



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

Zagreb, 17.09.2020. godine

Klasa: 406-09/20-13/95

Ur.broj: 381-13-132-20-1

Broj poziva: 44/20

POZIV NA DOSTAVU PONUDE

Poštovani,

Hrvatski zavod za javno zdravstvo upućuje Vam Poziv na dostavu ponude za predmet nabave:

Cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano prema programu cijepljenja za 2020. godinu

CPV: 33651600-4

Sukladno članku 12. Stavak 1. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) za procijenjenu vrijednost nabave iz Plana nabave manju od 200.000,00 kn bez PDV-a (tzv. jednostavnu nabavu) Hrvatski zavod za javno zdravstvo nije obvezan provoditi postupke javne nabave propisane Zakonom o javnoj nabavi.

Poziv na dostavu ponude provodi se temeljem članka 5. *Pravilnika o postupku provođenja jednostavne nabave Klasa:011-02/07-10/14, Ur.broj 381-10-100-17-1 od 05. srpnja 2017. godine i Izmjeni i dopuni Pravilnika o postupku provođenja jednostavne nabave Klasa: 012-04/18-10/5 urbroj:381-10-19-6 od 28. od lipnja 2018. godine.*

1. OPIS PREDMETA NABAVE

Predmet nabave je:

Cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano prema programu cijepljenja za 2020. godinu, sukladno tehničkoj specifikaciji/ troškovniku iz Priloga ovog Poziva.

Procijenjena vrijednost nabave (bez PDV-a): 190.000,00 kn.

2. UVJETI NABAVE:

- Način izvršenja: Ugovor o nabavi robe
 - Mjesto izvršenja: Centralno skladište za pohranu i distribuciju cjepiva, Zagreb.
 - Rok izvršenja: do kraja listopada 2020. godina
 - Rok valjanosti ponude: 30 dana od dana otvaranja ponude
 - Rok, način i uvjeti plaćanja: Plaćanje u roku od 30 (trideset) dana od dana zaprimanja računa za isporučeno cjepivo, uz koji će biti priložen Zapisnik o isporuci cjepiva. Plaćanje će izvršiti Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje temeljem sklopljenog Ugovora o preuzimanju duga a temeljem Sporazuma o osiguranju financijskih sredstava sklopljenom između Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo i Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, kojim se osiguravaju financijska sredstva za nabavu, pohranu i distribuciju cjepiva iz Programa 1. i Programa 2.
- Ponuditelj u svojoj ponudi treba dostaviti izjavu da prihvaća mogućnost plaćanja isporučene robe od strane treće osobe temeljem Ugovora o preuzimanju duga

Cijeni ponude: U cijenu ponude bez PDV-a uračunavaju se svi troškovi navedeni u tehničkoj specifikaciji i popusti ponuditelja.

Cijenu je potrebno prikazati na način da se iskaže cijena ponude bez PDV-a, iznos PDV-a te cijena ponude sa PDV-om.

Ponude kod kojih nisu popunjene sve stavke troškovnika smatrat će se neprihvatljivima.

Jedinične cijene u Troškovniku su nepromjenjive za sve vrijeme trajanja okvirnog sporazuma.

- Kriterij odabira ponude: Najniža cijena

Za odabir je dovoljna jedna prihvatljiva ponuda.

Nije dopuštena varijantna ponuda.

Ponuda se obavezno predaje u papirnatom obliku u izvorniku, na način da se sva prazna mjesta u ponudbenoj dokumentaciji popune jasno tiskanim slovima i pišu neizbrisivom tintom.

Tekst koji se unosi u ponudbenu dokumentaciju može se ispravljati na način da su ispravci vidljivi i dokazivi, s datumom i potvrdom ispravka pravovaljanim potpisom i pečatom ovlaštene osobe ponuditelja.

Ponuda sa svim traženim priložima, osim kataloga ili prospekata te certifikata podnosi se na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Katalozi, prospekti ili certifikati mogu biti na stranom jeziku.

Ponudu je potrebno uvezati u cjelinu na način da se onemogući naknadno vađenje ili umetanje listova ili dijelova ponuda.

Ponude se moraju označiti rednim brojem stranice kroz ukupni broj stranice ili obrnuto.

