



**RAZPISNA DOKUMENTACIJA ZA JAVNO NAROČILO
ZA
NAKUP ZDRAVILA TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH)**

Ljubljana, avgust 2024

POVABILO K ODDAJI PONUDB

Identifikacija javnega naročila: 845080118-066-24

Vabimo vas, da predložite ponudbo na podlagi tega povabila oziroma postopka javnega naročila, objavljenega na Portalu javnih naročil.

Naročnik: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 LJUBLJANA

*bo izvedel postopek javnega naročanja po odprtem postopku (s skrajšanim rokom za oddajo ponudb po 4. odstavku 40. člena ZJN-3)
za:*

NAKUP ZDRAVILA TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH)

Dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila (v nadaljevanju: razpisna dokumentacija) dobite na Portalu javnih naročil.

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN (<https://ejn.gov.si>) **najkasneje do 13. 9. 2024 do 10. ure**. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANA«.

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne 13. 9. 2024 in se bo začelo **ob 12. uri** na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>.

Ponudniki lahko zahteve za dodatna pojasnila dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila posredujejo naročniku izključno preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si>. Naročnik bo zahtevo za pojasnilo razpisne dokumentacije oziroma drugo vprašanje v zvezi z javnim naročilom štel za pravočasno, v kolikor bo preko sistema e-JN zastavljeno **najkasneje do 13. 9. 2024 do 10. ure**. Na zahteve za pojasnila oziroma druga vprašanja ali pobude z naročilom, zastavljena po tem roku, naročnik ne bo odgovarjal. Pozive za dopolnitev/pojasnilo ponudbene dokumentacije posreduje ponudniku preko sistema e-JN. Ponudnik dopolnitev/pojasnilo ponudbene dokumentacije posreduje preko sistema e-JN do zahtevanega roka, ki ga določi naročnik.

Ponudbe morajo veljati do vključno 31. 12. 2024

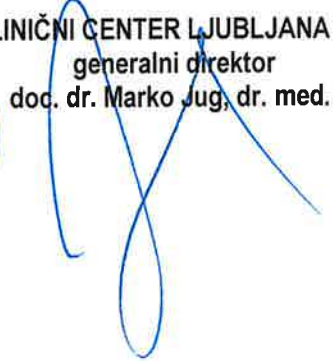
Zakon o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 s sprem., v nadaljevanju: ZJN-3) v 4. odstavku 40. člena določa, da v nujnem primeru, ki ga naročnik ustrezno utemelji, če ni mogoče upoštevati roka iz drugega odstavka tega člena, lahko naročnik določi rok, ki ni krajši od 15 dni od datuma, ko je bilo v objavo poslano obvestilo o javnem naročilu.

V konkretnem primeru je naročnik ugotovil, da obstajajo okoliščine, opisane v prejšnjem odstavku.

Zdravilo Kymriah se uporablja za zdravljenje pediatričnih in mladih odraslih bolnikov z B-celično akutno limfoblastno levkemijo, ki je neozdravljiva, v relapsu po presaditvi ali v drugem ali kasnejšem relapsu. Prav tako se z zdravilom zdravi odrasle bolnike z relapsom ali neozdravljivo obliko difuznega velikoceličnega limfoma B po dveh ali več linijah sistemskega zdravljenja in odrasle bolnike z relapsom ali neozdravljivo obliko folikularnega limfoma po dveh ali več linijah sistemskega zdravljenja.

Zdravilo Kymriah se uporablja pri bolnikih z napredovalo obliko bolezni. Ker je izid zdravljenja bolnikov odvisen tudi od začetka zdravljenja, je treba upoštevati čim krajši rok za oddajo ponudb.

UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA
generalni direktor
doc. dr. Marko Jug, dr. med.



SPLOŠNA NAVODILA PONUDNIKOM

1. NAMEN NAVODIL

Ta navodila se uporabljajo za odprti postopek.

1.1. NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE PONUDBENE DOKUMENTACIJE

Ponudbena dokumentacija mora biti podana preko sistema e-JN in na obrazcih iz te razpisne dokumentacije ali po vsebini enakih obrazcih, izdelanih s strani ponudnika, in sicer skladno z navodili iz vsakega posameznega obrazca in v skladu s Splošnimi navodili ponudnikom.

Ponudnik nosi vse stroške, povezane s pripravo in predložitvijo ponudbe. Naročnik v nobenem primeru ne bo ponudnikom povrnil stroškov v zvezi s pripravo ponudbe ali kakršnihkoli drugih stroškov, ki bodo ponudnikom nastali zaradi sodelovanja v postopku oddaje javnega naročila, tudi v primeru odstopa od izvedbe javnega naročila v skladu z osmim odstavkom 90. člena ZJN-3.

2. PРАВNA PODLAGA

Javno naročilo naročnika se izvaja na podlagi zakonskih in podzakonskih določil, ki urejajo področje javnega naročanja blaga, storitev in gradenj.

Ponudnike predvsem opozarjamo na sledeče predpise:

- Zakon o javnem naročanju – ZJN-3 (Ur. l. RS, št. 91/15 s spremembami in dopolnitvami),
- Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja – ZPVPJN (Ur. l. RS, št. 43/11 s spremembami in dopolnitvami),
- Zakon o javnih financah - ZJF (Ur. l. RS, št. 11/11 - UPB s spremembami in dopolnitvami),
- Zakon o dostopu do informacij javnega značaja – ZDIJZ (Ur. l. RS, št. 51/06 – UPB s spremembami in dopolnitvami),
- Zakon o integriteti in preprečevanju korupcije - ZIntPK (Ur. l. RS, št. 69/11 - UPB s spremembami in dopolnitvami),
- Obligacijski zakonik – OZ (Uradni list RS, št. 97/07 UPB s spremembami in dopolnitvami),
- Predpis o izvrševanju proračuna za posamezno leto.

3. PONUDNIK

3.1 Sposobnost

Kot ponudnik lahko na razpisu konkurira vsaka pravna in fizična oseba, za katero ne obstajajo razlogi za izključitev in izpolnjuje pogoje iz razpisne dokumentacije.

Ponudnik mora izpolnjevati vse pogoje, ki so navedeni v tej razpisni dokumentaciji. Ponudniki s sedežem v tuji državi morajo izpolnjevati enake pogoje kot ponudniki s sedežem v Republiki Sloveniji.

3.1.1. ESPD

Naročnik namesto potrdil, ki jih izdajajo javni organi ali tretje osebe, sprejme kot predhodni dokaz Enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila – ESPD.

ESPD mora biti v ponudbi priložen za vse gospodarske subjekte, ki v kakršni koli vlogi sodelujejo v ponudbi (ponudnik, sodelujoči ponudniki v primeru skupne ponudbe, gospodarski subjekti, na katerih kapacitete se sklicuje ponudnik in podizvajalci).

Ponudnik naloži svoj ESPD v razdelek »ESPD – ponudnik«, ESPD ostalih sodelujočih pa naloži v razdelek »ESPD – ostali sodelujoči«. Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži podpisan ali nepodpisan ESPD, pri čemer se v slednjem primeru v skladu Splošnimi pogoji uporabe informacijskega sistema e-JN šteje, da je oddan pravno zavezujoč dokument, ki ima enako veljavnost kot podpisan.

Za ostale sodelujoče ponudnik v razdelek »ESPD – ostali sodelujoči« priloži podpisane ESPD v pdf ali xml obliki.

Naročnik lahko ponudnike kadar koli med postopkom pozove, da predložijo vsa dokazila ali del dokazil v zvezi z navedbami v ESPD.

Naročnik bo pred oddajo javnega naročila od ponudnika, kateremu se je odločil oddati javno naročilo, zahteval, da predloži najnovejša dokazila, ki dokazujejo izpolnjevanje vseh pogojev, ki so navedeni v predmetni dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila. Naročnik si pridržuje pravico, da pozove ponudnike, da dopolnijo ali pojasnijo predložena potrdila.

Ponudnik ni dolžan predložiti dokazil ali drugih listinskih dokazov, če lahko naročnik potrdila ali druge potrebne informacije pridobi brezplačno z neposrednim dostopom do nacionalne baze podatkov katere koli države članice, kakršne so nacionalni register javnih naročil, elektronski register podjetij, elektronski sistem za shranjevanje dokumentov ali predkvalifikacijski sistem. Ponudnik prav tako ni dolžan predložiti dokazil, če naročnik že ima te dokumente zaradi prejšnjega oddanega javnega naročila ali sklenjenega okvirnega sporazuma in so ti dokumenti še vedno veljavni oziroma izkazujejo navedbe v ESPD.

Podatke, ki se vodijo v uradnih evidencah in ponudnik za njih ni predložil dokazila sam, lahko naročnik namesto v uradni evidenci preveri v enotnem informacijskem sistemu, ki predstavlja zbirko podatkov o ponudnikih ter njihovih ponudbah in ga vodi ministrstvo, pristojno za javna naročila, če ponudnik v tem sistemu naročnika izkazljivo potrdi.

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 in podatke za identifikacijo.

Gospodarski subjekt lahko dokazila o neobstoju izključitvenih razlogov po 75. členu ZJN-3 in dokazila o izpolnjevanju pogojev za sodelovanje predloži tudi sam. Naročnik si pridržuje pravico do preveritve verodostojnosti predloženih dokazil pri podpisniku le-teh.

Če obstaja naročnikova zahteva, koliko stari so lahko dokumenti, ki jih ponudnik prilaga kot dokazila, je to navedeno ob vsakem posameznem dokazilu. V kolikor ni navedeno ničesar, starost dokumenta ni pomembna, odražati pa mora zadnje stanje. Dokumenti morajo ne glede na določeno oziroma zahtevano največjo dopuščeno starost vedno odražati zadnje stanje. Začetek roka za starost dokumentov se šteje od dneva objave obvestila o naročilu na portalu javnih naročil, razen če ni pri posameznem dokazilu določeno drugače.

3.2 Skupna ponudba, ponudba s podizvajalci in uporaba zmogljivosti drugih gospodarskih subjektov
Subjekt, katerega zmogljivost se uporablja glede pogojev v zvezi z izobrazbo in strokovno usposobljenostjo, mora v ponudbi nastopati kot skupni partner ali kot podizvajalec.

3.2.1 Kadar namerava ponudnik izvesti javno naročilo skupaj s podizvajalcem, mora ponudbi poleg ostalih obveznih sestavin predložiti še naslednje dokumente za vsakega podizvajalca:

- ESPD,
- obrazec št. 3: PODATKI O PODIZVAJALCU, ZAHTEVA IN SOGLASJE PODIZVAJALCA ZA NEPOSREDNO PLAČILO z navedbo podatkov vseh udeleženih podizvajalcev in morebiti zahtevanimi prilogami,
- izpolnjen in podpisan obrazec št. 2: POOBLASTILO IN SOGLASJE fizične osebe ali dokazilo o nekaznovanosti iz Kazenske evidence, ki ni starejše od 4 mesecev pred potekom roka za oddajo ponudbe, in sicer za vse osebe, ki so članice upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa posameznega podizvajalca ali ki imajo pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem,

- druga dokazila o morebitnem izpolnjevanju pogojev, kot izhaja iz nadaljevanja te razpisne dokumentacije.

