

HZJZ

HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366
p.p. 161
www.hzjz.hr

Klasa: 406-10/17-09-4
Urbroj: 381-09-92-17-1
Zagreb, 02.03.2017.

PREDMET: PRETHODNA ANALIZA TRŽIŠTA ZA NABAVU CJEPIVA PROTIV HUMANOG PAPILOMA VIRUSA

Temeljem članka 198. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) Naručitelj provodi analizu tržišta u svrhu pripreme nabave cjepiva protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adosbirano, za 2017.-2018. godinu te stoga objavljuje opis predmeta nabave, tehničke specifikacije, kriterije za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta, kriterije za odabir ponude i posebne uvjete za izvršenje ugovora.

Zainteresirani gospodarski subjekti mogu svoje primjedbe i prijedloge dostaviti u roku od pet (5) dana od dana objave na internetskoj adresi naručitelja.

Naručitelj će razmotriti sve primjedbe i prijedloge zainteresiranih gospodarskih subjekata, o istome izraditi izvješće te ga objaviti na svojoj internetskoj adresi www.hzjz.hr



Opis predmeta nabave

Opis predmeta nabave

Predmet nabave: Cjepivo protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano, za 2017-2018. godinu

Prema Trogodišnjem programu obveznog cijepljenja u Hrvatskoj u 2016-2018. godini protiv difterije, tetanusa, hripavca, dječje paralize, ospica, zaušnjaka, rubeole, tuberkuloze, hepatitisa B i bolesti izazvanih s Haemophilus infl.tipa b (KLASA: 501-05/15-01/44, URBROJ: 534-07-3-1/1-15-02 od 08. svibnja 2015. godine) i Programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom od: tuberkuloze, hepatitisa A i B, bjesnoće, žute groznice, kolere, trbušnog tifusa, tetanusa, malarije, streptokokne bolesti, haemophilus influenzae – invazivne bolesti i meningokokne bolesti, u 2016-2018. godini, (KLASA: 501-05/15-01/15, URBROJ: 534-07-3-1/1-15-04 od 08. svibnja 2015. godine), u daljnjem tekstu: Programi cijepljenja 2016-2018 godine, koje je na osnovi Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti („Narodne novine“ broj 79/07., 113/08. i 43/09.) i Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilaske protiv zaraznih bolesti te osobama koji se moraju podvrgnuti toj obvezi („Narodne novine“ broj 103/13.), donio ministar nadležan za zdravlje, potrebno je nabaviti cjepivo protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano , za 2017. – 2018. godinu.

KRITERIJI ZA KVALITATIVAN ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA

Kao preliminarni dokaz da gospodarski subjekt nije u jednoj od situacija zbog koje se isključuje ili može isključiti iz postupka javne nabave (osnove isključenja) te da ispunjava tražene kriterije za sposobnost, ponuditelj **dostavlja ispunjeni** standardni obrazac europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (**ESPD obrazac**).

Obrazac ESPD u elektroničkom obliku (.doc format) i na hrvatskom jeziku dostupan je za preuzimanje na Portalu javne nabave

(<http://www.javnabava.hr/userdocsimages/userfiles/file/EU%20akti/Prilog2-ESPD-obrazac.doc>) te je Europska komisija razvila servis za elektroničko popunjavanje ESPD-a (.xml format) koji je dostupan na internetskoj adresi: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter?lang=hr>

Gospodarski subjekt koji sudjeluje sam i ne oslanja se na sposobnosti drugih subjekata kako bi ispunio kriterije za odabir (uvjete sposobnosti) dužan je ispuniti jedan ESPD.

Gospodarski subjekt koji se oslanja na sposobnost drugog subjekta, obavezan je u ponudi ili zahtjevu za sudjelovanje priložiti svoj ESPD zajedno sa zasebnim ESPD-om u kojem su navedeni relevantni podaci za svaki subjekt na koji se oslanja.Ako zahtjev za sudjelovanje podnosi zajednica natjecatelja nužno je dostaviti zaseban ESPD u kojem su utvrđeni podaci zatraženi na temelju dijelova II.-IV. ESPD-a za svakog člana zajednice.

