obrazec 12

Nacionalni inštitut za javno zdravje, Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana, ki ga zastopa direktorica Milan Krek, dr. med. spec., kot naročnik
Identifikacijska številka za DDV: SI44724535
Matična številka: 6462642000
Poslovni račun: SI56 01100 6000043188, odprt pri Banki Slovenije

in

_____, ki ga
zastopa _____ kot izvajalec
Identifikacijska številka za DDV: _____
Matična številka: _____
Poslovni račun: _____, odprt pri _____

skleneta naslednjo

NAKUP ZDRAVILA PALIVIZUMAB

Uvodna določba

1. člen

Naročnik je izvedel postopek oddaje javnega naročila za nakup zdravila palivizumab, v skladu z g točko 1. odstavka 39. člena ZJN-3 (Ur. l. RS, št. 91/2015), objavljen na Portalu javnih naročil, št. _____ z dne _____, z namenom sklenitve okvirnega sporazuma.

Sestavni del tega okvirnega sporazuma sta specifikacija razpisne dokumentacije javnega naročila iz prejšnjega odstavka, ponudba in predračun izvajalca z dne _____.

Predmet pogodbe

2. člen

Naročnik in izvajalec skleneta okvirni sporazum za nakup zdravila palivizumab.

Izvajalec se zavezuje, da bo naročniku dobavljal naslednja zdravila:

Št.	Zaščiteno ime zdravila	Delovna šira zdravila	Pakiranje
1.			
2.			

Količine in dobavni roki so navedeni v Prilogi 2 (Ponudba).

Navedene količine so ocenjene količine, ki jih namerava naročnik kupiti v obdobju trajanja te ga okvirnega sporazuma. Ocenjene količine se lahko v tem času spremenijo zaradi spremembe dejanskih potreb po zdravilih. Naročnik se ne zavezuje, da bo kupil navedene količine zdravil.

Kakovost

3. člen

Zdravilo mora imeti dovoljenje za promet, izdano s strani pristojnega organa za zdravila, v skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji:

- dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, izdano s strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) oziroma
- dovoljenje za promet v EU, pridobljeno po centraliziranem postopku (Uredba 726/2004/ES) oziroma.

Zdravila morajo biti izdelana po načelih dobre proizvodne prakse in dovoljenjem za promet.

Zdravila morajo ustrezati:

- specifikacijam v dovoljenju za promet,
- kakovosti, opisu in karakteristikam, ki so dane v okviru ponudbene dokumentacije.

Na ovojnini zdravil mora biti nameščena edinstvena oznaka v skladu z delegirano uredbo EU komisije 2016/161. Informacije morajo biti naložene v sitem arhivov EMVS in/ali SiMVS kot je to določeno v Delegirani uredbi 2016/161.

Vsako serijo zdravila mora spremljati dokumentacija, ki zagotavlja sledljivost, potrjuje kakovost zdravila in ki je potrebna za vnos zdravila v Republiko Slovenijo.

Dobavljena zdravila morajo biti opremljena in pakirana v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi v Republiki Sloveniji.

Cena

4. člen

Cene zdravil so opredeljene v EUR brez DDV:

Sklop	ZDRAVILO	ENOTA	CENA NA ENOTO	KOLIČINA	VREDNOST
1.		odmerek		2.500	
2.		odmerek		5.500	

Cena zdravila mora biti oblikovana v skladu z veljavnim Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Pravilnik). V primeru, da se bo v obdobju od sklenitve okvirnega sporazuma do dobave veljavna cena za zdravilo znižala, tako da pogodbeni cena ne bo več v skladu s Pravilnikom, bo izvajalec naročniku dobavil zdravilo po nižji ceni, usklajeni s Pravilnikom. Izvajalec je dolžan naročnika obveščati o akcijskih cenah in jih ob dobavi blaga tudi upoštevati, v kolikor so akcijske cene nižje od pogodbenih Sicer pa cene ostajajo fiksne za ves čas trajanja okvirnega sporazuma.

Naročila in dobava

5. člen

Izvajalec bo dobavljal zdravila sukcesivno na podlagi izdanih naročilnic naročnika.