3. KRITERIJI ZA KVALITATIVAN ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA

3.1. Osnove za isključenja ponuditelja

3.1.1. Nekažnjavanje

Izjava o nekažnjavanju za kaznena djela članka 251. stavka 1. točke 1. podtočke a)-f) Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) **za gospodarski subjekt i sve članove** upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela koji imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta. **Sadržani podaci u Izjavi moraju odgovarati stvarnom činjeničnom stanju u trenutku dostave ponude.**

Izjavu o nekažnjavanju može dati osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta za gospodarski subjekt i za sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta (**potpisana izjava o nekažnjavanju iz Priloga 1. ovog Poziva**).

3.1.2. Plaćene dospjele porezne obveze i obveze za mirovinsko i zdravstveno osiguranje (potvrdu porezne uprave o stanju duga)

- Sadržani podaci u Potvdri moraju odgovarati stvarnom činjeničnom stanju u trenutku dostave ponude.
- Izdavatelj dokaza mora biti Porezna uprava Ministarstva financija
- Dokaz može biti u preslici ili u elektroničkom obliku

4. KRITERIJ ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)

4.1. Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti

Izvod iz sudskog, obrtnog, strukovnog ili drugog odgovarajućeg registra države sjedišta gospodarskog subjekta. Ako se on ne izdaje u državi sjedišta gospodarskog subjekta, gospodarski subjekt može dostaviti izjavu s ovjerom potpisa kod nadležnog tijela.

- Izdavatelj dokaza: nadležni Trgovački sud, odnosno upravno ili drugo tijelo nadležno za vođenje obrtnog, strukovnog ili poslovnog registra ili elektronička isprava na papiru
- Sadržani podaci u Potvdri moraju odgovarati stvarnom činjeničnom stanju u trenutku dostave ponude.
- Dokaz može biti u preslici ili u elektroničkom obliku

5. UVJETI I ZAHTJEVI KOJI MORAJU BITI ISPUNJENI VEZANI UZ PREDMET NABAVE

Uvjeti i zahtjevi koji moraju biti ispunjeni vezani uz predmet nabave:

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

1. 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).

Ponuditelj u svojoj ponudi dostavlja:

- 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
- Proizvodnu dozvolu izdanu 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 (ako je primjenjivo)

2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koju izdaje Agencija ili Europska komisija, sukladno članku 113. Zakona o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.)

Ponuditelj dostavlja Odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koju izdaje Agencija ili Europska komisija.

Ponuditelj koji podnosi ponudu za cjepivo za koje nije dano odobrenje u Republici Hrvatskoj prilikom dostave ponude mora dostaviti suglasnost Agencije za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili Izjavu da će ishoditi istu suglasnost a sve sukladno članku 129. Zakona o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.)

5.2. Izdavanje Suglasnosti za unos ili uvoz lijeka za koje nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj

Suglasnost za unos ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj pripada izvanrednom postupku koji HALMED provodi temeljem članka 129. Zakona o lijekovima. Naručitelj ukazuje da HALMED može izvanredno dati suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a koji će se primjenjivati za liječenje bolesnika u slijedećim slučajevima:

- Za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje
- U slučaju medicinski opravdane potrebe, radi zaštite zdravlja ljudi
- Za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja.

Detaljan postupak i uvjeti koje je potrebno ispuniti za dobivanje suglasnosti za unos ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj objavljeni su na internetskim stranicama HALMED-a.

Za davanje suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka moraju biti ispunjeni sljedeći preduvjeti:

1. Da lijek ima odobrenje za stavljanje u promet u jednoj od država članica Europske unije ili trećoj državi, ako na tržištu Europske unije taj lijek nije dostupan
2. Da je lijek označen i opremljen uputom o lijeku na jednom od jezika država članica Europske unije na latiničnom pismu
3. Da bolesnika nije moguće liječiti lijekom koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj
4. Da se radi o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi
5. Da u slučaju unošenja lijeka tom lijeku u Republici Hrvatskoj nije ukinuto odobrenje ili uskraćeno davanje odobrenja za stavljanje u promet iz razloga kakvoće, sigurnosti primjene ili djelotvornosti lijeka ili da lijek sukladno članku 62. Zakona o lijekovima nije povučen iz prometa u Republici Hrvatskoj, odnosno u slučaju uvoza takvog lijeka da lijeku nije ukinuto ili uskraćeno davanje odobrenja iz razloga kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka ili da lijek nije povučen iz prometa u državama Europske unije sukladno članku 62. Zakona o lijekovima.