Dostavljanje popratnih dokumenata

Sukladno članku 263. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16), Naručitelj će obavezno prije donošenja odluke zatražiti od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu da u primjerenom roku, ne kraćem od pet (5) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente koji su navedeni u točkama 3.1 i 3.2 ove dokumentacije o nabavi osim ako već posjeduje te dokumente.

Razlozi isključenja ponuditelja

Obavezni razlozi isključenja gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave te dokumenti na temelju kojih se utvrđuje postoje li razlozi za isključenje

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave:

1) Ako gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora tog gospodarskog subjekta i koja je državljanin Republike Hrvatske, pravomoćnom presudom osuđena za:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju

- članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona
- članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

b) korupciju, na temelju

- članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zlouporaba u postupku javne nabave), članka 291. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona
- članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju, članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju, članka 337. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 338. (zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

c) prijevaru, na temelju

- članka 236. (prijevara), članka 247. (prijevara u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona
- članka 224. (prijevara) i članka 293. (prijevara u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju

- članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona
- članka 169. (terorizam), članka 169.a (javno poticanje na terorizam) i članka 169.b (novačenje za terorizam) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju

- članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona
- pranje novca (članak 279.) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju

- članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona

- članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.), ili ako je gospodarski subjekt koji nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora tog gospodarskog subjekta i koja nije državljani Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela iz točke 1. podtočaka a) do f) ovoga stavka i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljani, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

Gospodarski subjekt kod kojeg su ostvarene navedene osnove za isključenje može Naručitelju dostaviti dokaze o mjerama koje je poduzeo kako bi dokazao svoju pouzdanost bez obzira na postojanje relevantne osnove za isključenje sukladno članku 255. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16).

Poduzimanjem mjera gospodarski subjekt dokazuje:

1. plaćanjem naknade štete ili poduzimanjem drugih odgovarajućih mjer u cilju plaćanja naknade štete prouzročene kaznenim djelom ili propustom
2. aktivnom suradnjom s nadležnim istražnim tijelima radi potpunog razjašnjenja činjenica i okolnosti u vezi s kaznenim djelom ili propustom
3. odgovarajućim tehničkim, organizacijskim i kadrovskim mjerama radi sprječavanja dalnjih kaznenih djela ili propusta.

Mjere koje je poduzeo gospodarski subjekt ocjenjuju se uzimajući u obzir težinu i posebne okolnosti kaznenog djela ili propusta te je obvezan obrazložiti razloge prihvatanja ili neprihvatanja mjera. Javni naručitelj neće isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako je ocjenjeno da su poduzete mjere primjerene.

Gospodarski subjekt kojem je pravomoćnom presudom, koja je na snazi u Republici Hrvatskoj, određena zabrana sudjelovanja u postupcima javne nabave na određeno vremensko razdoblje nema pravo korištenja ove mogućnosti.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz ove točke iz postupka javne nabave je pet godina od dana pravomoćnosti presude, osim ako pravomoćnom presudom nije određeno drukčije.

Za potrebe utvrđivanja postojanja razloga za isključenje iz navoda 1) točke 3.1.1. ponuditelj u ponudi dostavlja:

- ispunjeni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (ESPD), (*Dio III. Osnove isključenja, Odjeljak A: Osnove povezane s kaznenim presudama i Odjeljak D: Ostale osnove za isključenje koje mogu biti predviđene u nacionalnom zakonodavstvu države članice javnog naručitelja ili naručitelja*) za sve gospodarske subjekte u ponudi.

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u europskoj jedinstvenoj dokumentaciji o nabavi kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno gore navedenom stavku, Naručitelj može zahtijevati od gospodarskog subjekta da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 dana, dostavi sve ili dio popratnih dokumenta ili dokaza.

Naručitelj će prije donošenja odluke o odabiru zatražiti od ponuditelja s kojim je odlučio sklopiti Okvirni sporazum, da dostavi ažurirane popratne dokumente u primjerenom roku, ne kraćem od 5 dana, osim ukoliko već ne posjeduje te dokumente.