Izvajalec mora pred dobavo naročniku izročiti naslednje dokumente o zdravilu:

- veljaven certifikat dobre proizvodne prakse,
- proizvajalčev analizni certifikat.

Vso dokumentacijo je potrebno predložiti v izvirniku, kot overjene kopije ali kot kopije dokumentov z izjavo odgovorne osebe o verodostojnosti podatkov.

Izvajalec mora zagotoviti transport zdravil v skladu z dobro distribucijsko prakso.

Za zdravila, ki se shranjujejo na hladnem, je izvajalec odgovoren za zagotavljanje hladne verige v transportu zdravila do predaje naročniku. Izvajalec se zavezuje, da bo naročniku predložil potrdilo, da dostava zdravila poteka po pravilih hladne verige in bo za vsako posamezno pošiljko predložil dokaze o temperaturnih pogojih med transportom od izdelovalca do naročnika.

Izvajalec ob najavi dobave posreduje naročniku podatke o načinu spremljanja temperature med prevozom. Mesta v pošiljki, kjer se nahajajo temperaturni indikatorji oziroma merilci temperature morajo biti označena.

Izvajalec ob najavi dobave posreduje naročniku tudi informacijo o vrsti in materialu transportne embalaže.

Izvajalec mora o predvideni dobavi naročnika pisno obvestiti vsaj tri delovne dni pred dobavo. V obvestilu mora navesti način dobave, predviden dan in uro dobave.

Naročnik blaga mora prevzem potrditi v najkrajšem možnem času, najkasneje pa v enem delovnem dnevu. Naročnik blaga, ki ni bilo najavljeno ali katerega dobava poteka v nasprotju z dogovorjenim načinom, ni dolžan sprejeti.

Izvajalec mora hkrati z zdravilom naročniku ob prevzemu izročiti tudi pravilno izpolnjene dokumente, ki spremljajo pošiljko (npr. tovorni list, dobavnico). Iz dokumentacije mora biti razvidna sledljivost zdravila.

Prevzem zdravila se opravi s prevzemnim dokumentom, ki ga podpiše pooblaščen oseba naročnika. Z dnem podpisa prevzemnega dokumenta je prevzem zdravila opravljen.

Reklamacije

6. člen

Naročnik si pridržuje pravico do reklamacije v trideset (30) dnevem roku od prejema zdravila, v primeru:

- da zdravilo ni proizvedeno v skladu z dobro proizvodno prakso in dovoljenjem za promet;
- da kakovost, opis in karakteristike zdravila niso v skladu z navedbami v ponudbeni dokumentaciji;
- da zdravilo ne ustreza specifikacijam v dovoljenju za promet;
- da naročniku ne bo predana zahtevana dokumentacija o zdravilu;
- da je ugotovljena neustreznost oziroma neskladnost za katerikoli dokument o zdravilu oziroma dokument, ki spremlja pošiljko;
- v primeru neustreznega transporta zdravila do naročnika.

Naročnik lahko reklamirano zdravilo zavrne, izvajalec z dnem zavrnitve preide v zamudo. V primeru zamude izvajalca iz naslova reklamacije, velja za izvajalca pogodbeni kazni, kot je navedena v 9. členu tega okvirnega sporazuma.

Jamstva in obveznosti izvajalca

7. člen

Izvajalec mora svojo dejavnost opravljati v skladu:

- z načeli in smernicami dobrih proizvodnih in distribucijskih praks,
- s predpisi, ki urejajo področje zdravil v državah, v katerih imajo sedež ter imajo dovoljenje za proizvodnjo oziroma dovoljenje promet z zdravili na debelo,
- s predpisi, ki urejajo področje zdravil v Republiki Sloveniji.

Izvajalec mora naročnika obvestiti takoj v primeru sprememb kontaktnih oseb, odgovorne osebe za kakovost in odgovorne osebe za farmakovigilanco.

Izvajalec se zaveže, da bo v skladu z navodili naročnika dostavil kvalitetno zdravilo z dokumentacijo, ki popolnoma ustreza vsem opisom, karakteristikam in specifikacijam, ki so bili dani v okviru ponudbene dokumentacije.