Ponudnik prevzema odgovornost za izvedbo celotnega naročila vključno z deli, ki jih je oddal podizvajalcu.

3.2.2 Če ponudnik nastopi s podizvajalci, mora za vse tiste podizvajalce, ki od naročnika zahtevajo neposredno plačilo (zahteva in soglasje podizvajalca za neposredno plačilo sta priloga k pogodbi) v pogodbi pooblastiti naročnika, da na podlagi potrjenega računa oziroma situacije neposredno plačuje podizvajalcem in soglasje podizvajalca, na podlagi katerega naročnik namesto glavnega izvajalca poravnava podizvajalčevo terjatev do glavnega izvajalca. Glavni izvajalec mora svojemu računu ali situaciji priložiti račun ali situacijo podizvajalca, ki ga je predhodno potrdil.

3.2.3 V primeru skupne ponudbe je potrebno k ponudbi poleg drugih dokumentov, ki so obvezna sestavina ponudbe,

- predložiti akt o skupnem nastopu (pogodba) z vsebino iz naslednje točke te razpisne dokumentacije,
- za vsakega od ponudnikov v skupnem nastopu predložiti ESPD,
- za vsakega od ponudnikov v skupnem nastopu predložiti izpolnjen in podpisan obrazec št. 2: POOBLASTILO IN SOGLASJE fizične osebe ali dokazilo o nekaznovanosti iz Kazenske evidence, ki ni starejše od 4 mesecev pred potekom roka za oddajo ponudbe, in sicer za vse osebe, ki so članice upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa posameznega ponudnika v skupnem nastopu ali ki imajo pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem,
- druga dokazila o morebitnem izpolnjevanju pogojev, kot izhaja iz nadaljevanja te razpisne dokumentacije.

3.2.4

Če ponudbo predloži skupina ponudnikov, mora v ponudbi predložiti pravni akt o skupnem nastopanju. V pravnem aktu o skupnem nastopanju (pogodbi) je potrebno opredeliti najmanj sledeče:

- navedba vseh gospodarskih subjektov-partnerjev v skupini (naziv in naslov gospodarskega subjekta-partnerja),
- imenovanje nosilca posla/glavnega partnerja/poslovodečega partnerja pri izvedbi javnega naročila, ki bo v komunikaciji z naročnikom
- obseg del (**vrsta in vrednost**), ki jih bo opravil posamezni partner,
- navedba, da vsi partnerji odgovarjajo naročniku neomejeno solidarno.

3.2.5 V primeru uporabe zmogljivosti drugih gospodarskih subjektov (81. člen ZJN-3) je potrebno k ponudbi poleg drugih dokumentov, ki so obvezna sestavina ponudbe,

- v ponudnikovem ESPD navesti dejstvo o uporabi zmogljivosti drugih gospodarskih subjektov v točki C: Informacije o uporabi zmogljivosti drugih subjektov dela II: Informacije glede gospodarskega subjekta,
- za ta gospodarski subjekt predložiti ESPD,
- za ta gospodarski subjekt predložiti izpolnjen in podpisan obrazec št. 2: POOBLASTILO IN SOGLASJE fizične osebe ali dokazilo o nekaznovanosti iz Kazenske evidence, ki ni starejše od 4 mesecev pred potekom roka za oddajo ponudbe, in sicer za vse osebe, ki so članice upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki imajo pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem,
- druga dokazila o morebitnem izpolnjevanju pogojev, kot izhaja iz nadaljevanja te razpisne dokumentacije.

3.3 Statusne spremembe ponudnika

V primeru lastninskih sprememb ponudnika, bo naročnik ustreznost vsakega takega ponudnika obravnaval posebej, pri čemer bo izhajal iz stališča, da ne glede na statusne spremembe, ponudnik, ki je univerzalni pravni naslednik svojega prednika, pomeni kontinuiteto poslovanja.

4. PRIPRAVA PONUDB

Ponudba mora vsebovati vse v razpisni dokumentaciji zahtevane listine, izjave, tehnično dokumentacijo, prospektni material, ipd, ter izpolnjene obrazce.

Ponudnik v informacijski sistem e-JN v razdelek »Skupna ponudbena vrednost« v zato namenjen prostor vpiše skupni ponudbeni znesek brez davka v EUR in znesek davka v EUR. Znesek skupaj z davkom v EUR se izračuna samodejno. V del »Predračun« pa naloži datoteko v excel obliki. »Skupna ponudbena vrednost«, ki bo vpisana v istoimenski razdelek in dokument, ki bo naložen kot predračun v del »Predračun«, bosta razvidna in dostopna na javnem odpiranju ponudb. V primeru razhajanj med podatki navedenimi v razdelku »Skupna ponudbena vrednost« in dokumentu, ki je predložen v delu »Predračun«, kot veljavni štejejo podatki v dokumentu, ki je predložen v delu »Predračun«.

5. JEZIK PONUDBE

Vsi dokumenti v zvezi s ponudbo morajo biti napisani v slovenskem jeziku.

Naročnik v nadaljevanju razpisne dokumentacije posebej navede ali predvideva, da ponudnik lahko poleg slovenske ponudbe poda ponudbo ali del ponudbe tudi v tujem jeziku in na kateri del ponudbe se nanaša.

6. FINANČNA ZAVAROVANJA

Predmet, vrsta, višina in trajanje finančnih zavarovanj, ki jih mora predložiti izbrani ponudnik, so opredeljeni v vzorcih pogodb, ki so del te razpisne dokumentacije.

Za finančno zavarovanje velja tudi sledeče pravilo: Za to zavarovanje veljajo Enotna pravila za garancije na poziv (EPGP) revizija iz leta 2010, izdana pri MTZ pod št. 758. Zahtevi za plačilo ni potrebno priložiti originalnega izvoda zavarovanja.

7. SPREMEMBE IN UMIK PONUDB PRED ROKOM ZA ODDAJO PONUDB

Ponudnik lahko do roka za oddajo ponudb svojo ponudbo umakne ali spremeni. Če ponudnik v informacijskem sistemu e-JN svojo ponudbo umakne, se šteje, da ponudba ni bila oddana in je naročnik v sistemu e-JN tudi ne bo videl. Če ponudnik svojo ponudbo v informacijskem sistemu e-JN spremeni, je naročniku v tem sistemu odprta zadnja oddana ponudba.

8. PREDLOŽITEV PONUDBE

Datum in ura za predložitev ponudbe, ter naslov kamor mora biti ponudba predložena so navedeni v objavi in v obrazcu povabila k oddaji ponudbe.

Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>, v skladu s točko 3 dokumenta Navodila za uporabo informacijskega sistema za uporabo funkcionalnosti elektronske oddaje ponudb e-JN: PONUDNIKI (v nadaljevanju: Navodila za uporabo e-JN), ki je objavljen na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>.

Uporabnik ponudnika, ki je v informacijskem sistemu e-JN pooblaščen za oddajanje ponudb, ponudbo odda s klikom na gumb »Oddaj«. Informacijski sistem e-JN ob oddaji ponudb zabeleži identiteto uporabnika in čas oddaje

ponudbe. Uporabnik z dejanjem oddaje ponudbe izkaže in izjavi voljo v imenu ponudnika oddati zavezujočo ponudbo (18. člen Obligacijskega zakonika¹). Z oddajo ponudbe je le-ta zavezujoča za čas, naveden v ponudbi, razen če jo uporabnik ponudnika umakne ali spremeni pred potekom roka za oddajo ponudb.

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si> **najkasneje do zahtevanega roka za predložitev ponudb, navedenega v povabilu k oddaji ponudb**. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANA«.

Po preteku roka za predložitev ponudb ponudbe ne bo več mogoče oddati.

Dostop do povezave za oddajo elektronske ponudbe v tem postopku javnega naročila je na naslednji povezavi: <https://ejn.gov.si>.

9. ODPIRANJE PONUDB

9.1 Odpiranje ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>. Datum in ura odpiranja ponudb sta opredeljena v povabilu k oddaji ponudb.

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, skupni ponudbeni vrednosti ponudbe ter omogoči dostop do dokumenta, ki ga ponudnik naloži v sistem e-JN pod razdelek »Skupna ponudbena cena«, v del »Predračun«.

9.2 Varstvo podatkov

Naročnik bo zagotovil varovanje podatkov v skladu s 35. členom ZJN-3.

10. MERILA ZA IZBIRO NAJUGODNEJŠE PONUDBE

Merila za izbiro najugodnejše ponudbe so opredeljena v nadaljevanju razpisne dokumentacije.

11. PRAVNO VARSTVO PONUDNIKOV (ZPVPJN)

Zahtevek za revizijo v skladu z ZPVPJN lahko vloži vsaka oseba, ki ima ali je imela interes za dodelitev naročila in ji je ali bi ji lahko z domnevno kršitvijo nastala škoda. Zahtevek za revizijo se lahko vloži v skladu z veljavnim ZPVPJN, in sicer zgolj preko portala eRevizija.

Na podlagi ZPVPJN se lahko zahtevek za revizijo vloži v vseh stopnjah postopka oddaje javnega naročila in zoper vsako ravnanje naročnika, razen če zakon, ki ureja oddajo javnih naročil ali ZPVPJN ne določa drugače.

Če se zahtevek za revizijo nanaša na vsebino objave, povabilo k oddaji ponudbe ali razpisno dokumentacijo, je dolžan vlagatelj ob vložitvi zahtevka za revizijo vplačati takso v višini 4.000,00 EUR na transakcijski račun št. SI56 0110 0100 0358 802, sklic 11 16110-7111290-XXXXXXLL (prvih šest števil je zaporedna številka objave na enotnem informacijskem portalu javnih naročil, ki jo ponudnik vpiše sam, zadnji dve številki pa pomenita oznako leta).

Zahtevek za revizijo mora biti sestavljen v skladu z določili 15. člena ZPVPJN. Vlagatelj mora zahtevku za revizijo priložiti potrdilo o plačilu takse. Zahtevek za revizijo se vloži v roku iz 25. člena ZPVPJN.

¹ [Obligacijski zakonik - OZ](#) (Ur. l. RS, št. 97/07 – UPB, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631).