Kao dokaz da ne postoje osnove za isključenje Naručitelj prihvaća **izvadak iz kaznene evidencije ili drugog odgovarajućeg registra ili, ako to nije moguće, jednakovrijedni dokument nadležne sudske ili upravne vlasti u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta.**

Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čija je osoba državljanin, ne izdaju dokumenti kojima se dokazuju nepostojanje razloga za isključenje, oni mogu biti zamjenjeni izjavom pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavom davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika, ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čija je osoba državljanin sukladno članku 265. stavak 2. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16).

2) Ako gospodarski subjekt nije ispunio obvezu plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje:

- u Republici Hrvatskoj, ako gospodarski subjekt ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj,
- u Republici Hrvatskoj ili u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, ako gospodarski subjekt nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj

Iznimno, naručitelj neće isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako mu sukladno posebnom propisu plaćanje obveza nije dopušteno ili mu je odobrena odgoda plaćanja.

Za potrebe utvrđivanja postojanja razloga za isključenje iz navoda 2) točke 3.1.1. ponuditelj u ponudi dostavlja:

- **ispunjeni ESPD obrazac (Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak B: Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje) za sve gospodarske subjekte u ponudi**

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u europskoj jedinstvenoj dokumentaciji o nabavi kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno gore navedenom stavku, Naručitelj može zahtijevati od gospodarskog subjekta da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 dana, dostavi sve ili dio popratnih dokumenta ili dokaza.

Naručitelj će prije donošenja odluke o odabiru zatražiti od ponuditelja s kojim je odlučio sklopiti Okvirni sporazum, da dostavi ažurirane popratne dokumente u primjerenom roku, ne kraćem od 5 dana, osim ukoliko već ne posjeduje te dokumente.

Kao dokaz o ne postajaju ovog razloga za isključenje Naručitelj će prihvati potvrdu porezne uprave ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojom se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje, koja ne smije biti starija od 30 dana računajući od dana početka postupka javne nabave.

Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čija je osoba državljanin, ne izdaju dokumenti kojima se dokazuju nepostojanje razloga za isključenje, oni mogu biti zamjenjeni izjavom pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavom davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika, ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čija je osoba državljanin sukladno članku 265. stavku 2. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16).

Ostali razlozi isključenja gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave te dokumenti na temelju kojih se utvrđuje postoje li razlozi za isključenje

1. Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ukoliko je dostavio lažne podatke pri dostavi dokumenta sukladno članku 254. stavku 8. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16).

U slučaju zajednice ponuditelja, ne postojanje obveznih razloga isključenja utvrđuje se za sve članove zajednice pojedinačno.

KRITERIJ ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)

Sukladno člancima 257. do 259. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16), ponuditelj mora dokazati sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti, ekonomsku i finansijsku sposobnost te tehničku i stručnu sposobnost.

Uvjeti sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti te dokumenti kojima dokazuje sposobnost

1) Upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar države sjedišta gospodarskog subjekta

Za potrebe utvrđivanja sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti ponuditelj u ponudi dostavlja:

- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir, Odjeljak A: Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti: točka 1) za sve gospodarske subjekte u ponudi.

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u europskoj jedinstvenoj dokumentaciji o nabavi kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno gore navedenom stavku, Naručitelj može zahtijevati od gospodarskog subjekta da u primjerenu roku, ne kraćem od 5 dana, dostavi sve ili dio popratnih dokumenta ili dokaza.

Naručitelj će prije donošenja odluke o odabiru zatražiti od ponuditelja s kojim je odlučio sklopiti Okvirni sporazum, da dostavi ažurirane popratne dokumente u primjerenu roku, ne kraćem od 5 dana, osim ukoliko već ne posjeduje te dokumente.