6. Potpisane Izjave iz Priloga 2

7. PONUDBENI LIST (ispunjen, potpisan i ovjeren pečatom od strane ponuditelja)

8. TROŠKOVNIK (ispunjen i potpisan od strane ponuditelja)

9. UGOVORNE KAZNE I NAKNADA ŠTETE

Ukoliko Odabrani ponuditelj zakasni sa svojom isporukom vlastitom krivnjom

Naručitelj će na ime ugovorne kazne (penala) zadržati 2‰ (dva promila) za svaki

dan zakašnjenja, ali najviše do 5 % (pet posto) ukupno ugovorene vrijednosti sklopljenog ugovora bez PDV-a.

Naručitelj je ovlašten zadržati penale od bilo kojeg računa Odabranog ponuditelja.

Odabrani ponuditelj je dužan nadoknaditi Naručitelju svaku štetu prouzročenu zbog kašnjenja isporuke.

NAČIN DOSTAVE PONUDE:

Ponuda se dostavlja na ponudbenom listu i troškovniku iz ovog *Poziva* na dostavu ponude, a koje je potrebno ispuniti i potpisati od strane ovlaštene osobe ponuditelja.

Rok za dostavu ponude: 23.09.2020 godine do 12.00 sati

Način dostave ponude: Ponuda se dostavlja u Urudžbeni zapisnik na adresi naručitelja, osobno ili poštom s naznakom na omotnici „Poziv na dostavu ponude“; predmet nabave: **„Cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano prema programu cijepljenja za 2020. godinu“.**

Mjesto otvaranja ponuda: Otvaranje ponuda održat će se: **23.09.2020 godine u 12.00 sati** u prostorijama Naručitelja. Otvaranje ponuda nije javno.

Kontakt osoba u vezi predmeta nabave: Danijel Trumbetaš, dipl.oec

Tel. broj.: 01/4863 – 373, E-mail: danijel.trumbetas@hzjz.hr

Obavijest o rezultatima predmetne nabave: Naručitelj će ponuditelju dostaviti pisanu Obavijest o rezultatima nabave.

S poštovanjem,

Ravnatelj Zavoda

doc.dr.sc.Krunoslav Capak, prim.dr.med



Handwritten notes in blue ink on the right margin:
23.09.2020
12.00

Prilog 1.

Temeljem članka 251. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16), u vezi sa stavkom 1. i 2. istog članka dajem

IZJAVU

kojom ja _____ iz _____
(ime i prezime) (adresa stanovanja)

broj osobne iskaznice _____ izdane od _____

kao po zakonu ovlaštena osoba za zastupanje pravne osobe gospodarskog subjekta

(naziv i adresa gospodarskog subjekta, OIB)

pod materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem

-da niti ja osobno

-niti gospodarski subjekt koga sam po zakonu ovlašten zastupati

-niti osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora tog gospodarskog subjekta

nisu pravomoćnom presudom osuđena za slijedeća kaznena djela:

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) prijevare, na temelju

– članka 236. (prijevare), članka 247. (prijevare u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevare) Kaznenog zakona

– članka 224. (prijevare), članka 293. (prijevare 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 i obuka 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

– članka 279. (pranje novca) 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.) odnosno

da 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 toga gospodarskog subjekta i koja nije državljanin Republike Hrvatske nisu pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela navedena od podtočaka a) do f) u ovoj izjavi i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljanin, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

U _____, _____ godine.

Potpis i pečat ponuditelja

Prilog 2.