DODATEK K NAVODILOM PONUDNIKOM

1. **Vrsta postopka:** naročnik bo oddal javno naročilo po odprtem postopku v skladu s 4. odstavkom 40. člena ZJN-3.
2. **Ponudba mora biti podana:** kot celota
3. **Ogled prostorov:** /
4. **Jezik ponudbe:** slovenski, naročnik dovoljuje predložitev katalogov in prospektnega materiala v angleškem jeziku; ob primopredaji pa v slovenskem jeziku.
5. **Valuta ponudbe:** EUR.
6. **Rok veljavnosti ponudbe:** ponudba mora veljati do vključno: 31. 12. 2024.
7. **Variantne ponudbe:** naročnik ne dovoljuje variantnih ponudb.
8. **Rok za predložitev ponudb:** Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si> najkasneje do zahtevanega roka za predložitev ponudb, navedenega v povabilu k oddaji ponudb. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANA«.
9. **Čas in datum odpiranja ponudb:** Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>. Datum in ura odpiranja ponudb sta opredeljena v povabilu k oddaji ponudb.
10. **Pri izbiri najugodnejšega ponudnika bodo uporabljena naslednja merila:**

EKONOMSKO NAJUGODNEJŠA PONUDBA		DELEŽ MERILA v %
Merila:		
1.	Ponudbena vrednost v EUR z DDV	100,00

Merila za izbor (opisno)

1. Ponudbena vrednost v EUR z DDV = 100 točk

Ocenjuje se **ponudbena vrednost** (v EUR z DDV) iz ponudbenega predračuna.

Cenovno najugodnejša ponudba (ponudba katere končna ponudbena vrednost v EUR z DDV je najnižja) prejme največje število točk (to je 100 točk), vse ostale pa prejmejo glede na najcenejšo ponudbo sorazmerno manjše število točk na podlagi prikazanega izračuna.

Primer izračuna:

Vrednost ponudbe A	5.000,00 EUR
Vrednost ponudbe B	4.800,00 EUR
Vrednost ponudbe C	4.900,00 EUR

Z najvišjim številom točk je ocenjena ponudba **B** in sicer prejme **100 točk**.

Izračun za ponudbo C:

$X = \frac{\text{ponudba B}}{\text{ponudba C}} \times 100$	$X = \frac{4.800,00}{4.900,00} \times 100$	97,96 = število točk, ki jih prejme ponudba C.
--	--	---

Izračun za ponudbo A:

$X = \frac{\text{ponudba B}}{\text{ponudba A}} \times 100$	$X = \frac{4.800,00}{5.000,00} \times 100$	96,00 = število točk, ki jih prejme ponudba A.
--	--	---

Izbira v primeru cenovno enakih ponudb:

V primeru, da naročnik najugodnejšega dopustnega ponudnika ne bo mogel izbrati, ker bodo imeli ponudniki, ki so oddali dopustno ponudbo enako najvišje število točk oziroma enako najnižjo končno ponudbeno vrednost z DDV, bo naročnik izvedel žreb. Žreb bo vodil predsednik strokovne komisije naročnika v prisotnosti ponudnikov, ki se bodo odzvali vabilu naročnika, da prisostvujejo žrebu. Naročnik bo k žrebanju povabil zgolj ponudnike, ki bodo oddali ponudbo z enakim najvišjim številom točk oziroma enako najnižjo končno ponudbeno vrednostjo z DDV. O datumu, uri in kraju žrebanja bo naročnik te ponudnike pisno obvestil. Žrebanje bo opravljeno z vlečenjem listkov. Naročilo bo oddano tistemu ponudniku, ki bo izžreban.

11. Rok izvedbe: v skladu z vzorcem pogodbe

12. Rok plačila: v skladu z vzorcem pogodbe

13. Finančna zavarovanja: v skladu z vzorcem pogodbe

NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE PREDRAČUNA

NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE PREDRAČUNA:

- TABELA PREDRAČUNA JE PRIPRAVLJENA ZA UPORABO V NAROČNIKOVEM INFORMACIJSKEM SISTEMU-MODUL JAVNIH NAROČIL, KATERI JE NAMENJEN ZA SPREMLJANJE IN ANALIZO JAVNIH NAROČIL.
- TABELA JE PRIPRAVLJENA V EXCELU 2007 IN SHRANJENA POD IMENOM: 845080118-066-24_001.xlsx. PONUDNIKOM, ZARADI ZAGOTAVLJANJA VNOSA PONUDB V INFORMACIJSKI SISTEM, NI DOVOLJENO SPREMINJATI IMENA DATOTEKE NITI KAKORKOLI SPREMINJATI OBLIKE, NASTAVITVE ALI VSEBINE TABELE (npr. ime stolpca, formule, št. decimalnih mest ipd.), TUDI NI DOVOLJENO DODAJANJE ALI BRISANJE VRSTIC ALI STOLPCEV.

Izpolnjevanje tabele predračuna:

- Ponudnik mora, za sklope, ki jih ponuja, pravilno izpolniti obrazec PREDRAČUNA in sicer stolpce, ki so obarvani rumeno (G, I, J, L, N, O, R), izračun v ostalih stolpcih (Q, S, T, V, W) se nato izvrši samodejno na osnovi že vnesenih formul.

Ponudnik mora, izpolniti obrazec predračuna in sicer stolpce (G, I, J, L, N, O in R), izračun v ostalih stolpcih se nato izvrši samodejno na osnovi že vnesenih formul.

Ponudnik v:

- stolpec **G** vpiše ponujeno lastniško ime zdravila in pakiranje,
- stolpec **I** vpiše ime proizvajalca/naziv zavezanca,
- stolpec **J** vpiše nacionalno šifro ponujenega zdravila,
- stolpec **L** vpiše opisni opis ponujenega pakiranja
- stolpec **N** vpiše **veljavno ceno brez DDV na enoto mere** v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19 v nadaljevanju: ZZdr-2), v skladu z navodili v nadaljevanju,
- stolpec **O** vpiše popust v %,
- stolpec **R** vpiše stopnjo DDV v %.

Ponudnik v predračun vpiše veljavno ceno in stopnjo popusta v odstotnem deležu od veljavne cene - ponujena cena mora biti nižja od spodaj navedene izbrane najnižje veljavne cene. Ponudbe, ki bodo presegale spodaj navedene izbrane najnižje veljavne cene, bodo izločene.

Veljavna cena zdravila – veljavna na dan 1. 7. 2024 je:

- izredna višja dovoljena cena zdravila,
- najvišja dovoljena cena zdravila,
- nižja cena zdravila od najvišje dovoljene na podlagi dogovora iz prvega odstavka 159. člena ZZdr-2,
- cena iz drugega odstavka 159. člena ZZdr-2,
- najvišja dovoljena cena z obveznim popustom iz 160. člena ZZdr-2.

Dodatna navodila naročnika:

- Ponudnik mora v predračunu izpolniti vse zahtevane postavke v posameznem sklopu. V kolikor ponudnik v posamezno postavko sklopa, ki ga ponuja, vpiše ceno 0,00 EUR, cene v posameznem sklopu ne vpiše ali vpiše znak "/" in podobno, se šteje, da predmetnega sklopa ne ponuja.
- Ponudnik v predračun vpiše veljavno ceno skladno z Zakonom o zdravilih, Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini in s temi navodili, ter stopnjo popusta v odstotnem deležu od veljavne cene. Končna ponudbena cena mora biti nižja od z Zakonom o zdravilih določene najnižje veljavne cene ali njej enaka. Ponudbe, ki bodo presegale z Zakonom o zdravilih določene najnižje veljavne

cene, bodo zavrnjene kot nedopustne.

- Ponudnik mora zagotavljati blago po cenah skladno z zgoraj navedenim zakonom, pravilnikom in spremembami ter dopolnitvami zakona. Naročnik pričakuje in prosi vse ponudnike, da bodo končne ponudbene cene primerljive z nabavnimi cenami enakih zdravil v drugih slovenskih bolnišnicah, oz. bodo enake ali nižje od najnižjih cen zdravil navedenih v aplikaciji Skupna baza cen, ki jo je izdelalo Združenje zdravstvenih zavodov Slovenije.
- Cene morajo biti izražene v evrih in oblikovane po klavzuli DDP (Delivery Duty Paid, Incoterms 2020) - razloženo lokacija dobave. V ceni na enoto mere z DDV in končni ponudbeni vrednosti za sklop so zajeti vsi stroški (dobave blaga, špediterški, prevozni, carinski stroški ter vsi morebitni drugi stroški kot npr. trošarine, takse, zavarovanja), vsi popusti in vsi davki. V primeru spremembe zakona, ki ureja davek na dodano vrednost, s katerim se spremeni davčna stopnja za blago iz posameznega sklopa v času trajanja pogodbe, se lahko cene korigirajo izključno v višini nastale davčne spremembe.

STROKOVNE ZAHTEVE

Splošni pogoji:

1. Ponujeno zdravilo mora imeti dovoljenje za promet v skladu z Zakonom o zdravilih (Ur. List RS, št. 17/2024) ali dovoljenje za promet po centraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem v skladu s predpisi Evropske unije.
2. Zdravilo, ki ga ponudi ponudnik, mora biti na dan oddaje ponudbe dostopno na trgu RS in biti prisotno na trgu ves čas trajanja pogodbe, razen iz razlogov, na katere ponudnik nima vpliva.
3. Ponudnik mora o začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ali motnjah v preskrbi z zdravilom naročnika obvestiti najpozneje 2 meseca pred uveljavitvijo odločitve o prenehanju opravljanja prometa z zdravilom, razen v primeru višje sile. V primeru začasnega ali stalnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom ali motnjah v preskrbi z zdravilom bo izbrani ponudnik nosil vse stroške (razliko v ceni), ki bi nastali zaradi ne dobave dogovorjenega blaga naročniku.
4. Vsaka zavrnitev naročila ali odstopanje od dogovorjenega načina ali obsega izvedbe pogodbenih obveznosti, pomeni kršitev pogodbene obveznosti, zaradi katere lahko naročnik zahteva razdrtje pogodbe, uveljavi finančno zavarovanje za izvedbo pogodbenih obveznosti, v primeru škode pa tudi zahteva celotno odškodnino zaradi povzročene škode.

