



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

Številka: 4300-45/2025-1 (382)

Datum: 15.04.2025

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

Predmet javnega naročila: **NAKUP ZDRAVILA PALIVIZUMAB IN CEPIVA PROTI TUBERKULOZI**

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

Oznaka javnega naročila: **56L150425**

VSEBINA RAZPISNE DOKUMENTACIJE

I. SPLOŠNO.....	4
1. POVABILO K ODDAJI PONUDB 6	6
1.1. NAČIN IN MESTO ZA PREVZEM DOKUMENTACIJE V ZVEZI Z RAZPISOM	6
1.2. DODATNA POJASNILA DOKUMENTACIJE.....	6
1.3. NAČIN, MESTO IN ROK ZA PREJEM PONUDBE	6
1.4. ODPIRANJE PONUDB	7
1.5. SPREMEMBE IN UMIK PONUDB	7
1.6. PRAVNO VARSTVO.....	7
2. NAVODILO PONUDNIKOM ZA IZDELAVO PONUDBE	9
2.1. PRAVNA PODLAGA	9
2.2. JEZIK PONUDBE	9
2.3. VARIANTNE PONUDBE.....	9
2.4. VELJAVNOST PONUDBE	9
2.5. PREDMET JAVNEGA NAROČILA	9
2.6. VSEBINA PONUDBENE DOKUMENTACIJE	9
2.7. ZAHTEVANA SPOSOBNOST PONUDNIKOV	11
2.8. NAČIN DOKAZOVANJA SPOSOBNOSTI PONUDNIKA.....	13
2.9. PREVERJANJE SPOSOBNOSTI	14
2.10. OBLIKA PONUDBE.....	14
2.11. SKUPNO NASTOPANJE	14
2.12. PODIZVAJALCI.....	15
2.13. POGOJI ZA DODELITEV NAROČILA:.....	15
2.14. MERILO ZA IZBIRO PONUDBE	16
2.15. OBVESTILO O ODDAJI NAROČILA.....	16
2.16. OKVIRNI SPORAZUM	16
2.17. FINANČNO ZAVAROVANJE	16
II. PONUDBENA DOKUMENTACIJA	18
1. PODATKI O PONUDNIKU – obrazec 1	19
2. PODATKI O IMETNIKU DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI IZDELAVE ZDRAVIL OZIROMA DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO- obrazec 2	20
3. PONUDBA - obrazec 3	22
4. PREDRAČUN - obrazec 4.....	28
5. SPECIFIKACIJA – obrazec 5.....	30

6.	IZJAVA ponudnika o izpolnjevanju pogojev – obrazec 6	36
7.	IZJAVA O DOBRI PROIZVODNI PRAKSI – obrazec 7.....	37
8.	IZJAVA O DOBRI DISTRIBUCIJSKI PRAKSI – obrazec 8	38
9.	PODATKI PODIZVAJALCA– obrazec 9.....	39
10.	IZJAVA/PODATKI O UDELEŽBI FIZIČNIH IN PRAVNIH OSEB V LASTNIŠTVU PONUDNIKA – obrazec 10	40
11.	OKVIRNI SPORAZUM - VZOREC – obrazec 11	42

I. SPLOŠNO

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

Nacionalni inštitut za javno zdravje ima dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani medicini. Odločbo je izdala Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (št. odločbe: 801-32/2024-8, z dne 02.09.2024).

Dovoljenje št. 801-32/2024-8 za promet na debelo z zdravili za uporabo v humani medicini obsega naslednje dejavnosti:

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

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: Nakup zdravila palivizumab in cepiva proti tuberkulozi

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

**JAVNO NAROČILO
RAZDELJENO NA
SKLOPE:**

DA

**VELJAVNOST OKVIRNEGA
SPORAZUMA:** Od 01.10.2025 do 30.09.2027

CPV KODA 33600000

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

Odgovorna oseba:

Izr. prof. dr. Branko Gabrovec,
generalni direktor

Kontaktna oseba za primere tehničnih težav v zvezi s pridobivanjem razpisne dokumentacije ali uporabo razpisne dokumentacije:

Peter Ambrožič

Tel.: +386 1 2441656

E-pošta: peter.ambrozic@nijz.si

PONUĐNIK:

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

Ponudnik mora imeti veljavno dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil, ki zajema zadevno zdravilo, ali veljavno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo, ki zajema zadevno zdravilo, v skladu z zakonodajo, ki velja v Republiki Sloveniji. Zahtevo mora izpolnjevati ponudnik in jo ne more prenesti na podizvajalce oziroma partnerje.

Podizvajalci oziroma partnerji, ki sodelujejo v prometu z zdravili na debelo morajo imeti veljavno dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil, ki zajema zadevno zdravilo, ali veljavno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo, ki zajema zadevno zdravilo, v skladu z zakonodajo, ki velja v Republiki Sloveniji.

Ponudnik, ki ni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, mora biti pri prometu s ponujenim zdravilom poslovno povezan z imetnikom dovoljenja za promet v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/2014 in spremembe, v nadaljevanju ZZdr-2).

Navedeni pogoji morajo biti izpolnjeni na dan odpiranja ponudb.

1. POVABILO K ODDAJI PONUDB

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

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

1.1. NAČIN IN MESTO ZA PREVZEM DOKUMENTACIJE V ZVEZI Z RAZPISOM

Dokumentacijo lahko ponudniki dobijo na Portalu javnih naročil.

Sestavni del dokumentacije v zvezi z razpisom so tudi vse morebitne spremembe, dopolnitve, popravki dokumentacije v zvezi z razpisom ter dodatna pojasnila. Kot del razpisne dokumentacije štejejo tudi vprašanja in odgovori, objavljeni na Portalu javnih naročil.

Navodila za uporabo informacijskega sistema za uporabo funkcionalnosti elektronske oddaje ponudb e-JN: NAVODILA ZA UPORABO ESPD ZA PONUDNIKE na <https://ejn.gov.si/sistem/usmeritve-in-navodila/navodila-in-obrazci.html>.

1.2. DODATNA POJASNILA DOKUMENTACIJE

Kandidati ali ponudniki, ki imajo v zvezi z razpisno dokumentacijo dodatna vprašanja, jih lahko zastavijo naročniku preko Portala javnih naročil www.enarocanje.si pri objavi predmetnega javnega naročila.

Skrajni rok za zastavljanje dodatnih vprašanj je **13.05.2025 do 9.00 ure**.

1.3. NAČIN, MESTO IN ROK ZA PREJEM 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: NAVODILA ZA UPORABO ESPD ZA PONUDNIKE (v nadaljevanju: Navodila za uporabo e-JN), ki je del te razpisne dokumentacije in objavljen na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/sistem/usmeritve-in-navodila/navodila-in-obrazci.html>.

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

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 zakonika). 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 23.05.2025, do 09.00 ure.

Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

1.4. ODPIRANJE PONUDB

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne **23.05.2025, ob 12:00 uri** na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/>.

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

1.5. SPREMEMBE IN UMIK PONUDB

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.

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

1.6. PRAVNO VARSTVO

Pravno varstvo ponudnikov v postopku javnega naročanja je zagotovljeno v skladu z določbami Zakona o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS št. 43/2011 in spremembe, v nadaljevanju ZPVPJN), po postopkih in na način kot ga določa zakon.

Zahteva za pravno varstvo v postopkih javnega naročanja se lahko vloži v vseh stopnjah postopka oddaje javnega naročila zoper vsako ravnanje naročnika, razen če zakon, ki ureja oddajo javnih naročil, ali ZPVPJN ne določa drugače. Zahtevo za pravno varstvo lahko vloži aktivno legitimirana oseba, kot jo določa 14. člen ZPVPJN.

Zahtevek za revizijo mora vsebovati:

1. ime in naslov vlagatelja zahtevka (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) ter kontaktno osebo,
2. ime naročnika,
3. oznako javnega naročila,
4. predmet javnega naročila,
5. očitane kršitve,
6. dejstva in dokaze, s katerimi se kršitve dokazujejo,
7. pooblastilo za zastopanje v predrevizijskem in revizijskem postopku, če vlagatelj nastopa s pooblaščenecem,
8. navedbo, ali gre v konkretnem postopku javnega naročila za sofinanciranje iz evropskih sredstev in iz katerega sklada.