Kao dokaz o postojanju sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti naručitelj prihvata:

- izvod iz sudskog, obrtnog, strukovnog ili drugog odgovarajućeg registra koji se vodi u državi članici njegova poslovnog nastana, *koji ne smije biti stariji od tri mjeseca računajući od dana početka postupka javne nabave*
- izjava s ovjerom potpisa kod nadležnog tijela (javnobilježnička ovjera ili ovjera mjerodavnog tijela sjedišta ponuditelja) ako se izvod ne izdaje u državi ponuditelja, *koja ne smije biti starija od tri mjeseca računajući od dana početka postupka javne nabave te koju potpisuje osoba ovlaštena za zastupanje ponuditelja.*

2. Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano s predmetom nabave:

Posjedovanje određenog ovlaštenja odnosi se na dozvolu Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili nadležnog tijela druge države članice EU za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekova (veleprodaje lijekova)

- Rješenje o davanju dozvole za promet lijekovima na veliko izdano od Agencije ili dozvola za promet na veliko lijekovima izdana od nadležnog tijela druge države članice EU, uz dokaz prijave Agenciji početka obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske.
- Proizvodna dozvola izdana od Agencije ili nadležnog tijela druge države članice ukoliko se radi o proizvođačima lijekova sa sjedištem u RH ili u državi članici EU za one lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

Za potrebe utvrđivanja sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti ponuditelj u ponudi dostavlja:

- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir, Odjeljak A: Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti: točka 2.)

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u europskoj jedinstvenoj dokumentaciji o nabavi kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno gore navedenom stavku, Naručitelj može zahtijevati od gospodarskog subjekta da u primjerenu roku, ne kraćem od 5 dana, dostavi sve ili dio popratnih dokumenta ili dokaza.

Naručitelj će prije donošenja odluke o odabiru zatražiti od ponuditelja s kojim je odlučio sklopliti Okvirni sporazum, da dostavi ažurirane popratne dokumente u primjerenom roku, ne kraćem od 5 dana, osim ukoliko već ne posjeduje te dokumente.

Kao dokaz o postojanju sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti naručitelj prihvata:

- Rješenje o davanju dozvole za promet lijekovima na veliko izdano od Agencije ili dozvola za promet na veliko lijekovima izdana od nadležnog tijela druge države članice EU, uz dokaz prijave Agenciji početka obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske
- Proizvodna dozvola izdana od Agencije ili nadležnog tijela druge države članice ukoliko se radi o proizvođačima lijekova sa sjedištem u RH ili u državi članici EU za one lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj

3.2.2 Tehnička i stručna sposobnost

Kao dokaz minimalne razine tehničke i stručne sposobnosti ponuditelj mora dostaviti:

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koju daje Agencija ili Europska komisija.

Za potrebe utvrđivanja sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti ponuditelj u ponudi dostavlja:

- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir, Odjeljak C: Sposobnost za obavljanje tehničke i stručne: točka 12).

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u europskoj jedinstvenoj dokumentaciji o nabavi kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno gore navedenom stavku, Naručitelj može zahtijevati od gospodarskog subjekta da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 dana, dostavi sve ili dio popratnih dokumenta ili dokaza.

Naručitelj će prije donošenja odluke o odabiru zatražiti od ponuditelja s kojim je odlučio sklopliti Okvirni sporazum, da dostavi ažurirane popratne dokumente u primjerenom roku, ne kraćem od 5 dana, osim ukoliko već ne posjeduje te dokumente.

Kao dokaz o postojanju tehničke i stručne sposobnosti ponuditelj dostavlja Odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koju daje Agencija ili Europska komisija.

Uvjeti sposobnosti u slučaju zajednice ponuditelja:

U slučaju zajednice ponuditelja svi članovi zajednice obvezni su pojedinačno dokazati svoju profesionalnu sposobnost, a svi zajedno dužni su dokazati (kumulativno) zajedničku ekonomsku i finansijsku te tehničku i stručnu sposobnost. U zajedničkoj ponudi mora biti navedeno koji će dio ugovora o javnoj nabavi (predmet, količina, vrijednost i postotni dio) izvršavati pojedini član zajednice

Kriterij odabira ponude

Ekonomski najpovoljnija ponuda.

Metodologije ocjene ENP-a: Primjenit će se relativni model ocjene ponuda

Kriteriji za odabir ponude:

Cijena – 40%

Očekivano smanjenje rizika od premalignih intraepitelnih lezija vrata maternice visokog stupnja i invazivnog raka vrata maternice na temelju genotipova sadržanih u cjepivu te dodatne indikacije - 35%

Prihvaćenost cjepiva od strane korisnika na temelju iskustva u 2016. godini – 25%

Naručitelj može radi lakšeg računanja svakom kriteriju prema njegovom relativnom značaju dodijeliti maksimalan broj bodova.