Specifikacija predmeta:

Splošno ime zdravila (INN)	Farmacevtska oblika	Zahtevana jakost ali koncentracija in enota	Zahtevan volumen in enota	Okvirna letna količina
tisagenlecleucel (Kymriah)	disperzija za infundiranje	$1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ celic v infuzijski vreči	1-3 infuzijske vreče z 10-50 ml disperzije	10

UGOTAVLJANJE SPOSOBNOSTI		
POGOJ ZA SODELOVANJE/IZKLJUČITVENI RAZLOGI		DOKAZ
1.	Ponudnik mora skupaj z drugimi ponudniki in podizvajalci izkazovati sposobnost (registracijo) za opravljanje dejavnosti, ki so predmet tega javnega naročila v celoti. To hkrati pomeni, da mora vsak v ponudbi vključen gospodarski subjekt biti registriran (najmanj) za opravljanje tiste dejavnosti, ki jo prevzema v izvedbo (neposredno izvajanje). Pogoj morajo izpolnjevati ponudnik, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalci in subjekti, katerih zmogljivosti se uporabljajo.	Gospodarski subjekti kot predhodni dokaz v ponudbi predložijo izpolnjen obrazec ESPD *. *Zahtevana dokazila se predložijo za ponudnika, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalce in subjekte, katerih zmogljivosti uporablja gospodarski subjekt.
2.	Gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, ni izrečena pravnomočna sodba za kazniva dejanja iz Kazenskega zakonika (Uradni list RS, št. 50/12, s spremembami in dopolnitvami) ali za primerljiva kazniva dejanja, ki so jih izrekla tuja sodišča. Pogoj mora izpolnjevati ponudnik, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalci in subjekti, katerih zmogljivosti uporablja gospodarski subjekt, ter vse fizične osebe, ki so člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa teh gospodarskih subjektov ali ki imajo pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njih.	1. priložen, izpolnjen in podpisan obrazec št. 2 (podatki in soglasje za pridobitev podatkov iz uradnih evidenc) ali dokazilo o nekaznovanosti iz Kazenske evidence fizičnih oz. pravnih oseb, ki ni starejše od 4 mesecev pred potekom roka za oddajo ponudbe in 1. za pravno osebo izpolnjen obrazec ESPD *. * Zahtevana dokazila se predložijo za ponudnika, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalce in subjekte, katerih zmogljivosti uporablja gospodarski subjekt, ter vse fizične osebe, ki so člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa teh gospodarskih subjektov ali ki imajo pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njih. Naročnik bo izpolnjevanje navedenega pogoja preveril v e-Dosje v kolikor bo to mogoče.
3.	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. Šteje se, da ponudnik ne izpolnjuje obveznosti iz prejšnjega stavka tudi, če nima	Gospodarski subjekti kot predhodni dokaz v ponudbi predložijo izpolnjen obrazec ESPD *. Naročnik bo izpolnjevanje tega pogoja preveril preko aplikacije e-Dosje.

	predloženih vseh obračunov davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do roka za oddajo ponudbe. Gospodarskega subjekta se ne izloči, če gospodarski subjekt do roka za oddajo ponudb poravna neplačane zapadle obveznosti, ki znašajo 50 eurov ali več in predloži vse obračune davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih pet let do roka za oddajo ponudbe. Pogoj morajo izpolnjevati ponudnik, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalci in subjekti, katerih zmogljivosti se uporabljajo.	* Zahtevana dokazila se predložijo za ponudnika, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalce in subjekte, katerih zmogljivosti se uporabljajo.
4.	Gospodarski subjekt na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb ni izločen iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z izrečenimi stranskimi sankcijami izločitve iz postopkov javnega naročanja. Pogoj morajo izpolnjevati ponudnik, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalci in subjekti, katerih zmogljivosti se uporabljajo.	Gospodarski subjekti kot predhodni dokaz v ponudbi predložijo izpolnjen obrazec ESPD *. Naročnik bo izpolnjevanje tega pogoja preveril preko aplikacije e-Dosje. * Zahtevana dokazila se predložijo za ponudnika, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalce in subjekte, katerih zmogljivosti se uporabljajo.
5.	Pristojni organ Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države pri gospodarskem subjektu ni v zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb ugotovil najmanj dveh kršitev 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 čmo, za kateri bi mu bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek. Pogoj morajo izpolnjevati ponudnik, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalci in subjekti, katerih zmogljivosti se uporabljajo.	Gospodarski subjekti kot predhodni dokaz v ponudbi predložijo izpolnjen obrazec ESPD *. Naročnik bo izpolnjevanje tega pogoja preveril preko aplikacije e-Dosje. * Zahtevana dokazila se predložijo za ponudnika, vsak gospodarski subjekt v skupnem nastopu, podizvajalce in subjekte, katerih zmogljivosti se uporabljajo.
6.	Ponudnik skupaj z drugimi partnerji v skupnem nastopu in podizvajalci v celoti izpolnjuje vse strokovne zahteve iz razpisne dokumentacije	Ponudnik priloži: - izpolnjen predračun 845080118-066-24_001 v zgoraj navedeni obliki - opis ponujenega izdelka z navedbo strokovno-tehničnih podatkov, iz katerih mora biti jasno in nedvoumno razvidno, da ponujeni izdelek izpolnjuje vse strokovne zahteve - na poziv naročnika tudi druge zahtevane listine oz. dokazila, ki so navedena v strokovnih zahtevah naročnika.

OPOZORILA:

1. Ponudnik mora poleg zgoraj navedenih dokazil v svoji ponudbi predložiti tudi izpolnjen **obrazec št. 1 – PONUDBA**.

Ponudniki, ki ponudbo oddajajo v skupnem nastopu ali nastopajo s podizvajalci ali uporabljajo zmogljivosti drugih gospodarskih subjektov, naj pri sestavi ponudbe upoštevajo še točko 3.2 *Skupna ponudba, ponudba s podizvajalci in uporaba zmogljivosti drugih gospodarskih subjektov*.

2. Zaželeno je, da ponudniki že v ponudbi predložijo tudi:
 - Izjavo o udeležbi fizičnih in pravnih oseb v lastništvu ponudnika/partnerja v skupnem nastopu/podizvajalca – **obrazec št. 4**.
 - Izjavo po 35. členu ZIntPK – za ponudnika, partnerja v skupnem nastopu, podizvajalca – **obrazec št. 5**.
3. Gospodarski subjekti, ki nimajo svojega sedeža v RS, morajo poleg izpolnjenega in potrjenega obrazca ESPD predložiti še dokazila iz uradnih evidenc o izpolnjevanju pogojev iz 1., 2., 3., 4. in 5. točke zgoraj, ki jih izda država, v kateri ima gospodarski subjekt svoj sedež.

Če država, v kateri ima ponudnik svoj sedež, ne izdaja takšnih dokumentov, naročnik lahko namesto dokazila iz prejšnjega odstavka sprejme zapriseženo izjavo (če je ta v državi gospodarskega subjekta predvidena) ali 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, kot to predvideva 77. člen ZJN-3.

V kolikor so predložena dokazila iz uradnih evidenc sestavljena v tujem jeziku, mora ponudnik na zahtevo naročnika priložiti tudi njihov prevod s strani sodnega tolmača za slovenski jezik.

Obrazec št. 1

PONUDBA

PONUDBA

Naziv ponudnika:			
Naslov ponudnika:			
	Davčna številka:		
	Davčni zavezanec:	DA / NE (ustrezno obkroži)	
	Matična številka:		
	Ponudnik je MSP* (opredeljeno v Priporočilu Komisije 2003/361/ES):	DA / NE (ustrezno obkroži)	
Kontaktna oseba:		telefon:	
		e-pošta:	

* Kategorijo mikro, malih in srednje velikih podjetji sestavljajo podjetja z manj kot 250 zaposlenimi ter letnim prometom, ki ne presega 50 milijonov EUR, in/ali letno bilančno vsoto, ki ne presega 43 milijonov EUR.

Za: UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA, Zaloška cesta 2, 1000 LJUBLJANA
naziv naročnika

V skladu z razpisnimi pogoji v predmetnem postopku javnega naročanja dajemo ponudbo št. _____ z
dne _____ za **NAKUP ZDRAVILA TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH)**

Končna ponudbena vrednost v EUR z DDV je razvidna iz PREDRAČUNA 845080118-066-24_001.

*V ceni so zajeti vsi stroški, vključno s prevozom in drugimi odvisnimi stroški – incoterms 2020 DDP - sedež oz. lokacije naročnika ter vsi dani popusti in DDV.

Veljavnost ponudbe do vključno **31. 12. 2024.**

Datum:

Žig in podpis zakonitega zastopnika/pooblaščenice osebe ponudnika:

V primeru kvalificiranega elektronskega podpisa, žig ni potreben.

POOBLASTILO IN SOGLASJE

fizične osebe za pridobitev potrdila o nekaznovanosti iz kazenske evidence.

Oseba, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem (fizična oseba):

Ime in priimek:	
EMŠO:	
Datum rojstva:	
Kraj rojstva:	
Država rojstva:	
Naslov stalnega oz. začasnega bivališča:	
Državljanstvo:	

pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljam, da kot _____ (navesti funkcijo, ki jo fizična oseba opravlja) pri _____ (navesti ponudnika/partnerja v skupnem nastopu/podizvajalca/gospodarski subjekt, na katerega zmogljivost se ponudnik sklicuje) nisem bila/bil pravnomočno obsojena/obsojen zaradi kaznivih dejanj iz Kazenskega zakonika (Uradni list RS, št. 50/12, s spremembami in dopolnitvami) ali za primerljiva kazniva dejanja, ki so jih izrekla tuja sodišča, ter p o o b l a š č a m Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 LJUBLJANA in dajem s o g l a s j e, da v postopku oddaje predmetnega javnega naročila za potrebe preverjanja pogoja iz 1. odstavka 75. člena ZJN-3 od Ministrstva za pravosodje pridobi potrdilo iz kazenske evidence o moji nekaznovanosti za zgoraj navedena kazniva dejanja.

Kraj in datum: _____

Ime in priimek fizične osebe, na katero se nanašajo zgoraj navedeni osebni podatki: _____

Podpis fizične osebe, na katero se zgoraj navedeni osebni podatki nanašajo: _____

OPOMBA: Obrazec soglasja izpolnijo vsi člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa vsakega sodelujočega gospodarskega subjekta (ponudnika, partnerja v skupnem nastopu, podizvajalca/gospodarskega subjekta na zmogljivosti katerega se sklicuje ponudnik). Pooblastilo mora podpisati vsaka fizična oseba sama. V primeru, da je več takih oseb, se obrazec kopira v zadostnem številu in za vse predloži v pdf obliki.

Obrazec št. 3**PODATKI O PODIZVAJALCU, ZAHTEVA IN SOGLASJE PODIZVAJALCA ZA NEPOSREDNO PLAČILO***

* V PONUDBI MORA BITI PREDLOŽEN IN IZPOLNjen OBRAZEC S PODATKI O PODIZVAJALCU IN SOGLASJU PODIZVAJALCA ZA VSAKEGA PODIZVAJALCA POSEBEJ V PDF OBLIKI. PO POTREBI SE OBRAZEC KOPIRA IN PREDLOŽI V VEČ IZVODIH.