Vlagatelj mora ob vložitvi zahtevka za revizijo, ki se nanaša na vsebino objave ali razpisno dokumentacijo v skladu s tretjo alinejo prvega odstavka 71. člena ZPVPJN zahtevku za revizijo priložiti potrdilo o plačilu takse v višini 4.000,00 EUR.

Takso je potrebno vplačati na podračun, odprt pri Banki Slovenije za namen plačila taks za predrevizijski in revizijski postopek, številka SI56 0110 0100 0358 802– izvrševanje proračuna RS. Pri

tem mora vlagatelj na plačilnem nalogu vpisati naslednje podatke v predpolje in polje sklicevanja na številko odobritve: 11 16110-7111290-XXXXXXLL (oznaka X pomeni št. objave javnega naročila, oznaka L pa pomeni označbo leta. V kolikor je št. objave javnega naročila krajša od šestih znakov, se na manjkajoča mesta spredaj vpiše 0).

Zoper vsebino objave ali razpisno dokumentacijo lahko ponudnik vloži zahtevek za revizijo v predrevizijskem postopku v desetih delovnih dneh od objave obvestila o javnem naročilu ali obvestila o dodatnih informacijah, informacijah o nedokončanem postopku ali popravku, če s tem obvestilom spreminjajo ali dopolnjujejo zahteve ali merila za izbor najugodnejšega ponudnika, vendar najkasneje do roka za oddajo ponudbe.

Zahtevek za revizijo se vloži prek portala eRevizija. Informacija, da je bil vložen zahtevek za revizijo, se nemudoma prek portala eRevizija samodejno objavi v dosjeju javnega naročila na Portalu javnih naročil.

2. NAVODILO PONUDNIKOM ZA IZDELAVO PONUDBE

2.1. PRAVNA PODLAGA

Razpisna dokumentacija je pripravljena na podlagi Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. [91/2015](#), Uradni list Evropske unije, št. [307/2015](#), [337/2017](#), Uradni list RS, št. [14/2018](#), [69/2019](#) - skl. US, Uradni list Evropske unije, št. [279/2019](#), Uradni list RS, št. [49/2020](#) - ZIUZEOP, [80/2020](#) - ZIUOOPE, [152/2020](#) - ZZUOOP, [175/2020](#) - ZIUOPDVE, [15/2021](#) - ZDUOP, [112/2021](#) - ZNUPZ, [206/2021](#) - ZDUPŠOP, [121/2021](#), Uradni list Evropske unije, št. [398/2021](#), Uradni list RS, št. [10/2022](#), [74/2022](#) - odl. US, [100/2022](#) - ZNUZSZS, [141/2022](#) - ZNUNBZ, [158/2022](#) - ZNPOVCE, 28/2023, 88/23 - ZOPNN-F, v nadaljevanju ZJN-3), na njem sprejetih podzakonskih predpisov, Zakona o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS, št. [43/2011](#), [60/2011](#) - ZTP-D, [63/2013](#), [90/2014](#) - ZDU-1I, [95/2014](#) - ZIPRS1415-C, [96/2015](#) - ZIPRS1617, [80/2016](#) - ZIPRS1718, [60/2017](#), [72/2019](#)), Obligacijskega zakonika (Uradni list RS, št. [83/2001](#), [32/2004](#), [28/2006](#) - odl. US, [40/2007](#), [64/2016](#) - odl. US, [20/2018](#)) in ostalih predpisov, ki urejajo področje javnih naročil oziroma predmet oddaje javnega naročila.

2.2. JEZIK PONUDBE

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

2.3. VARIANTNE PONUDBE

Naročnik ne bo upošteval variantne ponudbe.

2.4. VELJAVNOST PONUDBE

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

2.5. PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Nakup zdravila palivizumab in cepiva proti tuberkulozi

Zdravila, ki so predmet javnega naročila so razdeljena na sledeče sklope:

Sklop	ATC	ZDRAVILO
1	J06BB16	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu (RSV) – 50 mg / 0,5 ml
2	J06BB16	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu (RSV) – 100 mg / 1 ml
3	J07AN01	Cepivo proti tuberkulozi z oslavljenimi bakterijami

Ponudnik lahko predloži ponudbo za en sklop, za dva ali več sklopov.

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

2.6. VSEBINA PONUDBENE DOKUMENTACIJE

Naročnik bo za dopustno ponudbo štel tisto ponudbo, za katero ne bodo obstajali razlogi za izključitev, ki bo izpolnjevala pogoje za sodelovanje, ki bo ustrezala potrebam in zahtevam naročnika, določenim v tehničnih specifikacijah in v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, ki bo

prispela pravočasno, pri njej ne bo dokazano nedovoljeno dogovarjanje ali korupcija, naročnik je ne bo ocenil za neobičajno nizko in katere cena ne bo presegala zagotovljenih sredstev naročnika.

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

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

1. **PODATKI O PONUDNIKU – obrazec 1** (pri skupnem nastopanju vsak izmed partnerjev izpolni obrazec 1);
2. **PODATKI O IMETNIKU DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI IZDELAVE ZDRAVIL OZIROMA DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO – obrazec 2** (pri skupnem nastopanju oziroma nastopanju s podizvajalci vsak izmed partnerjev, ki mora biti imetnik dovoljenja, izpolni obrazec 2);
3. **CERTIFIKAT DOBRE PROIZVODNJE PRAKSE - kopija (GMP);**
4. **DOVOLJENJE ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO IZDANO S STRANI PRISTOJENGA ORGANA ZA ZDRAVILA – kopija, dovoljenje mora vključevati rizična oziroma imunološka zdravila (za sklop 3), ter zdravila, ki se hranijo pod posebnimi pogoji (od 2°C do 8°C) (za sklop 1, 2, 3),** (v primeru, da je ponudnik, njegov partner oz. podizvajalec imetnik dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo z zadevnim zdravilom);
5. **PONUDBA – obrazec 3** (izpolnjen obrazec 3),
6. **PREDRAČUN – obrazec 4** (izpolnjen obrazec 4);
7. **SPECIFIKACIJA – obrazec 5** (izpolnjen obrazec 5);
8. **IZJAVA IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET,** da je s ponudnikom poslovno povezan in da ponudnik lahko ponudi cepivo v skladu s specifikacijami (obrazec 5) razpisne dokumentacije številka: 4300-45/2025-1 (382) (v primeru, da ponudnik ni imetnik dovoljenja za promet);
9. **IZJAVA PONUDNIKA O IZPOLNJEVANJU POGOJEV – obrazec 6** (pri skupnem nastopanju vsak izmed partnerjev izpolni obrazec 6);
10. **IZJAVA O DOBRI PROIZVODNI PRAKSI – obrazec 7** (izpolnjen in podpisan obrazec 7, obrazec je podpisan s strani osebe odgovorne za kakovost imetnika dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil oziroma dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo z zadevnim zdravilom);
11. **IZJAVA O DOBRI DISTRIBUCIJSKI PRAKSI – obrazec 8** (izpolnjen in podpisan obrazec 8, obrazec je podpisan s strani osebe odgovorne za kakovost imetnika dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil oziroma dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo z zadevnim zdravilom);
12. **ESPD obrazec** za vse gospodarske subjekte; obrazec ESPD predstavlja uradno izjavo gospodarskega subjekta, da zanj ne obstajajo razlogi za izključitev in da izpolnjuje pogoje za sodelovanje, hkrati pa zagotavlja ustrezne informacije, ki jih zahteva naročnik. Obrazec ESPD vključuje tudi uradno izjavo o tem, da bo gospodarski subjekt na zahtevo in brez odlašanja sposoben predložiti dokazila, ki dokazujejo neobstoj razlogov za izključitev oziroma izpolnjevanje pogojev za sodelovanje. Navedbe v ESPD in/ali dokazila, ki ji predloži gospodarski subjekt, morajo biti veljavni. Gospodarski subjekt naročnikov obrazec ESPD (datoteka XML) uvozi na spletni strani portala eJN/ESPD: <https://ejn.gov.si/espd> in vanj neposredno vnese zahtevane podatke. Izpolnjen in podpisan 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, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, 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 elektronsko podpisan ESPD v xml. obliki ali nepodpisan ESPD v xml. obliki, 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. obliki, ali v elektronski obliki podpisan xml; **naročnik zahteva v Oddelku B (Informacije o predstavnikih gospodarskega**

subjekta) Dela II ESPD, navedbo podatka o številki EMŠO za vse osebe, ki so: člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa ali osebe, ki imajo pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem ter so hkrati državljani RS;

13. **PODATKI PODIZVAJALCA – obrazec 9** (v primeru, da ponudnik nastopa s podizvajalci);
14. **IZJAVA OZIROMA PODATKI O UDELEŽBI FIZIČNIH IN PRAVNIH OSEB V LASTNIŠTVU PONUDNIKA – obrazec 10** (za vse gospodarske subjekte, ki v kakršni koli vlogi sodelujejo v ponudbi);
15. **OKVIRNI SPORAZUM – VZOREC – obrazec 11;**
16. **PARTNERSKA POGODBA** (v primeru, da ponudnik nastopa s partnerji),
17. **DOVOLJENJE ZA PROMET ZA PONUJENA ZDRAVILA** (kopija odločbe, povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in osnutek ovojnine).