Izvajalec mora naročnika takoj obvestiti v primeru težav oziroma zamud v proizvodnji zdravila, ki bi vplivale na oskrbo tržišča v Republiki Sloveniji.

Izvajalec mora naročnika ažurno obveščati o morebitnih spremembah dovoljenja za promet oziroma drugih postopkih, ki jih za zdravilo vodi organ pristojen za zdravila. Postopki za spremembe dovoljenja za promet, vezani na sestavo cepiva, morajo biti pravočasno izvedeni.

Zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev, morajo imeti veljavno ceno v skladu s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini od prve dobave naprej. Cena mora biti veljavna med trajanjem okvirnega sporazuma.

Izvajalec mora naročniku pravočasno posredovati vse informacije, ki so pomembne za varnost in kakovost zdravila.

Naročnik lahko podatke, ki so pomembni za učinkovitost, varnost in kakovost zdravila zahteva od izvajalca, zahtevane podatke mora izvajalec posredovati naročniku v najkrajšem možnem času. V kolikor gre za podatke o resnih neželenih učinkih zdravila, mora izvajalec podatke naročniku posredovati takoj, najpozneje v 24 urah od prejetega vprašanja, na vsa ostala vprašanja mora izvajalec odgovoriti najkasneje v sedmih dneh od prejetega vprašanja.

Izvajalec se zaveže, da bo imetnik dovoljenja za promet opravljal vse farmakovigilančne obveznosti v skladu s predpisi, ki urejajo področje zdravil v EU. Izvajalec je dolžan posredovati farmakovigilančno dokumentacijo na zahtevo naročnika oziroma organa pristojnega za zdravila.

Izvajalec mora v primeru prekinitve hladne verige nemudoma, najkasneje v sedmih dneh, pridobiti podatke o stabilnosti zdravila in mnenje imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma proizvajalca zdravila o tem, ali je zdravilo še vedno varno, učinkovito in uporabno.

Izvajalec nosi vse stroške, ki bi nastali zaradi odpoklica zdravila zaradi napake, storjene s strani izvajalca, proizvajalca oziroma izdelovalca zdravila, katerega zdravilo ponuja. Izvajalec se zaveže, da bodo imetnik dovoljenja za promet, izdelovalec zdravila in izvajalec v primeru odpoklica zdravil ravnali v skladu s predpisi, ki urejajo področje zdravil v EU in Republiki Sloveniji.

Odgovornost za škodo, ki bi nastala zaradi neustrezne kakovosti zdravila ali posledic uporabe zdravila, je določena oziroma se presoja v skladu z Zakonom o zdravilih, ki velja v Republiki Sloveniji.

Izvajalec mora v primeru potrebe po laboratorijskem testiranju pravočasno zagotoviti potrebne referenčne substance.

Izvajalec krije stroške strokovnega uničenja odpadnega zdravila (npr. zdravila, ki mu je potekel rok uporabe).

Neutemeljena zavrnitev naročila s strani izvajalca ali odstopanje od naročenega načina izvedbe pomeni kršitev pogodbene obveznosti, zaradi katere lahko naročnik izvede kritni kup, razdre okvirni sporazum, uveljavi zavarovanje za izvedbo pogodbenih obveznosti, v primeru škode pa tudi zahteva odškodnino.

Naročnik lahko kadarkoli, brez vnaprejšnje napovedi, izvede presojo izvajalca glede izvajanja določil dobre proizvodnje in dobre distribucijske prakse. V primeru presoje in nadzora mora izvajalec, v zahtevanem časovnem roku, presojevalcu posredovati vse zahtevane podatke oziroma mu omogočiti dostop do dokumentacije.

Pogodbena kazen

8. člen

V primeru zamude pri dobavi zdravila, se stranki dogovorita za pogodbeno kazen v višini 0,5% vrednosti naročila zamujene pošiljke, za vsak zamujeni koledarski dan, vendar največ 5% od višine vrednosti naročila, ki je dobavljeno z zamudo.