- cijena – 40% - 40 bodova

- Očekivano smanjenje rizika od premalignih intraepitelnih lezija vrata maternice visokog stupnja i invazivnog raka vrata maternice na temelju genotipova sadržanih u cjepivu te dodatne indikacije – 35% - 35 bodova

- Prihvaćenost cjepiva od strane korisnika na temelju iskustva u 2016. godini – 25% - 25 bodova

Formula:

$$T = C + SR + PC$$

T = ukupan broj bodova

C = broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu

SR = broj bodova koji je ponuda dobila za očekivano smanjenje rizika od premalignih intraepitelnih lezija vrata maternice visokog stupnja i invazivnog raka vrata maternice na temelju genotipova sadržanih u cjepivu te dodatne indikacije

PC = broj bodova koji je ponuda dobila za prihvaćenost cjepiva od strane korisnika na temelju iskustva u 2016. godini

Cijenovni kriterij:

Maksimalni broj bodova (40) dodijelit će se ponudi s najnižom cijenom. Ovisno o najnižoj cijeni ponude, ostale ponude će dobiti manji broj bodova sukladno formuli:

$$P = PI/Pt * 40$$

P – broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu (zaokruženo na cijeli broj)

PI – najniža cijena ponuđena u postupku javne nabave

Pt – cijena ponude koja je predmet ocjene

40 – maksimalni broj bodova

Necjenovni kriteriji:

Očekivano smanjenje rizika od premalignih intraepitelnih lezija vrata maternice visokog stupnja i invazivnog raka vrata maternice na temelju genotipova sadržanih u cjepivu te dodatne indikacije– Maksimalni broj bodova je 35.

Bodovi za očekivano smanjenje rizika od premalignih intraepitelnih lezija vrata maternice visokog stupnja i invazivnog raka vrata maternice na temelju genotipova sadržanih u cjepivu te dodatne indikacije dodjeljuju se na slijedeći način:

- Indicirano za sprečavanje premalignih intraepitelnih lezija cerviksa, vulve, vagine i anusa te invazivnog raka cerviksa, i anusa; Očekivano smanjenje rizika od CIN2+ lezija na račun genotipova sadržan u cjepivu 30%-50%; očekivano smanjenje rizika od invazivnog raka vrata maternice na račun genotipova sadržanih u cjepivu 65%-75%: 1 bod
- Indicirano za sprečavanje premalignih intraepitelnih lezija cerviksa, vulve, vagine i anusa, invazivnog raka cerviksa i anusa, te genitalnih bradavica; Očekivano smanjenje rizika od CIN2+ lezija na račun genotipova sadržanih u cjepivu 30%-50%, očekivano smanjenje rizika od invazivnog raka vrata maternice na račun genotipova sadržanih u cjepivu 65%-75%: 10 bodova
- Indicirano za sprečavanje premalignih intraepitelnih lezija cerviksa, vulve, vagine i anusa, invazivnog raka cerviksa, vulve, vagine i anusa, te genitalnih bradavica; Očekivano smanjenje rizika od CIN2+ lezija na račun genotipova sadržanih u cjepivu 70%-85%, očekivano smanjenje rizika od invazivnog raka vrata maternice na račun genotipova sadržanih u cjepivu 80%-95%: 35 bodova

Prihvaćenost cjepiva od strane korisnika na temelju iskustva u 2016. godini – Maksimalni broj bodova je 25. Bodovi za prihvaćenost cjepiva dodjeljuju se na slijedeći način:

- Slabije je prihvaćeno od strane korisnika cjepivo koje ne pruža zaštitu od genitalnih bradavica uzrokovanih HPV-om. Cjepivo koje ne pruža zaštitu od genitalnih bradavica se tijekom 2016. godine pokazalo slabije prihvaćeno od strane korisnika, što negativno utječe na odaziv na cijepljenje i ostaju neutrošene količine cjepiva: 1 bod
- Bolje je prihvaćeno od strane korisnika cjepivo koje pruža dodatnu zaštitu od genitalnih bradavica uzrokovanih HPV-om. Cjepivo koje pruža zaštitu od genitalnih bradavica se tijekom 2016. godine pokazalo bolje prihvaćeno od strane korisnika, što pozitivno utječe na odaziv na cijepljenje i upotrijebljene su sve nabavljenе količine cjepiva. : 25 bodova

REZULTAT: Najpovoljnija je ona ponuda čiji je ukupni broj bodova najveći, odnosno najbliže 100. Ako dvije najbolje rangirane ponude imaju jednak broj bodova, odabire se ponuda s nižom cijenom.

Okvirni sporazum

Na temelju provedenog postupka javne nabave, izvršnošću odluke o odabiru nastaje okvirni sporazum.

Okvirni sporazum sklapa se za dvogodišnje razdoblje, s jednim gospodarskim subjektom. Okvirni sporazum prestaje istekom roka na koji je sklopljen ili izvršenjem.

Okvirni sporazum je izvršen u trenutku kada ukupna plaćanja bez PDV-a, na temelju svih ugovora sklopljenih na temelju tog okvirnog sporazuma dosegnu iznos procijenjene vrijednosti nabave.

Bitni uvjeti okvirnog sporazuma

Okvirni sporazum obvezuje na sklapanje ugovora o javnoj nabavi.

Pri sklapanju ugovora koji se temelji na okvirnom sporazumu strane ne smiju mijenjati bitne uvjete okvirnog sporazuma.

Bitnim uvjetima smatraju se:

1. predmet nabave
2. razdoblje trajanja okvirnog sporazuma
3. rok, način i uvjeti plaćanja
4. vrsta, sredstvo jamstva i uvjeti jamstva u skladu s točkom 4.3. ove dokumentacije
5. jedinične cijene ponude (u skladu sa točkom 4.5. ove Dokumentacije)
6. uvjeti sklapanja ugovora o javnoj nabavi temeljem okvirnog sporazuma (u skladu sa točkom 5.8.2. ove Dokumentacije)

Sklapanje ugovora na temelju okvirnog sporazuma

Na temelju okvirnog sporazuma predviđa se sklapanje više pojedinačnih ugovora o javnoj nabavi, u skladu s osiguranim financijskim sredstvima za nabavu, pohranu i distribuciju cjepiva.

Pojedinačni ugovori na temelju okvirnog sporazuma mogu se sklapati na temelju:

- izvornih uvjeta iz okvirnog sporazuma i ponude dostavljene prije sklapanja okvirnog sporazuma, ili
- pisanih zahtjeva ustanove gospodarskom subjektu da dostavi dopunu ponude ili novu ponudu. Pisani zahtjev može sadržavati, osim izvornih, preciznije definirane uvjete te druge nebitne izmjene i dopune uvjeta okvirnog sporazuma koji su navedeni u dokumentaciji za nadmetanje kod okvirnog sporazuma.

Pojedinačni ugovor može se raskinuti u slučaju:

nedostavljanja jamstva za uredno izvršenje ugovora od strane odabranog ponuditelja, teškog profesionalnog propusta odabranog ponuditelja kod izvršenja ugovora, odnosno takvog postupanja odabranog ponuditelja koje bi imalo kao posljedicu značajne i/ili opetovane nedostatke u izvršenju bitnih zahtjeva iz ugovora ili nastanak štete za naručitelja.

U slučaju postojanja naprijed navedenih okolnosti za raskid ugovora, naručitelj je obvezan odabranom ponuditelju uputiti opomenu kojom zahtijeva da se učinjeni propust ispravi u danom roku.

Ukoliko tijekom izvršenja pojedinačnog ugovora odabrani ponuditelj bude najmanje 3 (tri) puta uzastopno opomenut i ne postupi po opravdanom zahtjevu u smislu ispravljanja učinjenog propusta, Naručitelj ima pravo na jednostrani raskid ugovora uz otkazni rok od 30 (trideset) dana i na naknadu štete.