V primeru, če država, v kateri ima ponudnik svoj sedež, ne izdaja kakšnega izmed zahtevanih dokumentov, lahko ponudnik predloži zapriseženo lastno izjavo (podana mora biti pred pravosodnim ali upravnim organom, notarjem ali pristojnim organom poklicnih ali gospodarskih subjektov v državi, v kateri ima ponudnik svoj sedež) s katero potrdi izpolnjevanje postavljenega pogoja ali ESPD obrazec. ESPD obrazec predstavlja uradno izjavo gospodarskega subjekta, da ne obstajajo razlogi za izključitev in da izpolnjuje pogoje za sodelovanje, hkrati pa zagotavlja ustrezne informacije, ki jih zahteva naročnik. Poleg tega je v ESPD obrazcu naveden uradni organ ali tretja oseba, odgovorna za izdajo dokazil, vključuje pa tudi uradno izjavo o tem, da bo gospodarski subjekt na zahtevo in brez odlašanja sposoben predložiti ta dokazila.

2.7. ZAHTEVANA SPOSOBNOST PONUDNIKOV

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

Izključitev ponudnikov:

Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil ponudnika, če bodo obstajali sledeči razlogi za izključitev:

A: Razlogi, povezani s kazenskimi obsodbami

Gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, ni bila izrečena pravnomočna sodba, ki ima elemente kaznivih dejanj, ki so opredeljena v prvem odstavku 75. člena ZJN-3.

(pogoj mora izpolnjevati vsak gospodarski subjekt, ki bo vključen v izvedbo javnega naročila)

B: Razlogi, povezani s plačilom davkov ali prispevkov za socialno varnost

Gospodarski subjekt zagotavlja, da:

- do roka za oddajo ponudbe ali prijave, v skladu s predpisi države, v kateri ima sedež ali predpisi države naročnika, nima 50 EUR ali več neplačanih zapadlih obveznosti v zvezi z obveznimi dajatvami ali drugimi denarnimi nedavčnimi obveznostmi v skladu z zakonom, ki ureja finančno upravo;
- ima do roka za oddaje ponudbe ali prijave predložene vse obračune davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do dne oddaje ponudbe ali prijave.

(pogoj mora izpolnjevati vsak gospodarski subjekt, ki bo vključen v izvedbo javnega naročila)

C: Razlogi, povezani z insolventnostjo, nasprotjem interesov ali kršitvijo poklicnih pravil

Gospodarski subjekt zagotavlja, da:

- ne krši obveznosti iz drugega odstavka 3. člena ZJN-3 (obveznosti na področju okoljskega, socialnega in delovnega prava);
- se nad gospodarskim subjektom ni začel postopek zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, postopek likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, njegova sredstva ali poslovanje ne upravlja upravitelj ali sodišče, njegove poslovne dejavnosti niso začasno ustavljene, v skladu s predpisi druge države se nad njim ni začel postopek in ni nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami;
- ni zagrešil hujše kršitve poklicnih pravil, zaradi česar je omajana njegova integriteta;
- se pri gospodarskem subjektu pri prejšnji pogodbi o izvedbi javnega naročila ali prejšnji koncesijski pogodbi, sklenjeni z naročnikom, niso pokazale precejšnje ali stalne pomanjkljivosti pri izpolnjevanju ključne obveznosti, zaradi česar je naročnik predčasno odstopil od prejšnjega naročila oziroma pogodbe ali uveljavljal odškodnino ter niso bile izvedene druge primerljive sankcije;

(pogoj mora izpolnjevati vsak gospodarski subjekt, ki bo vključen v izvedbo javnega naročila)

D: Nacionalni razlogi za izključitev

1. Nacionalna določba – evidenca gospodarskih subjektov z izrečenimi stranskimi sankcijami izločitve iz postopkov javnega naročanja

Gospodarski subjekt na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb ali prijav, ni uvrščen v evidenco gospodarskih subjektov z izrečenimi stranskimi sankcijami izločitve iz postopkov javnega naročanja iz 110. člena ZJN-3.

(pogoj mora izpolnjevati vsak gospodarski subjekt, ki bo vključen v izvedbo javnega naročila).

2. Nacionalna določba – prekršek v zvezi s plačili za delo

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

V skladu z odločbo Ustavnega sodišča št. U-I-180/19-23 z dne 5. 5. 2022, je ta točka (to je tč. b) četrtega odstavka 75. člena ZJN-3) v delih, ki se nanaša na kršitve v zvezi z delovnim časom in počitkom v neskladju z Ustavo Republike Slovenije, pri čemer mora Državni zbor ugotovljeno protiustavnost odpraviti v roku enega leta po objavi navedene odločbe v Uradnem listu Republike Slovenije. Do odprave ugotovljene protiustavnosti se ta točka uporablja tako, da lahko gospodarski subjekt tudi v tem položaju naročniku predloži dokaze, da je sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju razlogov za izključitev. Za zadostne ukrepe šteje plačilo ali zaveza plačati nadomestilo za vso škodo, povzročeno s kršitvami, navedenimi v točki b) četrtega odstavka 75. člena ZJN-3, aktivno sodelovanje s preiskovalnimi organi za celotno razjasnitev dejstev in okoliščin ter sprejetje konkretnih tehničnih, organizacijskih in kadrovskih ukrepov, ustreznih za preprečitev nadaljnjih kršitev. Pri ocenjevanju ukrepov, ki jih sprejme gospodarski subjekt, naročnik upošteva resnost in posebne okoliščine kršitve. Če naročnik oceni, da dokazi, ki jih je predložil gospodarski subjekt, zadoščajo, gospodarskega subjekta ne izključi iz postopka javnega naročanja. Če

naročnik oceni, da ukrepi ne zadoščajo, gospodarski subjekt izključi iz postopka javnega naročanja in to odločitev utemelji.

(pogoj mora izpolnjevati vsak gospodarski subjekt, ki bo vključen v izvedbo javnega naročila).

Pogoji za sodelovanje:

Ustreznost za opravljanje poklicne dejavnosti:

1. Ponudnik mora biti vpisan v enega od poklicnih ali poslovnih registrov, ki se vodijo v državi članici, v kateri ima ponudnik sedež.

2. Ponudnik mora imeti dovoljenje, da lahko opravlja svojo dejavnost, če se tako dovoljenje skladno z veljavno zakonodajo zahteva in/ali biti član določene organizacije, če je to skladno z veljavno zakonodajo pogoj za opravljanje dejavnosti ponudnika.

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

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

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

2.8. NAČIN DOKAZOVANJA SPOSOBNOSTI PONUDNIKA

Ponudnik potrdi izpolnjevanje pogojev iz poglavja 2.7.:

- z ESPD obrazcem kot predhodni dokaz,
- z izpolnitvijo in podpisom obrazca 10 »Izjava oziroma podatki o udeležbi fizičnih in pravnih oseb v lastništvu ponudnika«,
- z izpolnitvijo in podpisom obrazca 2 »Podatki o imetniku dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil oziroma dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo z zadevnim zdravilom« ter s certifikatom dobre proizvodnje prakse oziroma dovoljenjem za opravljanje prometa z zdravili na debelo z zadevnim zdravilom izdanim s strani pristojnega organa za zdravila.