Dobava zdravila pomeni dostavo zdravila in vse zahtevane dokumentacije o zdravilu v skladu s pogodbenimi določili.

Izvajalec je v primeru zamude pri dobavi blaga, ki ni posledica razlogov na strani naročnika, dolžan plačati naročniku pogodbeno kazen. Pogodbena kazen se obračuna pri plačilu pogodbene cene.

V primeru, da izvajalec zamuja pri dobavi toliko, da naročniku nastane škoda, ki je večja od pogodbene kazni, lahko zahteva od izvajalca povrnitev vse škode, ki mu jo je z zamudo povzročil.

Naročnik lahko razdre okvirni sporazum, če zaradi zakasnitve ali napak pri dobavi z nakupom ne bi več uresničil namena, ki ga je zasledoval.

Način plačila

9. člen

Izvajalec izstavi račun v roku osem (8) dni od dostave zdravila naročniku, na podlagi pravilno izpolnjenega prevzemnega dokumenta, ki ga je podpisal naročnik. Naročnik se obvezuje, da bo po prejemu računa in prilog v roku 8 dni le-te pregledal, ter izvajalcu sporočil morebitne nepravilnosti in pomanjkljivosti. Naročnik ima pravico obrazloženo zavriniti račun s priloženo dokumentacijo v roku 8 dni po prejemu.

Če naročnik računa ne zavrne delno ali v celoti v roku 8 dni od prejema, je dolžan vsak račun plačati 60 dan, šteto od dneva prejema pravilnega računa. Če je naročnikova zavrnitev delna, je nesporni del računa dolžan plačati v istem roku.

V primeru zamude s plačilom izvajalec lahko zaračuna naročniku zakonske zamudne obresti. V primeru utemeljene reklamacije naročnika zaradi kvalitete zdravila oziroma neustreznosti dokumentacije, izvajalec ni upravičen do zamudnih obresti.

Pooblaščen predstavniki

10. člen

Pogodbeni stranki bodo pri izvajanju pogodbe zastopali pooblaščen predstavniki, ki bodo hkrati tudi skrbniki te pogodbe.

Pooblaščen predstavniki naročnika je ga. Staša Javornik.

Pooblaščen predstavniki izvajalca je _____.

Trajanje okvirnega sporazuma

11. člen

Ta okvirni sporazum je sklenjen z dnem podpisa zadnje od obeh pogodbenih strank. Okvirni sporazum velja za obdobje štirih (4) let od 1.9.2021 do 31.8.2025.

Odpuščanje okvirnega sporazuma

12. člen

Okvirni sporazum je mogoče odpuščati, v kolikor pride do bistvenega kršenja določil tega okvirnega sporazuma s strani ene ali obeh pogodbenih strank. V primeru odstopa sta pogodbeni stranki dolžni poravnati medsebojne obveznosti iz tega okvirnega sporazuma in nastalo škodo.

Odpuščalni rok prične teči z dnem, ko nasprotna stranka prejme pisno obvestilo o odpuščanju.

V primeru predčasnega prenehanja veljavnosti okvirnega sporazuma sta pogodbeni strani obvezani poravnati obveznosti, ki jih imata druga do druge in so nastale do trenutka prenehanja okvirnega.

Ta okvirni sporazum določa vse pravice in obveznosti pogodbenih strank, če ni v okvirnem sporazumu izrecno drugače določeno. Dopolnila in spremembe pogodbenih določil so veljavne samo v primeru, če so sklenjene med obema pogodbenima strankama v pisni obliki aneksa k temu okvirnemu sporazumu. Na ta način mora biti sklenjena tudi morebitna odpuščanje.

Če katerikoli od pogodbenih določil je ali postane neveljavno, to ne vpliva na ostala pogodbeno določila. Neveljavno določilo se nadomesti z veljavnim, ki mora čim bolj ustrezati namenu, ki ga je želelo doseči neveljavno.