IZJAVE

- 1.1. Svojim potpisom i pečatom potvrđujem da su nam poznate odredbe iz poziva na dostavu ponude, da ih prihvaćamo i da ćemo izvršiti predmet nabave u skladu s tim odredbama i za cijenu koju smo naveli u ovoj ponudi.
- 1.2. Preuzimamo obvezu, ukoliko naša ponuda bude odabrana, izvršiti traženu isporuku *roba/opreme/usluga/radova* u roku od isporuke navedene u ponudi.
- 1.3 Izjavljujemo da prihvaćamo rok, način i uvjete plaćanja iz ove Dokumentacije o nabavi te da ćemo dostaviti račun i zapisnik o preuzimanju cjepiva.
- 1.4. Izjava kojom izjavljujemo da prihvaćamo mogućnost plaćanja isporučene robe od strane treće osobe temeljem Ugovora o preuzimanju duga.

U _____

Potpis i pečat ponuditelja

Prilog 3.

PONUDBENI LIST

PREDMET NABAVE:

Cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano prema programu cijepljenja za 2020. godinu

NARUČITELJ: HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO, ZAGREB,
ROCKEFELLEROVA 7, OIB 75297532041

NAZIV PONUDITELJA: _____

ADRESA: _____

KONTAKT: _____

BROJ MOBITELA/TELEFONA: _____

E-MAIL: _____

OIB: _____

BROJ RAČUNA (IBAN): _____

PONUĐITELJ U SUSTAVU PDV-A (zaokružiti) DA NE

CIJENA PONUDE (bez PDV-a) _____

PDV: _____

CIJENA PONUDE (s PDV-om) _____

Broj ponude: _____

Datum ponude: _____

Valjanost ponude: _____

(potpis i pečat ponuditelja)

Prilog 4

TROŠKOVNIK

PREDMET NABAVE:

„Cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano prema programu cijepljenja za 2020. godinu”.

1. Naziv ponuditelja: _____
Adresa: _____
MB: _____
OIB: _____
Proizvođač cjepiva i adresa: _____

2. Naručitelj: HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Adresa Zagreb, Rockefellerova 7
OIB: 75297532041

Red. broj	¹ Naziv cjepiva / ² vrsta i sadržaj spremnika/ ³ pakiranje	Jedinična cijena bez PDV-a za dozu	Predviđena količina cjepiva (u dozama)	Cijena za ukupnu količinu (u kn)
1.			1000	
			CIJENA bez PDV-a u kn	
			PDV (____ %) u kn	
			Ukupna cijena s PDV-om u kn	

¹uključuje zaštićeni naziv cjepiva/lijeka, jačina (ukoliko je izražena ili broj doza u pojedinom spremniku), farmaceutski oblik (otopina/suspenzija/prašak/otapalo) i INN (samo za cjepiva naslov monografije Ph.Eur.)

²uključuje npr.staklenu ampulu, bočicu ili napunjenu štrcaljku te iglu, pričvršćenu ili priloženu iglu/e

³Uključuje cjelokupni sadržaj vanjskog pakiranja npr.koliko pojedinih spremnika, igala i dr. u kutiji

(mjesto i datum)

(ime, prezime i potpis odgovorne osobe ponuditelja)

OPIS PREDMETA NABAVE/TEHNIČKA SPECIFIKACIJA

PREDMET NABAVE:

Cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano prema programu cijepljenja za 2020. godinu

1. Opis cjepiva:
 - a) U jednodoznoj prezentaciji.
 - b) Cjepivo mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije ili Suglasnost Agencije za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, ili Izjavu da će ishoditi istu Suglasnost.
 - c) Cjepivo mora biti indicirano za docjepljivanje protiv difterije, tetanusa i hripavca u odrasloj dobi.
 - d) Sastav, oblik, pakiranje i opremanje moraju biti u skladu s gore navedenim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet, odnosno sukladno Zakonu o lijekovima (NN73/13, 90/14), Pravilniku o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN83/13) i Pravilniku o provjeri kakvoće lijeka (NN 60/14).
2. Količina doza cjepiva koju je potrebno nabaviti: 1000 doza cjepiva
3. Rok isporuke: cjelokupna količina do kraja listopada 2020. godine
4. Rok valjanosti: pri isporuci najmanje 15 mjeseci.

Potvrđujemo da je naša ponuda za predmetnu robu izrađena u skladu sa svim uvjetima i zahtjevima iz ove tehničke specifikacije i ostalim uvjetima iz Poziva na dostavu ponuda.

(potpis i pečat ponuditelja)