Gospodarski subjekt, ki nima sedeža v Republiki Sloveniji potrdi izpolnjevanje pogojev s predložitvijo:

- izpolnjenega obrazca ESPD;
- izpisa iz ustreznega registra, kakršen je sodni register, če tega registra ni, pa enakovreden dokument, ki ga izda pristojni sodni ali upravni organ v drugi državi članici ali matični državi ali državi, v kateri ima sedež gospodarski subjekt.

V kolikor država v kateri ima gospodarski subjekt svoj sedež, ne izdaja teh dokumentov in potrdil, ali če ti ne zajemajo vseh primerov iz prvega odstavka 75. člena ZJN-3, gospodarski subjekt naročniku namesto pisnega dokazila posreduje zapriseženo izjavo, če ta v državi članici ali tretji državi ni predvidena, pa z izjavo določene osebe, dano pred pristojnim sodnim ali upravnim organom, notarjem ali pred pristojno poklicno ali trgovinsko organizacijo v matični državi te osebe ali v državi, v kateri ima sedež gospodarski subjekt.

Naročnik bo kot ustrezna štel dokazila, katerih izpis iz ustreznega registra, kakršen je sodni register ni starejši od štirih mesecev, šteto od roka za oddajo prijav ali ponudb, ali je pridobljen najpozneje v 90 dneh od roka za oddajo prijav ali ponudb.

2.9. PREVERJANJE SPOSOBNOSTI

Naročnik bo priznal sposobnost ponudnikom, ki izpolnjujejo navedene pogoje.

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

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

2.10. OBLIKA PONUDBE

Ponudnik odda ponudbo do roka za predložitev ponudb preko spletne aplikacije e-Oddaja, ki je dosegljiva na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/>.

Ponudbena dokumentacija mora biti izpolnjena. Za to označeni deli ponudbene dokumentacije morajo biti podpisani s strani zakonitega zastopnika ponudnika ali druge osebe, pooblaščen za sklepanje pogodb predvidene vrste, vrednosti in obsega. Predložena mora biti v elektronski obliki naročnikovih formatih obrazcev ali izpolnjenih ročno in poskeniranih v formatu PDF

2.11. SKUPNO NASTOPANJE

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

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

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

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

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

2.12. PODIZVAJALCI

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

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

- navesti vse podizvajalce ter vsak del javnega naročila, ki ga namerava oddati v podizvajanje (Obrazec P-9: Podatki podizvajalca),
- navesti kontaktne podatke in zakonite zastopnike predlaganih podizvajalcev (Obrazec P - 9: Podatki podizvajalca),
- priložiti izpolnjene ESPD obrazce teh podizvajalcev v skladu z 79. členom ZJN-3 ter
- priložiti zahtevo podizvajalca za neposredno plačilo, če podizvajalec to zahteva,

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

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

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

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

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

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

2.13 POGOJI ZA DODELITEV NAROČILA:

Ponudba mora ustrezati pogojem, opredeljenim v okvirnem sporazumu in zahtevam, opredeljenim v povabilu k oddaji ponudbe.

Sklop 1 in sklop 2

Naročnik bo izbral zdravilo, ki ima veljavno odločbo – dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, izdano s strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), oziroma dovoljenje za promet v EU, pridobljeno po centraliziranem postopku (Uredba 726/2004/ES)

oziroma ima potrdilo organa pristojnega za zdravilo, da je imetnik dovoljenja za promet, vložil na urad vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet v skladu z veljavno zakonodajo.

Sklop 3

Cepivo mora imeti veljavno dovoljenje za promet v eni od držav EU izdano s strani pristojnega organa za zdravila.

Vsi pogoji morajo biti izpolnjeni na dan predložitve ponudbe.

2.14. MERILO ZA IZBIRO PONUDBE

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

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

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

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

2.15. OBVESTILO O ODDAJI NAROČILA

Naročnik bo odločitev o oddaji naročila sprejel v zakonskem roku. O odločitvi bo naročnik v roku pet dni po končanem preverjanju in ocenjevanju v skladu z 89. členom ZJN-3 obvestil vsakega ponudnika o sprejeti odločitvi v zvezi z oddajo javnega naročila na način, da bo podpisano odločitev objavil na Portalu javnih naročil.

2.16. OKVIRNI SPORAZUM

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

2.17. FINANČNO ZAVAROVANJE

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

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

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

vrednosti z DDV. Nepredložitev nove bančne garancije v zahtevanem roku je razlog za uveljavitev bančne garancije.

Izr. prof. dr. Branko Gabrovec,
generalni direktor

II. PONUDBENA DOKUMENTACIJA

VSEBINA:

II. PONUDBENA DOKUMENTACIJA	18
1. PODATKI O PONUDNIKU – obrazec 1	19
2. PODATKI O IMETNIKU DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI IZDELAVE ZDRAVIL OZIROMA DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO- obrazec 2	20
3. PONUDBA - obrazec 3	22
4. PREDRAČUN - obrazec 4.....	28
5. SPECIFIKACIJA – obrazec 5.....	30
6. IZJAVA ponudnika o izpolnjevanju pogojev – obrazec 6	36
7. IZJAVA O DOBRI PROIZVODNI PRAKSI – obrazec 7.....	37
8. IZJAVA O DOBRI DISTRIBUCIJSKI PRAKSI – obrazec 8.....	38
9. PODATKI PODIZVAJALCA– obrazec 9.....	39
10. IZJAVA/PODATKI O UDELEŽBI FIZIČNIH IN PRAVNIH OSEB V LASTNIŠTVU PONUDNIKA – obrazec 10	40
11. OKVIRNI SPORAZUM - VZOREC – obrazec 11	42

1. PODATKI O PONUDNIKU – obrazec 1

Predmet naročila:

Nakup zdravila palivizumab in cepiva proti tuberkulozi.

Naziv firme:

Naslov:

Zakoniti zastopniki:

Registrsko sodišče in številka:

Matična številka:

Identifikacijska številka:

Številka transakcijskega računa, odprtega pri banki:

KONTAKTNI PODATKI PONUDNIKA (Naziv / naslov):

Kontaktna oseba ponudnika:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Odgovorna oseba za podpis pogodbe:

Jamčimo, da so vsi zgoraj navedeni podatki točni.

Kraj in datum:

Podpis ponudnika:

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

Predmet naročila:

Nakup zdravila palivizumab in cepiva proti tuberkulozi.

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

Naslov:

Organ pristojen za zdravila, ki je izdal dovoljenje:

Številka dovoljenja in datum izdaje:

Odgovorna oseba za kakovost:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Odgovorna oseba za farmakovigilanco:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Kontaktna oseba za logistiko:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Kontaktna oseba za medicinska vprašanja:

Telefonska številka: _____ **GSM :** _____

e-pošta: _____

Kontaktna oseba za vprašanja vezana na stabilnost zdravil:

Telefonska številka: _____

GSM : _____

e-pošta: _____

Kontaktna oseba za reševanje reklamacij:

Telefonska številka: _____

GSM : _____

e-pošta: _____

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

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

Jamčimo, da so vsi zgoraj navedeni podatki točni.