Zaupnost

13. člen

Stranki sta sporazumni, da vsi podatki in informacije, do katerih bi prišli z izvajanjem ali na podlagi tega okvirnega sporazuma, predstavljajo poslovno skrivnost, razen tistih, za katere zakon izrecno določa, da ne morejo predstavljati poslovne skrivnosti, in se zavezujeta, da bosta vse podatke in informacije skrbno varovali in jih uporabljali izključno v zvezi z izvedbo tega okvirnega sporazuma.

Izvajalec se posebej zavezuje, da bo vsa dokumentacija, ki jo bo prejel ali bo dana na vpogled uslužbencem izvajalca s strani naročnika ter vse ustne ali drugače pridobljene informacije, ki jih bodo uslužbenci izvajalca prejeli v okviru izvajanja tega okvirnega sporazuma, uporabljene izključno za izvajanje aktivnosti po okvirnem sporazumu in da v nobenem primeru ne bo omogočen vpogled tretjim osebam, prav tako pa se zavezuje, da izvajalec in njegovi uslužbenci ne bodo kopirali ali kakor koli drugače (ustno ali na drug način) širili pridobljenih informacij oziroma dokumentacije.

Izvajalec je dolžan obvestiti svoje uslužbence, da lahko pri svojem delu pridejo v stik z zaupnimi ali osebnimi podatki, pri delu z njimi pa morajo ti ravnati z največjo mero skrbnosti.

Za izvajalca, ki opravlja za naročnika pogodbene obveznosti, velja glede teh obveznosti vsaj enako strog način varovanja podatkov, kot jih ima naročnik.

Obveznost varovanja podatkov in informacij oziroma poslovne skrivnosti se nanaša tako na čas izvrševanja okvirnega sporazuma, kot tudi za čas po tem. V primeru kršitve določb o varovanju poslovne skrivnosti oziroma zaupnosti podatkov in informacij, je izvajalec naročniku odškodninsko odgovoren za vso posredno in neposredno škodo.

Izvajalec sme objaviti svojo poslovno povezanost z naročnikom samo ob izrecnem pisnem dovoljenju slednjega.

Protikorupcijska klavzula in razvezni pogoji

14. člen

Okvirni sporazum, pri kateri kdo v imenu ali na račun druge pogodbene stranke, predstavniku ali posredniku organa ali organizacije iz javnega sektorja obljubi, ponudi ali da kakšno nedovoljeno korist za:

- pridobitev posla ali
- za sklenitev posla pod ugodnejšimi pogoji ali
- za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali
- za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je organu ali organizaciji iz javnega sektorja povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku organa, posredniku organa ali organizacije iz javnega sektorja, drugi pogodbeni stranki ali njenemu predstavniku, zastopniku, posredniku;

je nična.

Naročnik bo v primeru ugotovitve o domnevnem obstoju dejanskega stanja iz prvega odstavka tega člena ali obvestila Komisije za preprečevanje korupcije ali drugih organov, glede njegovega domnevnega nastanka, pričel z ugotavljanjem pogojev ničnosti okvirnega sporazuma iz prejšnjega odstavka tega člena oziroma z drugimi ukrepi v skladu s predpisi Republike Slovenije.

Ta okvirni sporazum je sklenjena pod razveznim pogojem, ki se uresniči v primeru izpolnitve ene od naslednjih okoliščin:

- če bo naročnik seznanjen, da je sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev obveznosti delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani izvajalca ali podizvajalca ali
- če bo naročnik seznanjen, da je pristojni državni organ pri izvajalcu ali podizvajalcu v času izvajanja okvirnega sporazuma ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s:
 - plačilom za delo,
 - delovnim časom,
 - počitki,
 - opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno

in za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek,

in pod pogojem, da je od seznanitve s kršitvijo in do izteka veljavnosti okvirnega sporazuma še najmanj šest mesecev oziroma če izvajalec nastopa s podizvajalcem pa tudi, če zaradi ugotovljene kršitve pri podizvajalcu izvajalec ne nadomesti ali zamenja tega podizvajalca, na način določen v skladu s 94. členom ZJN-3 in določili te pogodbe v roku 30 dni od seznanitve s kršitvijo.