PODATKI O PODIZVAJALCU, ZAHTEVA IN SOGLASJE PODIZVAJALCA ZA NEPOSREDNO PLAČILO

Kot ponudnik/glavni izvajalec, izjavljamo, da bomo za izvedbo predmetnega javnega naročila za vključili naslednjega/naslednje podizvajalca/e:

1. Podatki o podizvajalcu:

PODIZVAJALEC (naziv podizvajalca):	
ZAKONITI ZASTOPNIK PODIZVAJALCA:	
KONTAKTNI PODATKI (KONTAKTNA OSEBA, TELEFON, E-NASLOV):	
NASLOV:	
MATIČNA ŠTEVILKA:	
DAVČNA ŠTEVILKA:	
TRANSAKCIJSKI RAČUN:	
GOSPODARSKI SUBJEKT SODI MED MSP, KOT JE OPREDELJENO V PRIPOROČILU KOMISIJE 2003/361/ES (OBKROŽITI/PODČRTATI)	DA / NE

2. Del javnega naročila, ki se oddaja v podizvajanje:

VRSTA DEL OZIROMA DOBAV:	
KOLIČINA:	
VREDNOST:	
KRAJ:	
ROK IZVEDBE TEH DEL OZIROMA DOBAV:	

Datum: _____

žig in podpis zakonitega zastopnika ponudnika/glavnega izvajalca

3. Zahteva (4. alineja 2. odst. 94. člena ZJN-3 v povezavi z 8. odstavkom istega člena) in soglasje podizvajalca za neposredno plačilo* (2. alineja 5. odst. 94. člena ZJN-3 v povezavi z 8. odstavkom istega člena)

* IZPOLNI PODIZVAJALEC V PRIMERU, DA ZAHTEVA NEPOSREDNO PLAČILO

Spodaj podpisani zakoniti zastopnik podizvajalca oziroma pooblaščenec podizvajalca

I Z J A V L J A M,

da zahtevamo neposredno plačilo in v zvezi s tem soglašamo, da nam naročnik namesto ponudniku/glavnemu izvajalcu poravna našo terjatev do glavnega izvajalca.

Datum: _____

žig in podpis zakonitega zastopnika/pooblaščenca podizvajalca

Obrazec št. 4

IZJAVA/ PODATKI O UDELEŽBI FIZIČNIH IN PRAVNIH OSEB V LASTNIŠTVU PONUDNIKA/PARTNERJA V SKUPNEM NASTOPU/PODIZVAJALCA ter gospodarskih subjektih, za katere se glede na določbe Zakona o gospodarskih družbah (Uradni list RS, št. 65/09 s sprem., v nadaljevanju: ZGD-1) šteje, da so povezane družbe s ponudnikom (6. odst. 14. člena ZIntPK).*

*OBRAZEC SE V PRIMERU SKUPNE PONUDBE IN PONUDBE S PODIZVAJALCI KOPIRA IN PREDLOŽI V ZADOSTNEM ŠTEVILU IZVODOV

IZJAVA/PODATKI O UDELEŽBI FIZIČNIH IN PRAVNIH OSEB V LASTNIŠTVU PONUDNIKA/PARTNERJA V SKUPNEM NASTOPU/PODIZVAJALCA

Podatki o pravni osebi

naziv gospodarskega subjekta	
sedež gospodarskega subjekta	
matična št. podjetja	

Podatki o ustanoviteljih, družbenikih, delničarjih, komanditistih ali drugih lastnikih in podatki o lastniških deležih, vključno s podatki o tihih družbenikih².

	ime in priimek fizične osebe oz. naziv pravne osebe³	naslov stalnega bivališča/sedež pravne osebe	delež lastništva v %
1.			
2.			
3.			

² Novela Zakona o gospodarskih družbah z dne 27. 7. 2012 je ukinila tihe družbe. Za družbe s sedežem v Republiki Sloveniji tako del določbe šestega odstavka 14. člena ZIntPK, ki določa kot obvezno sestavino izjave o lastniški strukturi tudi navedbo o tihih družbenikih, ne pride več v poštev. Določba še vedno nespremenjeno velja za tuje družbe, če po tujem pravu institut tihe družbe obstaja

³ S podpisom predmetne izjave gospodarski subjekt izjavlja, da je kot fizične osebe - udeležence v lastništvu navedel:

- vsako fizično osebo, ki je posredno ali neposredno imetnik več kakor 5% delnic oziroma je udeležena z več kot 5% deležem pri ustanoviteljskih pravicah, upravljanju ali kapitalu pravne osebe, ali ima obvladujoč položaj pri upravljanju sredstev pravne osebe;
- vsako fizično osebo, ki pravni osebi posredno zagotovi ali zagotavlja sredstva, in ima na tej podlagi možnost nadzorovati, usmerjati ali drugače bistveno vplivati na odločitve uprave ali drugega poslovnega organa pravne osebe pri odločanju o financiranju in poslovanju.

Spodaj podpisani zastopnik izjavljam, da so skladno z določbami ZGD-1, z zgoraj navedenim ponudnikom povezane družbe, naslednji gospodarski subjekti:

	naziv	sedež	matična številka
1.			
2.			
3.			

OP: če gospodarski subjekt ne izpolni zgornje tabele se šteje, da ponudnik izjavlja, da nima povezanih družb.

Gospodarski subjekt lahko zgoraj zahtevane podatke predloži že v svoji ponudbi oz. po prejemu poziva naročnika.

V primeru, da ponudnik nastopa s partnerji mora biti izjava predložena tudi zanje, v primeru nastopa s podizvajalci pa tudi za podizvajalce.

Če je v ponudbi predložena lažna izjava oz. so navedeni podatki o dejstvih neresnični, je pogodba nična. Spodaj podpisani izjavljam, da so zgoraj navedeni podatki resnični in ustrezajo dejanskemu stanju.

Datum:

Žig in podpis zakonitega zastopnika/pooblaščenega osebe gospodarskega subjekta:

Obrazec št. 5

IZJAVA (po 35. členu ZIntPK)* – ZA PONUDNIKA, PARTNERJA V SKUPNEM NASTOPU, PODIZVAJALCA*

*OBRAZEC SE V PRIMERU SKUPNE PONUDBE IN PONUDBE S PODIZVAJALCI KOPIRA IN PREDLOŽI V ZADOSTNEM ŠTEVILU IZVODOV

IZJAVA (po 35. členu ZIntPK)* – ZA PONUDNIKA, PARTNERJA V SKUPNEM NASTOPU, PODIZVAJALCA

Naziv gospodarskega subjekta (ponudnika/partnerja v skupnem nastopu/podizvajalca):

Ime in priimek (odgovorna oseba gospodarskega subjekta): _____

Naslov stalnega bivališča: _____

Spodaj podpisani izjavljam, da z naročnikom nismo povezani na način, določen v prvem odstavku 35. člena ZIntPK oziroma da gospodarski subjekt ali odgovorna oseba gospodarskega subjekta – ponudnika/partnerja v skupnem nastopu/podizvajalca ni/nisem povezan s funkcionarjem naročnika in po mojem vedenju ni/nisem povezan z družinskim članom funkcionarja naročnika na način, da bi bil funkcionar naročnika ali družinski član funkcionarja naročnika v gospodarskem subjektu:

- udeležen kot poslovodja, član poslovodstva ali zakoniti zastopnik ali
- neposredno ali prek drugih pravnih oseb v več kot pet odstotnem deležu udeležen pri ustanovitelskih pravicah, upravljanju ali kapitalu.

Datum:

Žig in podpis zakonitega zastopnika/pooblaščne osebe ponudnika/partnerja v skupnem nastopu/podizvajalca:

VZOREC POGODBE

Opozorilo: S podpisom ponudbe, oddane v e-JN sistem, ponudnik podpisuje pogodbo kot celoto in se strinja z njeno vsebino. Ponudnik izpolni vzorec pogodbe. V kolikor ponudnik nastopa skupaj s podizvajalcem/i, se izpolni tudi rubrike glede podizvajalcev v 8. členu pogodbe.

NAROČNIK: UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA, Zaloška 2, 1000
Ljubljana
ki ga zastopa: generalni direktor doc. dr. Marko Jug, dr. med.
(v nadaljevanju: naročnik)
ident. št. za DDV: SI52111776
matična številka: 5057272000

in

DOBAVITELJ:
ki ga zastopa: (v nadaljevanju: dobavitelj)
ident. št. za DDV:
matična številka:

(v nadaljevanju oba skupaj tudi: pogodbeni stranki)

sklepata

POGODBO O NAKUPU ZDRAVILA TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH) (v nadaljevanju: pogodba)

1. člen

Pogodba se sklepa na podlagi izvedenega javnega naročila, objavljenega na Portalu javnih naročil pod št. _____ in eJN dne _____ (v nadaljevanju: javno naročilo).

Predmet te pogodbe je sukcesivna dobava zdravila Kymriah (v nadaljevanju: blago) za potrebe naročnika v skladu s strokovnimi zahtevami iz dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila (v nadaljevanju: razpisne dokumentacije) in ponudbo dobavitelja št. _____ z dne _____ (v nadaljevanju: ponudba ali ponudbena dokumentacija) po priloženem obrazcu predračuna **845080118-066-24_001** v skupni okvirni vrednosti _____ EUR brez DDV oz. _____ EUR z DDV.

2. člen

Podrobnejša specifikacija blaga oziroma predmeta pogodbe s cenikom in okvirnimi količinami (naročnik ocenjuje morebitno povečanje količin največ do + 30 %) je navedena v PRILOGI 1 **Specifikacija predmeta pogodbe s cenikom**, ki je sestavni del te pogodbe.

V primeru tehnološkega napredka za blago, ki je predmet pogodbe in ki se pojavi tekom izvajanja pogodbe, se lahko starejša verzija blaga zamenja z novim. Zamenjava iz prejšnjega stavka mora biti potrjena s strani obeh pogodbenih strank, pri čemer se cena blaga novejšje verzije ne sme povišati glede na ceno blaga starejše verzije. Zamenjava blaga mora biti pisno dokumentirana.

3. Člen

Predvidna okvirna pogodbena vrednost za eno (1) leto znaša _____ EUR brez DDV, oziroma _____ EUR z DDV.

V predračunu navedene veljavne cene zdravil, ki imajo dovoljenje za promet, brez DDV za prijavljeno pakiranje, niso fiksne in se usklajujejo z:

- izredno višjo dovoljeno ceno zdravila,
- najvišjo dovoljeno ceno zdravila,
- nižjo ceno zdravila od najvišje dovoljene na podlagi dogovora iz prvega odstavka 159. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19; v nadaljevanju: ZZdr-2),
- ceno iz drugega odstavka 159. člena ZZdr-2,
- najvišje dovoljeno ceno z obveznim popustom iz 160. člena ZZdr-2.

Dogovorjeni popust iz predračuna ostaja načeloma fiksni za obdobje veljavnosti pogodbe. Popust se lahko tudi poveča, ne sme pa se zmanjšati.

Popusti, navedeni v prilogi 1 te pogodbe, so fiksni za obdobje veljavnosti te pogodbe, razen v primerih, če želi dobavitelj popust povečati. Popust izražen v odstotnem deležu za posamezno zdravilo je opredeljen v ponudbenem predračunu in je sestavni del te pogodbe.