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

Kraj in datum:

Podpis ponudnika:

3. PONUDBA - obrazec 3

Ponudnik:

SKLOP	ATC	ZDRAVILO
1	J06BB16	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu Zdravilo je namenjeno za zaščito dojenčkov in otrok proti RSV.
ZAHTEVANO:		
Kakovostna in količinska sestava		En odmerek vsebuje 50 mg palivizumaba.
Farmacevtska oblika		Raztopina za injiciranje
Vrsta vsebnika		Viala z raztopino za injiciranje
Število odmerkov v vsebniku		1
Pakiranje		Škatla z eno vialo z raztopino za injiciranje. 1 viala vsebuje 0,5 ml raztopine, 50 mg palivizumaba.
Označevanje		V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.
Transportni kartoni		Dolžina: ne več kot 57 cm, širina: ne več kot 75 cm Kartoni morajo biti zloženi na EU paleti.
Rok uporabnosti zdravila		Najmanj 18 mesecev od datuma dobave.
Količina		MAX. KOLIČINA: 1.600 odmerkov Navedena količina je ocenjena količina, ki jo namerava naročnik kupiti v obdobju trajanja tega okvirnega sporazuma. Naročnik se ne zavezuje, da bo kupil celotno navedeno količino (1.600 odmerkov) zdravila, saj v tem trenutku ne more objektivno oceniti potreb. <u>SEZONA 2025/2026</u> 540 odmerkov <u>SEZONA 2026/2027</u> Za dobavo zdravila v sezoni 2026/2027 bo naročnik potrdil količino zdravila za fiksno dobavo najkasneje do 31.05.2026
Rok dobave		<u>SEZONA 2025/2026</u> OKTOBER 2025 – 180 odmerkov NOVEMBER 2025 - 144 odmerkov DECEMBER 2025 – 108 odmerkov JANUAR 2026 – 72 odmerkov FEBRUAR 2026 – 36 odmerkov <u>SEZONA 2026/2027</u> Za dobavo zdravila v sezoni 2026/2027 bo naročnik potrdil količino zdravila za fiksno dobavo najkasneje do 31.05.2026.

Dokumentacija	V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.
PONUJENO:	
Zaščiteno ime zdravila	
Ime in naslov izdelovalca	
Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet	
Številka dovoljenja za promet	
Datum izdaje dovoljenja za promet	
Veljavnost dovoljenja za promet	
Ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet	
Delovna šifra zdravila	
GTIN (globalna trgovska številka)	
PODATKI O STABILNOSTI ZDRAVILA	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 8°C do 25°C (št. ur)	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 0°C do 2°C (št. ur)	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi pod 0°C (št. ur)	
Plačilni rok (šteto od dneva prejema pravega računa)	
Naročnik plača izvajalcu po opravljeni storitvi, v skladu s specifikacijami, v roku, navedenem v ponudbeni dokumentaciji ter v skladu z zakonskimi določili.	
Plačilni rok	

SKLOP	ATC	ZDRAVILO
2	J06BB16	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu Zdravilo je namenjeno za zaščito dojenčkov in otrok proti RSV.
ZAHTEVANO:		
Kakovostna in količinska sestava		En odmerek vsebuje 100 mg palivizumaba.
Farmacevtska oblika		Raztopina za injiciranje
Vrsta vsebnika		Viala z raztopino za injiciranje
Število odmerkov v vsebniku		1
Pakiranje		Škatla z eno vialo z raztopino za injiciranje. 1 viala vsebuje 1 ml raztopine, 100 mg palivizumaba.
Označevanje		V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.
Transportni kartoni		Dolžina: ne več kot 57 cm, širina: ne več kot 75 cm Kartoni morajo biti zloženi na EU paleti.
Rok uporabnosti zdravila		Najmanj 18 mesecev od datuma dobave.
Količina		MAX. KOLIČINA: 2.500 odmerkov Navedena količina je ocenjena količina, ki jo namerava naročnik kupiti v obdobju trajanja tega okvirnega sporazuma. Naročnik se ne zavezuje, da bo kupil celotno navedeno količino (2.500 odmerkov) zdravila, saj v tem trenutku ne more objektivno oceniti potreb. <u>SEZONA 2025/2026</u> 864 odmerkov <u>SEZONA 2026/2027</u> Za dobavo zdravila v sezoni 2026/2027 bo naročnik potrdil količino zdravila za fiksno dobavo najkasneje do 31.05.2026
Rok dobave		<u>SEZONA 2025/2026</u> OKTOBER 2025 – 216 odmerkov NOVEMBER 2025 - 180 odmerkov DECEMBER 2025 – 180 odmerkov JANUAR 2026 -180 odmerkov FEBRUAR 2026 – 108 odmerkov <u>SEZONA 2026/2027</u> Za dobavo zdravila v sezoni 2026/2027 bo naročnik potrdil količino zdravila za fiksno dobavo najkasneje do 31.05.2026.
Dokumentacija		V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.
PONUJENO:		
Zaščiteno ime zdravila		
Ime in naslov izdelovalca		

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet		
Številka dovoljenja za promet		
Datum izdaje dovoljenja za promet		
Veljavnost dovoljenja za promet		
Ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet		
Delovna šifra zdravila		
GTIN (globalna trgovska številka)		
PODATKI O STABILNOSTI ZDRAVILA		
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 8°C do 25°C (št. ur)		
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 0°C do 2°C (št. ur)		
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi pod 0°C (št. ur)		
Plačilni rok (šteto od dneva prejema pravilnega računa)		
Naročnik plača izvajalcu po opravljeni storitvi, v skladu s specifikacijami, v roku, navedenem v ponudbeni dokumentaciji ter v skladu z zakonskimi določili.		
Plačilni rok		

SKLOP	ATC	ZDRAVILO
3	J07AN01	Cepivo proti tuberkulozi z oslavljenimi bakterijami. Zdravilo je namenjeno za aktivno imunizacijo otrok in odraslih proti tuberkulozi.
ZAHTEVANO:		
Kakovostna in količinska sestava	Zdravilo vsebuje ustrezen sev žive oslavljenе bakterije <i>Mycobacterium bovis BCG</i> .	
Farmacevtska oblika	Prašek in topilo za suspenzijo za injiciranje	
Vrsta vsebnika	Ampula oziroma viala s praškom in ampula oziroma viala s topilom	
Število odmerkov v vsebniku	10	
Pakiranje	Škatla z 1 ampulo/vialo s praškom in 1 ampulo/vialo s topilom oziroma škatla s 5 ampulami/vialami s praškom in 5 ampulami/vialami s topilom.	
Označevanje	V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.	
Transportni kartoni	Dolžina: ne več kot 57 cm, širina: ne več kot 75 cm Kartoni morajo biti zloženi na EU paleti.	
Rok uporabnosti zdravila	Najmanj 18 mesecev od datuma dobave.	
Količina	KOLIČINA: 24.000 odmerkov <u>LETO 2025</u> 12.000 odmerkov <u>LETO 2026</u> 12.000 odmerkov	
Rok dobave	<u>LETO 2025</u> NOVEMBER 2025 – 12.000 odmerkov <u>LETO 2026</u> NOVEMBER 2026 – 12.000 odmerkov	
Dokumentacija	V skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji.	
PONUJENO:		
Zaščiteno ime zdravila		
Ime in naslov izdelovalca		
Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet		
Številka dovoljenja za promet		

Datum izdaje dovoljenja za promet	
Veljavnost dovoljenja za promet	
Ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet	
Delovna šifra zdravila	
GTIN (globalna trgovska številka)	
PODATKI O STABILNOSTI ZDRAVILA	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 8°C do 25°C (št. ur)	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi od 0°C do 2°C (št. ur)	
Minimalno obdobje stabilnosti na temperaturi pod 0°C (št. ur)	
Plačilni rok (šteto od dneva prejema pravilnega računa) Naročnik plača izvajalcu po opravljeni storitvi, v skladu s specifikacijami, v roku, navedenem v ponudbeni dokumentaciji ter v skladu z zakonskimi določili.	
Plačilni rok	

Dokumentacija:

Vsako serijo zdravila mora spremljati:

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

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

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

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

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

Kraj in datum:

Podpis ponudnika:

4. PREDRAČUN - obrazec 4

Ponudnik:

ZAHTEVANO:					
Javno naročilo	Nakup zdravila palivizumab in cepiva proti tuberkulozi				
Oznaka JN	56L150425				
Incoterms 2020	DAP naročnik				
PREDRAČUN - CENA V EUR brez DDV					
SKLOP	ENOTA	ZDRAVILO	CENA NA ENOTO (na odmerek) S POPUSTOM EUR brez DDV	OCENJENA KOLIČINA (št. odmerkov)	SKUPNA VREDNOST EUR brez DDV
			A	B	C = A *B
1	Odmerek	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu (RSV) – 50 mg / 0,5 ml		1.600	
2	Odmerek	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu (RSV) – 100 mg / 1 ml		2.500	
3	Odmerek	Cepivo proti tuberkulozi z oslavljenimi bakterijami		24.000	

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

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

Cena zdravila mora biti oblikovana v skladu z veljavnim Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Pravilnik) na nivoju proizvajalčevega elementa cene (PEC).