V primeru izpolnitve okoliščine in pogojev iz prejšnjega odstavka se šteje, da je okvirni sporazum razvezan z dnem sklenitve nove pogodbe o izvedbi javnega naročila za predmetno naročilo. O datumu sklenitve nove pogodbe bo naročnik obvestil izvajalca.

Če naročnik v roku 30 dni od seznanitve s kršitvijo ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je okvirni sporazum razvezan trideseti dan od seznanitve s kršitvijo.

Podizvajalci

15. člen

Izvajalec bo dela izvedel brez podizvajalcev.

_ ALI _

Poleg izvajalca sodelujejo pri izvedbi del tudi naslednji podizvajalci, navedeni v obrazcu »Podatki podizvajalca«, ki je priloga tega okvirnega sporazuma.

[naziv in polni naslov],

Zakoniti zastopnik podizvajalca:

Matična številka:

Davčna številka:

TRR:

Predmet del:

Kraj in rok izvedbe:

Količina del: v vrednosti _____ EUR (brez DDV), kar znaša ___ % od celotne ponudbe.

Naročnik je dolžan namesto glavnega izvajalca poravnati podizvajalčevo terjatev do glavnega izvajalca, za kar podizvajalec predloži pisno soglasje oziroma ustrezno izpolni obrazec »Podatki podizvajalca«.

Izvajalec je dolžan svojemu računu obvezno priložiti račune oziroma situacije svojega (jih) podizvajalca (ev), ki jih je predhodno potrdil.

Če neposrednega plačila podizvajalec ni zahteval, bo naročnik od izvajalca zahteval, da mu najpozneje v 60 dneh od plačila končnega računa pošlje svojo pisno izjavo in pisno izjavo podizvajalca, da je podizvajalec prejel plačilo za izvedene storitve.

Izvajalec mora med izvajanjem javnega naročila naročnika obvestiti o morebitnih spremembah podizvajalcev in poslati informacije o novih podizvajalcih, ki jih namerava naknadno vključiti v izvajanje storitev, in sicer najkasneje v petih dneh po spremembi. V primeru vključitve novih podizvajalcev mora glavni izvajalec skupaj z obvestilom posredovati poleg podatkov iz prvega odstavka te točke tudi podatke:

- kontaktne podatke in zakonite zastopnike predlaganih podizvajalcev,
- izpolnjene ESPD teh podizvajalcev v skladu z 79. členom ZJN-3 ter
- priložiti zahtevo podizvajalca za neposredno plačilo, če podizvajalec to zahteva.

Naročnik mora zavrniti vsakega podizvajalca, če zanj obstajajo razlogi za izključitev iz prvega, drugega ali četrtega odstavka 75. člena ZJN-3, razen v primeru iz tretjega odstavka 75. člena ZJN-3, lahko pa zavrne vsakega podizvajalca tudi, če zanj obstajajo razlogi za izključitev iz šestega odstavka 75. člena ZJN-3.

Naročnik lahko zavrne predlog za zamenjavo podizvajalca oziroma vključitev novega podizvajalca tudi, če bi to lahko vplivalo na nemoteno izvajanje ali dokončanje del in če novi podizvajalec ne izpolnjuje pogojev, ki jih je postavil naročnik v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila. Naročnik mora o morebitni zavrnitvi novega podizvajalca obvestiti glavnega izvajalca najpozneje v desetih dneh od prejema predloga.

Končne določbe

16. člen

Pogodbeni stranki spore rešujeta sporazumno, v nasprotnem primeru spore rešuje stvarno pristojno sodišče v Ljubljani po slovenskem pravu.

Okvirni sporazum je sestavljen in podpisan v 2 enakih izvodih, od katerih prejme vsaka pogodbeni stranka 1 izvod.

Štev.:

V Ljubljani, _____

Štev.:

V _____, _____

NAROČNIK:

IZVAJALEC:

Nacionalni inštitut za javno zdravje

Milan Krek, dr. med. spec.
direktor



Priloge:

Priloga 1: Specifikacija

Priloga 2: Ponudba

Priloga 3: Predračun

Priloga 4: Podatki podizvajalca

Priloga 5: Partnerska pogodba