Cene v predračunu so izražene v evrih. V ceni na enoto mere z DDV (v nadaljevanju tudi: končna nabavna cena na enoto mere) so zajeti vsi stroški (dobave blaga, špeditski stroški, prevozni, carinski ter vsi morebitni drugi stroški), vsi popusti in rabati ter davek na dodano vrednost. Cene veljajo DDP (Delivery Duty Paid, Incoterms 2020) - razloženo lokacija dobave.

Dobavitelj se obveže, da bo v primeru prodaje identičnih artiklov blaga, kot so artikli, ki so predmet te pogodbe (enaka kataloška številka, isti proizvajalec,), drugim javnim naročnikom v Republiki Sloveniji, po nižjih cenah od cen, določenih v pogodbi med dobaviteljem in naročnikom, ob enakih dobavnih oz. komercialnih pogojih (enak plačilni rok, enak dobavni rok, enaka ali krajša časovna veljavnost trajanja pogodbe,) v enakih količinah, naročniku priznal razliko v ceni v obliki dobropisa, in sicer za čas od prvega dne prodaje predmetnih artiklov po nižjih cenah drugim javnim naročnikom do zadnjega dne takšne prodaje, v kolikor bo do takšne prodaje prišlo v času trajanja veljavnosti pogodbe z naročnikom.

V primeru spremembe zakona, ki ureja davek na dodano vrednost, s katerim se spremeni davčna stopnja za blago iz posameznega sklopa v času trajanja pogodbe, se lahko cene korigirajo izključno v višini nastale davčne spremembe. Sprememba mora biti pisno dokumentirana.

4. člen

Dobavitelj mora najkasneje v desetih (10) dneh od sklenitve pogodbe, kot pogoj za veljavnost le-te, naročniku izročiti finančno zavarovanje:

- nepreklicno, brezpogojno bančno garancijo, unovčljivo na prvi poziv ali enakovredno kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% predvidene pogodbene vrednosti v EUR z DDV iz prvega odstavka 3. člena te pogodbe, kar znaša EUR.

ali

- vplačati denarni depozit na blagajni UKCL (Zaloška cesta 7 – v glavni stavbi) oziroma preko plačilnega naloga na št. IBAN: SI56 0110 0603 0277 894, SWIFT CODE: BSLJSI2X, namen: Denarni depozit po pogodbi št. _____ - SM 845-0801, referenca/sklic na št. 20010. Kot dokazilo o vplačilu denarnega depozita predloži dobavitelj naročniku potrdilo o izvršenem vplačilu. Po preteku spodaj navedenega obdobja trajanja finančnega zavarovanja bo naročnik denarni depozit neobrestovan vrnil dobavitelju na njegov TRR.

Navedeno finančno zavarovanje mora veljati celotno obdobje trajanja veljavnosti pogodbe (eno (1) leto) in dodatnih deset (10) dni.

Ob vsakokratnem podaljšanju pogodbe mora biti predana nova garancija za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti z veljavnostjo minimalno za vsakokratno obdobje podaljšanja in dodatnih deset (10) dni.

Če je bil kot garancija za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti vplačan denarni depozit, se le-ta v primeru podaljšanja pogodbe zadrži za naslednje enoletno obdobje in deset (10) dni. Po preteku zgoraj navedenega obdobja trajanja finančnega zavarovanja bo naročnik denarni depozit neobrestovan vrnil dobavitelju na njegov TRR.

Pogodbeni stranki se dogovorita, da naročnik lahko takoj odstopi od pogodbe in/ali unovči finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti oz. denarni depozit zadrži iz naslednjih razlogov:

1. če dobavitelj ne izpolnjuje svojih obveznosti v skladu z določili te pogodbe glede dobavnega roka ali odzivnega časa,
2. če dobavitelj ne izpolnjuje svojih obveznosti v skladu z določili te pogodbe glede količin,
3. v primeru, da kvaliteta predmeta pogodbe ali rok uporabnosti dobavljenega blaga ne ustreza pogojem iz pogodbe,
4. v primeru, da dobavitelj krši določbe te pogodbe,
5. v primeru, da dobavitelj ne predloži zahtevane dokumentacije pred zamenjavo podizvajalca.

5. člen

Pogodbeni stranki sta soglasni, da so količine blaga iz priloge 1 (Specifikacija predmeta pogodbe) oziroma ponudbe dobavitelja okvirne in da bo naročnik v času trajanja te pogodbe, naročal in kupoval le takšne količine blaga, ki jih bo dejansko potreboval. Naročnik se ne zavezuje k nakupu vseh količin blaga, predvidenih v prilogi 1 (Specifikacija predmeta pogodbe) oziroma ponudbi dobavitelja. Dobavitelj izrecno soglaša in izjavlja, da je z navedenim dejstvom seznanjen in nima pravice do uveljavljanja odškodnine ali stroškov v primeru, da naročnik tekom trajanja pogodbe naroči manjši obseg blaga. Dobavitelj nima pravice do kakršnihkoli zahtevkov iz naslova neoddanega dela javnega naročila. Količino bosta pogodbeni stranki dogovorili za vsako dobavo posebej. Naročnik naroča blago z naročilnico, poslano po e-pošti ali elektronsko.

Naročnik bo blago, ki je predmet te pogodbe, naročal sukcesivno, upoštevajoč vsakokratne potrebe naročnika, in sicer s posamičnimi dnevnimi, tedenskimi oz. mesečnimi naročili.

Dobavitelj se zavezuje, da bo blago, ki je predmet pogodbe, dostavljal v na lokacijo:
Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana.

Hkrati se zavezuje zagotavljati transport zdravila po pravilih dobre transportne prakse.

Dobavitelj je dolžan v dogovorjenem roku dobaviti celotno količino vsakokrat naročenega blaga. Dokončna dobava nastopi s trenutkom podpisa prevzemnice blaga s strani naročnika.

6. člen

V primeru zamude z izvajanjem pogodbenih obveznosti po krivdi dobavitelja bo dobavitelj plačal naročniku pogodbeno kazen, ki bo odvisna od vrednosti zamude, in sicer:

- za vsak koledarski dan zamude v višini 0,5 % (pet desetih odstotka) od vrednosti posamične dobave;
- vendar skupno največ v višini 10 % (deset odstotkov) celotne pogodbene vrednosti.

Pogodbena kazen se obračuna pri dokončnem obračunu.

Če bo škoda, ki jo bo zaradi zamude utrpel naročnik večja od pogodbene kazni, ima pravico zahtevati razliko do polne odškodnine. Tudi morebitna odškodnina se obračuna pri dokončnem obračunu.

7. člen

Dobavitelj bo račune za dobavljeno blago izstavljal elektronsko za vsako posamično dobavo posebej, in sicer v osmih (8) delovnih dneh po dobavi blaga.

Vsak račun mora vsebovati poleg zakonsko določenih pogojev še:

- oznaka in datum naročila,
- specifikacijo dobavljenega blaga,
- kopijo dobavnic,
- v primeru, da je dobavitelj (prodajalec) iz druge EU države kot je naročnik, prodajalec izstavi naročniku račun brez obračunanega DDV v EUR, naročnik pa nato sam obračuna in odvede DDV v ustreznem odstotku. V tem primeru mora biti na računu oznaka: »DDV ni obračunan – dobava znotraj EU - na osnovi člena 138 DDV EU direktive 2006/1112/EC. Naročnik je odgovoren za plačilo davka, člen 28C E (3) iz EU direktive 77/388/CEE.

8. člen

Rok plačila je določen z vsakokrat veljavno zakonodajo.

Naročnik bo vsa plačila nakazal na dobaviteljev transakcijski račun št.: _____ pri banki _____.

V KOLIKOR DOBAVITELJ NE NASTOPA S PODIZVAJALCI, SE SPODNJE DOLOČBE IZBRIŠEJO IZ POGODBE!

Dobavitelj s podpisom te pogodbe (za vse tiste podizvajalce, ki od naročnika zahtevajo neposredno plačilo), pooblašča naročnika, da na podlagi potrjenega računa oziroma situacije s strani dobavitelja neposredno plačuje podizvajalcu/em in prilaga soglasje podizvajalca/ev, na podlagi katerega/ih naročnik namesto dobavitelja poravna podizvajalčevo terjatev do dobavitelja.

V primeru, da je podizvajalec zahteval neposredno plačilo, sta zahteva in soglasje podizvajalca za neposredno plačilo sestavni del te pogodbe.

Podatki o podizvajalcih:

1. podatki o podizvajalcu (naziv, polni naslov, matična številka, davčna številka in transakcijski račun ter kontaktni podatki)

Podizvajalec matična številka davčna številka TRR
..... pri banki, kontaktni podatki: kontaktna oseba....., telefonska št....., e-naslov.....

2. predmet, količina, vrednost, kraj in rok izvedbe teh del:

Podizvajalec bo opravil naslednje dobave in storitve v zvezi s sklenjeno pogodbo:
.....

V primeru nastopa s podizvajalci mora dobavitelj svojemu računu oziroma situaciji obvezno priložiti račune oziroma situacije svojih podizvajalcev, ki jih je predhodno potrdil.

Če se po sklenitvi pogodbe zamenja podizvajalec ali če dobavitelj sklene pogodbo z novim podizvajalcem ali če pride do morebitnih sprememb informacij iz drugega odstavka 94. člena ZJN-3, mora dobavitelj naročniku v 5 dneh po spremembi predložiti:

1. obvestilo oz. vse dokumente skladno z določbo tretjega odstavka 94. člena ZJN-3,

2. pooblastilo za plačilo opravljenih in prevzetih del oziroma dobav neposredno novemu podizvajalcu (v primeru da novi podizvajalec zahteva neposredno plačilo),
3. zahtevo in soglasje novega podizvajalca k neposrednemu plačilu (v primeru, da novi podizvajalec zahteva neposredno plačilo).

Novi podizvajalec mora v takem primeru izpolnjevati vse zahtevane pogoje, ki se nanašajo na podizvajalce v razpisni dokumentaciji oziroma ZJN-3, oziroma pogoje, ki jih je izpolnjeval prvotni podizvajalec. Dobavitelj mora naročniku pred zamenjavo podizvajalca posredovati vso zahtevano dokumentacijo, ki se nanaša na izpolnjevanje pogojev za novega podizvajalca.

V primeru, da dobavitelj ne predloži zahtevane dokumentacije pred zamenjavo podizvajalca, podizvajalca ne more zamenjati, sicer bo naročnik odstopil od pogodbe in/ali unovčil zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Zamenjavo podizvajalca pogodbeni stranki uredita z aneksom k tej pogodbi. V razmerju do naročnika dobavitelj v celoti odgovarja za izvedbo del, ki so predmet te pogodbe.