Izvajalec se s podpisom ponudbe zavezuje, da bo v primeru, da se bo v obdobju po oddaji ponudbe v času trajanja pogodbe oblikovala cena na nivoju proizvajalčevega elementa cene (PEC) v skladu s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Pravilnik) in bo le-ta nižja od pogodbene cene, bo izvajalec naročniku dobavil zdravilo po nižji ceni, usklajeni s Pravilnikom. Izvajalec je dolžan naročnika obveščati o akcijskih cenah in jih ob dobavi blaga tudi upoštevati, v kolikor so akcijske cene nižje od pogodbenih. Sicer pa podane cene ostajajo fiksne.

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

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

V/na _____, dne _____

Ime in priimek pooblaščenice osebe:

Podpis:

5. SPECIFIKACIJA – obrazec 5

1. DOVOLJENJE ZA PROMET

SKLOP 1 in 2

Zdravila morajo imeti dovoljenje za promet izdano s strani pristojnega organa za zdravila:

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

SKLOP 3

Cepivo mora imeti veljavno dovoljenje za promet v eni od držav EU izdano s strani pristojnega organa za zdravila.

Izvajalec mora naročnika ažurno obveščati postopkih, ki jih za zdravilo vodi organ pristojen za zdravila in o morebitnih spremembah dovoljenja za promet.

2. KAKOVOST

Zdravilo mora biti izdelano, pakirano in označeno po načelih dobre proizvodne prakse, dovoljenjem za promet in v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi v Republiki Sloveniji. Prevoz zdravila do naročnika mora biti organiziran v skladu z dobro distribucijsko prakso zdravil.

Zdravilo mora ustrezati specifikacijam v dovoljenju za promet.

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

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

3. DOKUMENTACIJA

Vsako serijo zdravila mora spremljati dokumentacija, ki potrjuje kakovost zdravila in je potrebna za vnos zdravila v Republiko Slovenijo ter za izvedbo posebne kontrole kakovosti cepiva.

Vsako serijo cepiva mora spremljati:

- veljaven certifikat dobre proizvodne prakse,
- proizvajalčev analizni certifikat,
- certifikat za sprostitev v promet v skladu s smernicami EU, ki ga izda pristojni organ na območju EU, EGP ali Švice (sklop 3),
- podatki o trženju na območju Republike Slovenije (obrazec MIF – Marketing Information Form, dodatek IV k smernici EC Administrative Procedure For Official Control Authority Batch Release) (sklop 3),
- kopija oziroma fotografija zunanje ovojnine s serijsko številko zdravila,
- kadar se zaradi prepakiranja zdravila, različnih podserij ali različnega poimenovanja zdravila podatki na certifikatu in na obojnini zdravila ne ujemajo, je treba predložiti še obrazložitev neskladja, podpisano s strani odgovorne osebe.

V primeru, da izvajalec vnese oziroma uvozi cepivo v Republiko Slovenijo naročniku izroči tudi obvestilo o opravljeni posebni kontroli kakovosti izdano s strani NLZOH (sklop 3).

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

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

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

Izvajalec ob najavi dobave posreduje naročniku tudi informacijo o vrsti in materialu transportne embalaže in embalaže cepiva (primarne in sekundarne embalaže).

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

4. PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE

Dobavljeno zdravilo mora biti opremljeno in pakirano v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi v Republiki Sloveniji.

V kolikor je potrebno izvajalec pridobi dovoljenje pristojnega organa za zdravila za drugačno opremljanje oziroma označevanje. Izvajalec zagotovi dovolj navodila za uporabo v slovenskem jeziku za vsako dobavljeno pakiranje.

5. ZAŠČITNI ELEMENTI

Zaščitni elementi morajo biti pritrjeni na zunanji ovojnini zdravila v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi v Republiki Sloveniji.

V kolikor je potrebno izvajalec pridobi dovoljenje pristojnega organa za zdravila za drugačno opremljanje zunanje ovojnine z zaščitnimi elementi.

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

6. DOBAVA

Naročnik naroča zdravilo sukcesivno. Izvajalec dobavi cepivo najkasneje v štirinajstih dneh po prejemu naročnikove naročilnice.

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

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

Dobava bo izvedena v skladišče naročnika v Ljubljani. Izvajalec bo dobavljal zdravilo v skladu z Incoterms 2020 DAP skladišče naročnika.

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

7. CENA IN PLAČILO

Izvajalec se s podpisom ponudbe zavezuje, da bo v primeru, da se bo v obdobju po oddaji ponudbe v času trajanja pogodbe oblikovala cena na nivoju proizvajalčevega elementa cene (PEC) v skladu s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Pravilnik) in bo le-ta

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

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

8. REKLAMACIJE

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

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

Naročnik lahko reklamirano zdravilo zavrne.

9. FARMAKOVIGILANCA

Naročnik in izvajalec morata upoštevati farmakovigilančne obveznosti v skladu z veljavno zakonodajo (Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/2014 in 27/2017)).

Izvajalec mora naročniku pravočasno posredovati vse informacije, ki so pomembne za varnost in kakovost zdravila. Naročnik lahko podatke, ki so pomembni za učinkovitost, varnost in kakovost zdravila zahteva od izvajalca, zahtevane podatke mora izvajalec posredovati naročniku v najkrajšem možnem času. V kolikor gre za podatke o resnih neželenih učinkih zdravila, mora izvajalec podatke naročniku posredovati takoj, najpozneje v enem delovnem dnevu od prejetega vprašanja, na vsa ostala vprašanja mora izvajalec odgovoriti najkasneje v desetih dneh od prejetega vprašanja.

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

10. ODPOKLIC

Naročnik in izvajalec morata imeti vzpostavljen sistem za odpoklic zdravil v skladu z veljavno zakonodajo (Pravilnik o odpoklicu zdravil (Uradni list RS, št. 105/2008 in 17/2014 – ZZdr-2)).

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

11. KONTAKTNE OSEBE

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

12. SEZNAM NALOG IN ODGOVORNOSTI

X- označuje odgovorno pogodbeno stranko

SPLOŠNA ODGOVORNOST	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Izpolnjevanje pogodbenih določil	X	X
Upoštevanje Zakona o zdravilih (ZZdr-2) s podzakonskimi akti in upoštevanje ostale področne zakonodaje	X	X
Upoštevanje Smernic dobre proizvodne prakse zdravil za uporabo v humani medicini (GMP)		X
Upoštevanje Smernic o dobri distribucijski praksi zdravil za uporabo v humani medicini (GDP)	X	X
Veljavno dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil ali veljavno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo v skladu z zakonodajo, ki velja v Republiki Sloveniji.	X	X
KAKOVOST	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Sistem kakovosti izdelovalca, imetnika dovoljenja za promet in izvajalca	-	X
SOP-i oziroma navodila za delo izvajalca vezani na postopke distribucije zdravil	-	X
Navodilo za delo naročnika vezana na postopke distribucije zdravil	X	-
Ocena in obvladovanje tveganj	X	X
Interni nadzor izvajalca	-	X
Pregled izvajalca	X	-
Zdravilo mora biti izdelano, pakirano in označeno po načelih dobre proizvodne prakse, dovoljenjem za promet in v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi v Republiki Sloveniji. Zdravilo mora ustrezati specifikacijam v dovoljenju za promet. Zdravilo mora ustrezati kakovosti, opisu in karakteristikam, ki so dane v okviru ponudbene dokumentacije.	-	X
PLANIRANJE IN NAROČANJE ZDRAVIL	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Planiranje in pregled obstoječih zalog zdravil	X	X
Naročanje zdravil	X	-
Sprejem in potrditev naročil	-	X
Obveščanje v primeru težav oziroma zamud v proizvodnji zdravila, ki bi vplivale na oskrbo tržišča v Republiki Sloveniji.	-	X

DOBAVA IN SPREJEM ZDRAVIL	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Obvestilo naročniku o dobavi zdravil	-	X
Dobava zdravil v skladišče naročnika v skladu z DDP	-	X
Dokumentacija, ki spremlja pošiljko in zagotavlja sledljivost zdravila (npr. tovarni list, dobavnica).	-	X
Dokumentacija, ki potrjuje kakovost zdravila in je potrebna za vnos zdravila v Republiko Slovenijo ter za izvedbo posebne kontrole kakovosti cepiva.	-	X
Dokumentacija, ki potrjuje ustreznost o temperaturnih pogojih med transportom od izdelovalca do naročnika	-	X
Sprejem pošiljk zdravil	X	-
Pregled pošiljk: <ul style="list-style-type: none"> • preverjanje pravilnosti pošiljk (količina, identiteta zdravila – ime, jakost, serijska številka, rok uporabnosti cepiva), • preverjanje kakovosti (evidentiranje vidnih poškodb), • pregled temperaturnih indikatorjev, zaustavitvev temperaturnih merilnikov in izpis temperature, pregled temperaturnih izpisov med prevozom, • pregled zaščitnih elementov (v kolikor je na zunanji ovojnini cepiva edinstvena oznaka, se z enim pakiranjem preveri, ali so podatki naloženi v SiMVS sistem) 	X	-
Prestavitev pošiljke v ustrezno temperaturno okolje v skladu z navodili proizvajalca v skladišču naročnika.	X	-
Potrjevanje prejema na prevzemnih dokumentih dobavitelja (datum, ura, podpis, žig ali elektronska potrditev) in izpolnjevanje prevzemnih dobaviteljevih dokumentov vezanih na sprejem (npr. Transport Data Logger Tracking Form)	X	-
ZDRAVILO NA TRGU	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Dovoljenje za promet z zdravilom oziroma dovoljenje za vnos neregistriranega zdravila.	-	X
Posebna kontrola kakovosti zdravila.	-	X
Priglasitev cen zdravila.	-	X
Obveščanje o postopkih, ki jih za zdravilo vodi organ pristojen za zdravila in o morebitnih spremembah dovoljenja za promet.	-	X
Pravočasno obveščanje organa pristojnega za zdravila o motnjah v preskrbi zdravila	-	X
ODPADKI	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Zbiranje odpadnih zdravil od izvajalcev cepljenja	X	-
Deaktivacija odpadnih zdravil v primeru regulatornih zahtev	X	-

Kritje stroške strokovnega uničenja odpadnega zdravila (npr. zdravila, ki mu je potekel rok uporabe).	-	X
PRITOŽBE	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Sprejem reklamacij vezano na kakovost zdravil od izvajalcev cepljenja	X	-
Prevzem reklamiranih zdravil pri izvajalcih cepljenja	X	-
Obravnava in reševanje reklamacij, vezanih na kakovost zdravil	-	X
Obravnava in reševanje reklamacij vezanih na distribucijo zdravil zaradi napake izvajalca (npr. nedostavljeno zdravilo, manko)	-	X
ODPOKLIC	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Vzpostavljen sistem za odpoklic zdravil v skladu z veljavno zakonodajo	X	X
Komunikacija z imetnikom dovoljenja za promet in organom pristojnim za zdravila	-	X
Izvedba odpoklica v skladu z navodili organa pristojnega za zdravila iz cepilnih mest, ki so prejela zdravilo s strani naročnika	X	-
Uničenje odpoklicanih zdravil	-	X
Kritje stroškov odpoklica	-	X
FARMAKOVIGILANCA	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Upoštevanje farmakovigilancijskih obveznosti izdelovalca, imetnika dovoljenja za promet in izvajalca v skladu z veljavno zakonodajo	-	X
Upoštevanje farmakovigilancijskih obveznosti naročnika v skladu z veljavno zakonodajo	X	-
DOSEGLJIVOST	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Obveščanje v primeru sprememb kontaktih oseb v logistiki, kakovosti in farmakovigilanci	X	X

Kraj in datum:

Podpis ponudnika:

6. IZJAVA ponudnika o izpolnjevanju pogojev – obrazec 6

Ponudnik:

Polni naziv podjetja:

Sedež in njegova občina:

Št. vpisa v sodni register:

Št. vložka:

Matična številka podjetja:

Naročnik: **Nacionalni inštitut za javno zdravje**

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

Kraj in datum:

Podpis odgovorne osebe:

7. IZJAVA O DOBRI PROIZVODNI PRAKSI – obrazec 7

Predmet naročila:

Nakup zdravila palivizumab in cepiva proti tuberkulozi.

Naziv firme:

Naslov:

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

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

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

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

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

Kraj in datum:

Podpis odgovorne osebe kakovost:

8. IZJAVA O DOBRI DISTRIBUCIJSKI PRAKSI – obrazec 8

Predmet naročila:

Nakup zdravila palivizumab in cepiva proti tuberkulozi.

Naziv firme:

Naslov:

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

S podpisom te izjave pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo in potrjujemo, da bo transport zdravil organiziran in opravljen v skladu z dobro distribucijsko prakso.

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

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

Transport zdravil je kvalificiran.

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

Kraj in datum:

Podpis odgovorne osebe za kakovost:

9. PODATKI PODIZVAJALCA– obrazec 9

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

*Obrazec se kopira za potrebno število podizvajalcev

Ponudnik predloži za vsakega podizvajalca ESPD obrazec.

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

DA

NE

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

Datum:

Podpis podizvajalca

10. IZJAVA/PODATKI O UDELEŽBI FIZIČNIH IN PRAVNIH OSEB V LASTNIŠTVU PONUDNIKA – obrazec 10

ter o gospodarskih subjektih, za katere se glede na določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe, šteje, da so povezane družbe s ponudnikom

Podatki o ponudniku

Naziv ponudnika:	
Matična številka:	
Davčna številka:	
Zakoniti zastopnik ponudnika:	

Zaradi namena iz šestega odstavka 14. člena Zakona o integriteti in preprečevanju korupcije (Uradni list RS, št. 69/11 - uradno prečiščeno besedilo in 158/20) tj. zaradi zagotovitve transparentnosti posla in preprečitve korupcijskih tveganj pri sklepanju pravnih poslov, spodaj podpisani zakoniti zastopnik ponudnika izjavljam,

1. da so pri lastništvu zgoraj navedenega ponudnika udeležene naslednje fizične osebe:

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

2. da so pri lastništvu zgoraj navedenega ponudnika udeležene naslednje pravne osebe:

Št.	Naziv in sedež pravne osebe	Matična številka	Delež lastništva v %
1			
2			
3			
...			

3. da so skladno z določbami zakona, ki ureja gospodarske družbe, povezane družbe z zgoraj navedenim ponudnikom, naslednji gospodarski subjekti:

Zap. št.	Naziv in sedež gospodarskega subjekta	Matična številka
1		
2		
3		
...		

Izjavljam, da sem kot fizične osebe – udeležence v lastništvu ponudnika navedel:

- vsako fizično osebo, ki je posredno ali neposredno imetnik več kakor 5 % delnic, oziroma je udeležena z več kot 5 % deležem pri ustanovitelskih pravicah, upravljanju ali kapitalu pravne osebe, ali ima obvladujoč položaj pri upravljanju sredstev pravne osebe;

- vsaka fizična oseba, ki pravni osebi posredno zagotovi ali zagotavlja sredstva, in ima na tej podlagi možnost nadzorovati, usmerjati ali drugačno bistveno vplivati na odločitve uprave ali drugega poslovnega organa pravne osebe pri odločanju o financiranju in poslovanju.

S podpisom te izjave jamčim, da v celotni lastniški strukturi ni udeleženih drugih fizičnih in pravnih oseb, ter gospodarskih subjektov, za katere se glede na določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe, šteje, da so povezane družbe.

S podpisom te izjave jamčim točnost in resničnost podatkov ter se zavedam, da je pogodba/naročilo/okvirni sporazum v primeru lažne izjave ali neresničnih podatkov o dejstvih v izjavi ima za posledico ničnost pogodbe/naročila/okvirnega sporazuma. Zavežem se, da bom naročnika obvestil o vsaki spremembi posredovanih podatkov.