9. Člen

Dobavitelj se zavezuje:

- dostaviti zdravilo, ki popolnoma ustreza vsem opisom, karakteristikam in specifikacijam, ki so bili dani v okviru razpisne in ponudbene dokumentacije;
- da bo izvedel vse svoje pogodbene obveznosti do naročnika po pravilih stroke in v dogovorjenih rokih;
- da bo zagotovil, da dobavljeno zdravilo nima pravnih napak;
- da bo zdravilo pakirano v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi v Republiki Sloveniji,
- da bo nosil vse stroške, ki bi nastali zaradi odpoklica blaga zaradi napake, storjene s strani ponudnika oziroma proizvajalca;
- nemudoma obvestiti naročnika o nastanku objektivnih vzrokov, ki bi preprečevali izpolnitev dogovorjenih obveznosti;
- da bo zdravilo, ki je predmet pogodbe, v času objave razpisa dostopno na trgu RS in bo prisotno na trgu ves čas trajanja pogodbe, razen iz razlogov, na katere ponudnik nima vpliva;
- v primeru začasnega ali stalnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom ali motnjah v preskrbi z zdravilom mora ponudnik naročnika obvestiti pisno, in sicer takoj od pridobitve informacije o začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ali motnjah v preskrbi z zdravilom. Izbrani ponudnik bo nosil vse stroške (razliko v ceni), ki bi nastali zaradi ne dobave dogovorjenega blaga naročnika, razen v primeru višje sile;
- vsaka zavrnitev naročila ali odstopanje od dogovorjenega načina ali obsega izvedbe pogodbenih obveznosti, pomeni kršitev pogodbene obveznosti, zaradi katere lahko naročnik zahteva razdrtje pogodbe, uveljavi finančna zavarovanja za izvedbo pogodbenih obveznosti, v primeru škode pa tudi zahteva celotno odškodnino zaradi povzročene škode.

Če zdravilo ni dobavljeno, veljajo naslednji pogoji za preklic:

9.1 Pogoji za odpoved – naročnik lahko vloži zahtevek za odpoved zdravila KYMRIA, ki je bilo naročeno pred prejemom zdravila KYMRIA skladno s postopkom, ki je določen v nadaljevanju. Dobavitelj ne bo zaračunal stroškov veljavno odpovedanega naročila zdravila KYMRIA.

9.2 Postopek odpovedi – Za zahtevek odpovedi mora naročnik:

- 1) Izpolniti obrazec za odpoved naročila zdravila KYMRIA, preden naročnik prejme zdravilo KYMRIA. Izpolnjeni obrazec za odpoved naročila mora podpisati zdravnik, ki je zdravilo predpisal, poslati ga je treba v center za pomoč strankam Novartis. Obrazec je na voljo pri centru za pomoč strankam Novartis ali pri vodji omrežja za celično terapijo Novartis, Jacinti Vuković, jacinta.vukovic@novartis.com; +385914550792.

- 2) Po pregledu in odobritvi izpolnjenega obrazca za odpoved naročila KYMRIA[®] bo center za pomoč strankam Novartis obvestil distributerja in zdravstveno ustanovo, da je zahtevek za odpoved izpolnjen.

9.3. ZAMENJAVA IZDELKA ALI DOBROPIS

Po Dobavi zdravila KYMRIA[®] lahko naročnik zahteva zamenjavo ali dobropis skladno s spodaj navedenimi pogoji.

9.3.1 Zamenjava zdravila KYMRIA[®] ali dobropis – Če je zaradi specifičnih okoliščin, navedenih v poglavju 3.3, zdravilo KYMRIA[®] neuporabno, lahko naročnik zahteva nadomestni izdelek ali dobropis. Podjetje Novartis bo izključno po lastni presoji odločilo, ali je mogoče dobaviti nadomestni izdelek (če je ta na voljo) ali naj Distributer izda dobropis. V primerih zahtevkov za zamenjavo ali dobropis neuporabnega izdelka, ki izhajajo iz poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika ali smrti bolnika (določeno v točkah 3.3(7) in (8) spodaj), bo Distributer izdal dobropis. Pri zahtevi za zamenjavo izdelka ali dobropis za neuporabno zdravilo KYMRIA[®]:

- 1) Mora naročnik upoštevati Novartisov odobreni postopek za zahtevo zamenjave ali dobropisa za neuporabno zdravilo KYMRIA[®].
- 2) Mora razlog za zahtevo za zamenjavo ali dobropis ustrezati pogojem, ki so določeni tu.

9.3.2 Izdelki, za katere izdaja dobropisa ni upravičena – Dobropis ni na voljo za izdelek:

- 1) ki je bil prejet brezplačno; ali
- 2) za katerega podjetje Novartis po lastni presoji ugotovi, da je bil spremenjen, napačno označen ali ponarejen.

9.3.3 Zahtevki za zamenjavo ali dobropis za neuporabno zdravilo KYMRIA[®] – Po spodaj opisanem postopku bo podjetje Novartis izključno po lastni presoji zagotovilo nadomestni izdelek KYMRIA[®] (če je na voljo) ali pa bo distributer izdal dobropis za neuporaben izdelek pod naslednjimi okoliščinami:

- 1) Človeška napaka v zdravstveni ustanovi je povzročila, da je zdravilo KYMRIA[®] neprimerno za infuzijo, če je naročnik izvedel vse potrebne ukrepe za skladnost z informacijami za predpisovanje, ki jih je odobril ustrezen organ, in vse preostale zahteve za uporabo in dajanje zdravila KYMRIA[®].
- 2) Temperaturna odstopanja zdravila KYMRIA[®] v zdravstveni ustanovi, če je naročnik izvedel vse potrebne ukrepe za skladnost z informacijami za predpisovanje, ki jih je odobril ustrezen organ, in vse preostale zahteve za uporabo in dajanje zdravila KYMRIA[®].
- 3) Zdravilo KYMRIA[®] se poškoduje med prevozom, vendar se to ne ugotovi do Dobave v zdravstveno ustanovo. Naročnik mora poleg procesa zagotavljanja kakovosti, o katerem sta se stranki dogovorili v zvezi s Kakovostjo, obvestiti tudi center za pomoč strankam Novartis, da izpolni reklamacijo zaradi kakovosti izdelka.
- 4) Temperaturno odstopanje zdravila KYMRIA[®] med prevozom, ki se ne ugotovi do prejema v zdravstveni ustanovi. Naročnik mora poleg procesa zagotavljanja kakovosti, o katerem sta se stranki dogovorili v zvezi s Kakovostjo, obvestiti tudi center za pomoč strankam Novartis, da izpolni reklamacijo zaradi kakovosti izdelka.
- 5) Težava s kakovostjo izdelka, ki se ugotovi kadar koli po prejemu, vendar pred infuzijo. Naročnik mora poleg procesa zagotavljanja kakovosti, o katerem sta se stranki dogovorili v zvezi s Kakovostjo, obvestiti tudi center za pomoč strankam Novartis, da izpolni reklamacijo zaradi kakovosti izdelka.

Po spodaj opisanem postopku bo podjetje Novartis izdalo dobropis za neuporaben izdelek pod naslednjimi okoliščinami:

- 6) Zdravilu KYMRIA[®] je potekel rok uporabnosti, preden ga je bilo mogoče dati bolniku skladno z odobrenimi informacijami za predpisovanje in z navodili za uporabo zdravila, ki jih je zagotovilo podjetje Novartis. Zahtevek za dobropis **je treba** poslati v tridesetih (30) dneh od poteka roka uporabnosti izdelka. Upoštevajte, da lahko podjetje Novartis po lastni presoji zavrne zahtevke za

dobropis, če so zamude pri dajanju izdelka izključno posledica protokolov zdravljenja v zdravstveni ustanovi, ki so drugačni od odobrenih informacij za predpisovanje ali od navodil za uporabo zdravila, ki jih je zagotovilo podjetje Novartis.

- 7) Če po dobavi zdravila KYMRIA[®] v zdravstveno ustanovo, vendar pred infuzijo, zdravnik ugotovi in potrdi, da se je po njegovi neodvisni klinični presoji stanje bolnika poslabšalo do te mere, da zdravila KYMRIA[®] ni mogoče varno dati bolniku.
- 8) Smrt bolnika pred infuzijo.

9.3.4 Proces zahtevka za zamenjavo zdravila KYMRIA[®] ali dobropis – Pri oddaji zahtevka za zamenjavo izdelka ali dobropis mora naročnik narediti naslednje:

- 1) Če zamenjavo zdravila KYMRIA[®] zahteva predpisujoči zdravnik, se mora najprej obrniti na center za pomoč strankam Novartis. Podjetje Novartis bo po lastni presoji določilo, ali je na voljo možnost nadomestnega izdelka. Če je ta možnost na voljo, lahko naročnik izbere to možnost na obrazcu za zamenjavo neuporabnega izdelka ali dobropis.
- 2) Izpolniti obrazec za zamenjavo neuporabnega izdelka KYMRIA[®] ali dobropis in obrazec poslati centru za pomoč strankam Novartis. Obrazec mora biti izpolnjen v celoti. Na njem mora biti naveden razlog za zahtevek, podpisati pa ga mora predpisujoči zdravnik in predstavnik zdravstvene ustanove ali skladiščne lokacije. Ta obrazec lahko dobite pri centru za pomoč strankam Novartis ali pri vodji omrežja za celično terapijo Novartis, Jacinti Vuković, jacinta.vukovic@novartis.com; +385914550792.
- 3) Podjetje Novartis se bo s pregledom zahtevka prepričalo, ali je zahtevek skladen z zahtevami v tem dokumentu, in pred njegovo odobritvijo lahko zahteva dodatno potrditev zdravstvene ustanove.
- 4) Proces za izdajo dobropisa in nadomestni izdelek sta opisana spodaj.

9.3.5 Proces izdaje dobropisa – Če se zahtevek za dobropis odobri, bo center za pomoč strankam Novartis obvestil zdravstveno ustanovo in Distributerja o odobritvi. Distributer bo izdal dobropis zdravstveni ustanovi. Dobropis, izdan zdravstveni ustanovi, ustreza znesku nabavne cene zdravstvene ustanove ob času prvotnega računa. Naročnik ne sme zahtevati povračila zavarovalnice za izdelek, za katerega prejme dobropis ali zamenjavo.

9.3.6 Proces zamenjave izdelka – Če se zahtevek za zamenjavo izdelka odobri, bo Distributer izdal dobropis za prvotno naročilnico skladno s postopkom izdaje dobropisa v poglavju 3.5 in naročil zdravstveni ustanovi, da pošlje novo naročilnico za nadomestni izdelek.

9.3.7 Odstranjevanje izdelka – Po dobavi zdravila KYMRIA[®] v zdravstveno ustanovo mora naročnik neuporabno zdravilo odstraniti na lastne stroške in skladno z veljavnimi zakoni in predpisi ter procesi in postopki ustanove, dokaze o odstranitvi pa zagotoviti Distributerju in/ali podjetju Novartis, ne glede na razlog za zahtevek za zamenjavo izdelka ali dobropis ali na to, ali je zahtevek odobren ali zavrnjen.