Ponudnik lahko vse zgoraj zahtevane podatke predloži tudi v elektronski obliki

** Novela Zakona o gospodarskih družbah (ZGD-1G, Uradni list RS, št. 57/2012 z dne 27. 7. 2012) ukinja tihe družbe, ki po samem zakonu prenehajo obstajati z dnem, ko začne veljati zakon, to je dne 28. 7. 2012. 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.*

Zakoniti zastopnik:

V/na

, dne

Ime in priimek:

Podpis:

11. OKVIRNI SPORAZUM - VZOREC – obrazec 11

Nacionalni inštitut za javno zdravje, Trubarjeva cesta 2, 1000 Ljubljana, ki ga zastopa generalni direktor izr. prof. dr. Branko Gabrovec, kot naročnik

Identifikacijska številka za DDV: SI44724535

Matična številka: 6462642000

Poslovni račun: SI56 01100 6000043188, odprt pri Banki Slovenije

in

_____, ki ga
zastopa _____ kot izvajalec

Identifikacijska številka za DDV: _____

Matična številka: _____

Poslovni račun: _____, odprt pri _____

skleneta naslednji

OKVIRNI SPORAZUM ZA NAKUP ZDRAVILA PALIVIZUMAB IN CEPIVA PROTI TUBERKULOZI

Uvodna določba

1. člen

Naročnik je izvedel postopek oddaje javnega naročila za nakup zdravil za izvajanje cepljenja, v skladu z 40. členom ZJN-3 (Ur. l. RS, št. 91/2015), objavljen na Portalu javnih naročil, št. _____ z dne _____, z namenom sklenitve okvirnega sporazuma.

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

Predmet pogodbe

2. člen

Naročnik in izvajalec skleneta okvirni sporazum za nakup ZDRAVILA PALIVIZUMAB (ATC: J06BB16) IN CEPIVA PROTI TUBERKULOZI (ATC: J07AN01).

Izvajalec se zavezuje, da bo naročniku dobavljal naslednja zdravila:

Sklop	Zaščiteno ime zdravila Pakiranje	Delovna šira zdravila	KOLIČINA (odmerki)	ROK DOBAVE
1			1.600	SUKCESIVNO
2			2.500	SUKCESIVNO
3			24.000	12.000 – 11/2025 12.000 – 11/2026

Navedene količine so ocenjene količine. Ocenjene količine se lahko v tem času spremenijo zaradi spremembe dejanskih potreb po zdravilih. Naročnik se ne zavezuje, da bo kupil navedene količine zdravil.

Po Enotnem besednjaku javnih naročil je CPV koda naročila: 33600000.

Kakovost

3. člen

Zdravila morajo imeti dovoljenje za promet izdano s strani pristojnega organa za zdravila:

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

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

Zdravilo mora ustrezati:

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

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

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

Cena

4. člen

Cene zdravila so opredeljene v EUR brez DDV, po pariteti DAP (Incoterms 2020):

Sklop	ZDRAVILO	enota	CENA NA ENOTO	KOLIČINA	VREDNOST
1	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu (RSV) – 50 mg / 0,5 ml	odmerek		1.600	
2	Palivizumab - humana monoklonska protitelesa proti respiratornem sincicijskem virusu (RSV) – 100 mg / 1 ml	odmerek		2.500	
3	Cepivo proti tuberkulozi z oslabljenimi bakterijami	odmerek		24.000	

Cena zdravila mora biti oblikovana v skladu z veljavnim Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Pravilnik) na nivoju proizvajalčevega elementa cene (PEC). V primeru, da se bo v obdobju od sklenitve okvirnega sporazuma do dobave veljavna cena za zdravilo znižala, tako da pogodbeni cena ne bo več v skladu s Pravilnikom, bo izvajalec naročniku dobavil zdravilo po nižji ceni, usklajeni s Pravilnikom. Izvajalec je dolžan naročnika obveščati o

akcijskih cenah in jih ob dobavi blaga tudi upoštevati, v kolikor so akcijske cene nižje od pogodbenih. Sicer pa cene ostajajo fiksne za ves čas trajanja okvirnega sporazuma.

Naročila in dobava

5. člen

Izvajalec bo dobavljal cepivo sukcesivno na podlagi izdanih naročilnic naročnika.

Izvajalec mora pred dobavo naročniku izročiti naslednje dokumente o zdravilu:

- veljaven certifikat dobre proizvodne prakse,
- proizvajalčev analizni certifikat,
- certifikat za sprostitev v promet v skladu s smernicami EU, ki ga izda pristojni organ na območju EU, EGP ali Švice,
- podatke o trženju na območju Republike Slovenije (obrazec MIF – Marketing Information Form, dodatek IV k smernici EC Administrative Procedure For Official Control Authority Batch Release),
- kopijo oziroma fotografijo zunanje ovojnine s serijsko številko zdravila,
- kadar se zaradi prepakiranja zdravila, različnih podserij ali različnega poimenovanja zdravila podatki na certifikatu in na obojnini zdravila ne ujemajo, je treba predložiti še obrazložitev neskladja, podpisano s strani odgovorne osebe.

Izvajalec posreduje podatke o trženju na območju Republike Slovenije (obrazec MIF) za celotno količino posamezne serije na enem obrazcu MIF, ne glede na sukcesivno dobavo.

V primeru, da izvajalec vnese oziroma uvozi cepivo v Republiko Slovenijo naročniku izroči tudi obvestilo o opravljeni posebni kontroli kakovosti izdano s strani NLZOH.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Reklamacije

6. člen

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

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

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

Jamstva in obveznosti izvajalca

7. člen

Izvajalec mora svojo dejavnost opravljati v skladu:

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

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

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

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

Izvajalec mora naročnika ažurno obveščati o morebitnih spremembah dovoljenja za promet oziroma drugih postopkih, ki jih za zdravilo vodi organ pristojen za zdravila.

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

Naročnik lahko podatke, ki so pomembni za učinkovitost, varnost in kakovost zdravila zahteva od izvajalca, zahtevane podatke mora izvajalec posredovati naročniku v najkrajšem možnem času. V kolikor gre za podatke o resnih neželenih učinkih zdravila, mora izvajalec podatke naročniku

posredovati takoj, najpozneje v 24 urah od prejetega vprašanja, na vsa ostala vprašanja mora izvajalec odgovoriti najkasneje v sedmih dneh od prejetega vprašanja.

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

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

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

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

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

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

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

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

Pogodbena kazen

8. člen

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

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

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

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

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

Način plačila

9. člen

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

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

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

Pooblaščenici predstavniki

10. člen

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

Pooblaščenici predstavnik naročnika je ga. Staša Javornik.
Pooblaščenici predstavnik izvajalca je _____.

Trajanje okvirnega sporazuma

11. člen

Ta okvirni sporazum je sklenjen z dnem podpisa zadnje od obeh pogodbenih strank, uporabljati pa se začne 01.10.2025. Okvirni sporazum velja do 30.09.2027.

Odpoved okvirnega sporazuma

12. člen

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

Odpovedni rok prične teči z dnem, ko nasprotna stranka prejme pisno obvestilo o odpovedi.

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

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

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

Zaupnost

13. člen

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

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

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

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

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

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

Protikorupcijska klavzula

14. člen

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

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

je nična.

Naročnik bo v primeru ugotovitve o domnevnem obstoju dejanskega stanja iz prvega odstavka tega člena ali obvestila Komisije za preprečevanje korupcije ali drugih organov, glede njegovega

domnevnega nastanka, pričel z ugotavljanjem pogojev ničnosti okvirnega sporazuma iz prejšnjega odstavka tega člena oziroma z drugimi ukrepi v skladu s predpisi Republike Slovenije.

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

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

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

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

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

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

Podizvajalci

15. člen

Izvajalec bo dela izvedel brez podizvajalcev.

_ ALI _

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

[naziv in polni naslov],

Zakoniti zastopnik podizvajalca:

Matična številka:

Davčna številka:

TRR:

Predmet del:

Kraj in rok izvedbe:

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

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

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

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

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

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

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

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

Končne določbe

16. člen

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

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

Štev.:
V Ljubljani, _____

Štev.:
V _____, _____

NAROČNIK:

IZVAJALEC:

Nacionalni inštitut za javno zdravje

izr. prof. dr. Branko Gabrovec
generalni direktor

Priloge:

Priloga 1: Specifikacija

Priloga 2: Ponudba

Priloga 3: Predračun

Priloga 4: Podatki podizvajalca

Priloga 5: Partnerska pogodba