9.4. POGOSTE ODPOVEDI IN DOBROPIS ZA NEUPORABEN IZDELEK

Pogoji za pogoste odpovedi in dobropise za neuporaben izdelek:

- 1) Če med 6-mesečnim obdobjem naročnik izda zahtevek za dobropis za neuporaben izdelek, zahtevek za neuporaben izdelek, ali odpoved po tem, ko podjetje Novartis začne s proizvodnjo zdravila KYMRIA[®], v zvezi s tremi (3) ali več naročili, se bosta podjetje Novartis in naročnik dogovorila o prilagojenem skupnem načrtu usposabljanja, ki ga je treba izvesti, preden naročnik naroči naslednji izdelek. Podjetje Novartis bo izvedlo vse komercialno smiselne ukrepe, da se usposabljanje zaključi čim prej.
- 2) Zahtevki za zamenjavo neuporabnega izdelka ali dobropis zaradi razlogov kakovosti izdelka (navedenih v poglavju 9.3 zgoraj) se ne upoštevajo pri določanju, ali velja pravilnik o pogostih odpovedih in dobropisu za neuporaben izdelek.

Podjetje Novartis si pridržuje pravico, da odvzame pravico do naročanja zdravila KYMRIA[®] vsaki zdravstveni ustanovi s pogostimi zahtevki za dobropis za neuporaben izdelek/odpovedmi, dokler ni izvršen skupni načrt

usposabljanja. Tu opisani pravilnik ne omejuje zmožnosti podjetja Novartis, da prekliče kvalifikacijo in pravico do naročanja za zdravstveno ustanovo izključno po lastni presoji.

9.5. SPREMEMBE SPLOŠNIH POGOJEV IN DOLOČB

Splošni pogoji in določbe se smejo kadar koli spremeniti, po odobritvi obeh strank, ki odobritve ne smeta nerazumno odkloniti. Veljavna je različica splošnih pogojev in določb, ki je veljala takrat, ko je bil poslan obrazec za zahtevek za izdelek, in velja za namene tega naročila izdelka.

Naročnik se obvezuje naročeno blago prevzeti na podlagi dobavnice.

Količinski prevzem blaga se opravi takoj po prevzemu blaga. Količinska odstopanja, ki jih ni bilo moč ugotoviti ob prevzemu, mora kupec pisno reklamirati najkasneje v 8 dneh od prevzema.

Kakovostna odstopanja lahko kupec pisno reklamira najkasneje v 30 dneh od prevzema.

Reklamacije zaradi neustrezne kakovosti ali količinskih primanjkljajev mora naročnik dobavitelju sporočiti pisмено.

Za skrite napake veljajo določila Obligacijskega zakonika.

10. člen

Pooblaščen oseba pri izvajanju te pogodbe:

s strani dobavitelja je: _____

s strani naročnika sta skrbnika pogodbe:

za strokovni del: _____

za komercialni del: _____

11. člen

Pogodba stopi v veljavo z dnem podpisa obeh pogodbenih strank, pod odložnim pogojem, da dobavitelj predloži finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v skladu s 4. členom te pogodbe. Za dan podpisa obeh pogodbenih strank se šteje datum podpisa zadnje od pogodbenih strank.

Sklenjena je za obdobje enega (1) leta in jo je možno podaljšati še največ za trikratno obdobje (3 x 1 leto), če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. vrsta in okvirna količina blaga ostane nespremenjena,
2. morebitna sprememba višine cene oz. dogovorjenega popusta se lahko dogovori med pogodbenima strankama le ob vsakokratnem podaljšanju pogodbe in velja za naslednje pogodbeno obdobje. Povišanje cen je možno v primeru, ko nastopijo okoliščine, ki jih nobena od pogodbenih strank ni mogla predvideti in nanje tudi nima vpliva, kot npr.: sprememba valutnega tečaja, uvedba raznih dajatev (carine, takse, trošarine...), naravne nesreče, sprememba cen surovin ipd. Vse razloge za spremembo je potrebno medsebojno uskladiti, pisno obrazložiti in dokumentirati.
3. v finančnem načrtu naročnika morajo biti zagotovljena sredstva za realizacijo pogodbenih obveznosti,
4. vsakokratno morebitno podaljšanje je možno skleniti le za obdobje 12 mesecev z začetkom veljavnosti 1. dan po prenehanju veljavnosti osnovne pogodbe oz. 1. dan po prenehanju veljavnosti podaljšanja za preteklo 12 mesečno obdobje,
5. ob vsakokratnem podaljšanju mora biti predana nova bančna garancija (ali enakovredno kavcijsko zavarovanje) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti. Če je bil kot garancija za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti vplačan denarni depozit, se le-ta v primeru podaljšanja pogodbe zadrži za naslednje enoletno obdobje in deset (10) dni.

12. člen

V kolikor tekom izvajanja te pogodbe pride do okoliščin, ki rezultirajo v spremembi nacionalne šifre zdravila in želi dobavitelj naročniku po enaki ali nižji končni nabavni ceni na terapevtsko enoto mere (pri tem se popust lahko spremeni) ponuditi v vseh pogledih najmanj enakovredno nadomestno zdravilo v enakem ali spremenjenem pakiranju, ki je karakteristično, kakovostno in funkcionalno najmanj enakovredno prejšnjemu ter ima v vsakem pogledu enake ali boljše lastnosti, mora dobavitelj naročniku predložiti ustrezna dokazila, ki bodo izkazovala, da so izpolnjeni navedeni pogoji (enakovredno nadomestno blago/zdravilo, ki je karakteristično, kakovostno in funkcionalno najmanj enakovredno prejšnjemu ter ima v vsakem pogledu enake ali boljše lastnosti) ter na zahtevo naročnika predložiti tudi brezplačen vzorec nadomestnega blaga/zdravila.

V izogib dvomu pogodbeni stranki izrecno izjavljata, da v kolikor tekom izvajanja te pogodbe pride do okoliščin, ki rezultirajo v spremembi nacionalne šifre zdravila oziroma blaga, kot navedeno v prvem odstavku tega člena, takšna sprememba ne predstavlja spremembe predmeta te pogodbe in naročnik lahko pod enakimi pogoji še naprej kupuje zdravilo oziroma blago s spremenjeno nacionalno šifro. Pogodbeni stranki izrecno izjavljata, da predmet te pogodbe predstavlja blago/zdravilo na posamezno enoto mere (npr. viala, ampula, tableta, kapsula, brizga ipd.), ne glede na število posameznih osnovnih enot mere blaga/zdravila v posameznem pakiranju oziroma embalaži, ki jo je v svoji ponudbi ponudil dobavitelj.

Takšna zamenjava mora biti sporazumno potrjena s strani obeh pogodbenih strank, prav tako pa se zaradi takšne spremembe ne sme povišati končna nabavna cena na terapevtsko enoto mere posameznega blaga/zdravila, kot je dogovorjena v tej pogodbi.

13. člen

Če v zvezi s to pogodbo, kdo v imenu ali na račun druge pogodbene stranke, predstavniku naročnika obljubi, ponudi ali da kakšno nedovoljeno korist za:

1. pridobitev posla ali
2. za sklenitev posla pod ugodnejšimi pogoji ali
3. za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali
4. za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je naročniku povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku naročnika drugi pogodbeni stranki ali njenemu predstavniku, zastopniku, posredniku, je ta pogodba nična.

14. člen

Ta pogodba je sklenjena pod razveznim pogojem, ki se uresniči, če je naročnik seznanjen, da je sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev obveznosti iz drugega odstavka 3. člena Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 s sprem.; v nadaljevanju: ZJN-3) s strani dobavitelja oziroma izvajalca ali njegovega podizvajalca ali če je naročnik seznanjen, da je pristojni državni organ pri dobavitelju oziroma izvajalcu ali njegovem podizvajalcu v času izvajanja pogodbe 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. V primeru seznanitve naročnika s kršitvijo bo ta o tem obvestil izvajalca v desetih dneh. Izvajalec lahko v roku, ki ga določi naročnik, ki ne bo daljši kot 15 dni, predloži dokaze, da je sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju kršitev. Če obstaja kršitev pri podizvajalcu, lahko izvajalec v istem roku predloži dokaze, da je podizvajalec sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju kršitev. Če izvajalec ni predložil dokazov za podizvajalca ali če jih je, pa naročnik oceni, da ti ukrepi ne zadoščajo, lahko izvajalec zamenja podizvajalca v roku, ki ga določi naročnik in ne sme biti daljši od 15 dni v skladu s 94. členom ZJN-3, ali sam prevzame del, ki ga je oddal v podizvajanje temu podizvajalcu, če ta zamenjava ali prevzem ne pomeni bistvene spremembe pogodbe. Če izvajalec ni predložil dokazov zase ali za podizvajalca ali če jih je, pa naročnik oceni, da ti ukrepi ne zadoščajo, ali če izvajalec ne prevzame del sam ali

predlaga novega podizvajalca ali če naročnik v skladu s 94. členom tega zakona pravočasno predlaganega novega podizvajalca zavrne, se razvezni pogoji uresniči pod pogojem, da je od seznaitve naročnika s kršitvijo in do izteka veljavnosti pogodbe še najmanj šest mesecev. V primeru izpolnitve razveznega pogoja se šteje, da je pogodba razvezana z dnem sklenitve nove pogodbe o izvedbi javnega naročila, pri čemer bo naročnik nov postopek oddaje javnega naročila začel nemudoma, najkasneje pa v 60 dneh od seznaitve s kršitvijo. Če naročnik v tem roku ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je pogodba razvezana šestdeseti dan od seznaitve s kršitvijo.

15. člen

Morebitna nesoglasja bosta pogodbeni stranki reševali sporazumno.

V kolikor se o nastalem sporu ne bi mogli dogovoriti, je pristojno za reševanje sporov iz te pogodbe sodišče v Ljubljani. Spor se bo reševal po slovenskem pravu.

Pri razlagi pogodbenih določil in reševanju sporov iz te pogodbe se upošteva:

1. Razpisna in ponudbena dokumentacija,
2. Priloge, ki so sestavni del te pogodbe,
3. Druga dokumentacija v zvezi s to pogodbo in
4. Obligacijski zakonik.

V kolikor med samimi določili dokumentov iz prejšnjega odstavka ali med določili dokumentov iz prejšnjega odstavka in določili te pogodbe obstajajo kakršnakoli neskladja, se uporabi rešitev, ki jo predvidevajo določila te pogodbe, nato rešitev, ki jo predvideva razpisna dokumentacija, šele nato pa določila drugih dokumentov.

16. člen

Pogodba je napisana v treh (3) enakih izvodih, od katerih prejme naročnik dva (2) izvoda in dobavitelj en (1) izvod.

Datum:
Številka:

Datum:
Številka:

DOBAVITELJ:

NAROČNIK:
UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA

(Ponudnik predloži obrazec predračuna 845080118-066-24_001):