

## Nabava lijeka Spinraza

Nabavna kategorija: Nabava roba

Naručitelj: Klinički bolnički centar Zagreb



### O postupku

Naručitelj provodi otvoreni postupak javne nabave za 2021. godinu. Predmet nabave je nabava lijeka Spinraza. Predmet nabave nije podijeljen u grupe.

Lijek naziva Spinraza (nusinersen) koristi se u liječenju spinalne mišićne atrofije, rijetke genetske bolesti koja uzrokuje slabost mišića. Spinraza se nalazi na Osnovnoj listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO) i na popisu Posebno skupih lijekova i može se primjenjivati isključivo u kliničkim bolničkim centrima i to intratekalno.

Naručitelj je dokumentacijom odredio predviđenu (okvirnu) količinu predmeta nabave. Stvarno nabavljena količina predmeta nabave može biti veća ili manja od predviđene količine.

Roba se isporučuje u Klinički bolnički centar Zagreb, Skladište Ljekarne, Kišpatićeva 12, Zagreb.

Robu je potrebno isporučivati sukcesivno tijekom važenja ugovora o javnoj nabavi, temeljem narudžbi naručitelja sukladno njegovim potrebama, ali ne dužem od 24 sata od trenutka zaprimanja narudžbenice.

Ugovorne strane će sklopiti ugovor o javnoj nabavi na vremensko razdoblje od 1 (jedne) godine.

## **Uvjet tehničke i stručne sposobnosti**

**Gospodarski subjekt mora dokazati da ponuđena roba ima važeće Odobrenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode ili Europske komisije za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, sukladno članku 22. Zakona o lijekovima (NN 76/13, 90/14, 100/18).**

Tehnička i stručna sposobnost gospodarskog subjekta iz ove točke dokumentacije, dokazuje se:

- Odobrenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode ili Europske komisije za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, sukladno članku 22. Zakona o lijekovima (NN 76/13, 90/14, 100/18). Naručitelj će na osnovu dostavljenih dokaza provjeriti odgovara li ponuđena roba u potpunosti opisu iz Troškovnika – Tehničke specifikacije predmeta nabave; **ili**
- Izjavom potpisanom od strane osobe ovlaštene za zastupanje ponuditelja kojom pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljuje da nuđeni lijek/ovi imaju Odobrenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode ili Europske komisije za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj.

**Napomena:** U slučaju dostavljanja Izjave, naručitelj pridržava pravo zatražiti provjeru istinitosti navedenih podataka na način da od ponuditelja zatraži dostavu Odobrenja izdanog od strane Agencije za lijekove i medicinske



## Kriterij odabira

Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda

1. Cijena - 90%
2. Implementirani sustav upravljanja okolišem - 10%

Kriteriji za odabir ekonomski najpovoljnije ponude:

KRITERIJ OCJENJIVANJA	BROJ BODOVA
Cijena ponude	90 bodova
Implementirani sustav upravljanja okolišem prema normi HRN EN ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015; EN ISO 14001:2015) ili jednakovrijednoj	10 bodova
<b>UKUPNO:</b>	<b>100 bodova</b>

Ukupni broj bodova pojedinog ponuditelja naručitelj će dobiti zbrajanjem bodova dobivenih prema navedenim kriterijima:

$$T = PP + ISO$$

T= ukupan broj bodova

PP = broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu

ISO = broj bodova dodijeljen ponudi temeljem necjenovnog kriterija

### **FINANCIJSKI KRITERIJ – Cijena ponude**

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

$$PP = PI/Pt) \times 90$$

PP – broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu

PI – najniža cijena ponuđena u postupku nabave

Pt – cijena ponude koja je predmet ocjene

90 – maksimalni broj bodova

### **NEFINANCIJSKI KRITERIJ – Implementirani sustav upravljanja okolišem prema normi HRN EN ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015; EN ISO 14001:2015) ili jednakovrijednoj (ISO)**

***Ponuda po ovom kriteriju može ostvariti maksimalno 10 bodova.***

Ponuditelju koji dokaže da ima implementirani sustav upravljanja okolišem prema normi HRN EN ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015; EN ISO 14001:2015) ili jednakovrijednoj dodijelit će se **10 bodova**.

Ponuditelju koji nema implementirani sustav upravljanja okolišem i/ili dostavljenim dokazom ne dokaže da ima implementirani sustav upravljanja okolišem prema normi HRN EN ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015; EN ISO 14001:2015) ili jednakovrijednoj dodijelit će se **0 bodova**.

U svrhu evaluacije necjenovnog kriterija – Implementirani sustav upravljanja okolišem prema normi HRN EN ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015; EN ISO 14001:2015) ponuditelji su obvezni kao sastavni dio elektroničke ponude, do isteka roka za dostavu ponuda, dostaviti:

**a)** potvrdu, odnosno presliku važećeg certifikata o implementiranom sustavu upravljanja okolišem prema normi HRN EN ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015; EN ISO 14001:2015);

**ili**

**b)** jednakovrijednu potvrdu tijela osnovanih u drugim državama članicama, sukladno članku 270. stavku 2. ZJN 2016;

ili

c) dokaz o jednakovrijednim mjerama osiguranja kvalitete ako gospodarski subjekt iz objektivnih razloga nije mogao pribaviti potvrde iz točaka a) i b) u odgovarajućem roku, pod uvjetom da dokaže da su te mjere usklađene s traženim normama, sukladno članku 270. stavku 3. ZJN 2016.

Naručitelj traženi kriterij kvalitete za nuđenu robu zahtjeva zbog činjenice da su predmet nabave lijekovi, a temeljna djelatnost naručitelja pružanje zdravstvene zaštite.

Za naručitelja je posebno važno da isporučeni lijekovi u trenutku isporuke nisu ni po čemu oštećeni odnosno da nisu izgubili kvalitetu djelatne tvari lijeka, da ambalaža lijeka ni po čemu nije oštećena te da su isporučeni lijekovi unutar roka valjanosti kako bi osigurali da se krajnjim korisnicima Naručitelja, a to su pacijenti, osigura pravodobna i neupitna zdravstvena zaštita.

Kako bi Naručitelj osigurao kvalitetan standard u pružanju zdravstvene zaštite ponuditelji koji su svoje poslovanje uskladili sa traženom normom ISO 14001 znači da je metodologija poslovanja temeljena na međunarodnoj normi poznatoj kao Planiraj-Provedi-Provjeri-Postupi (Plan – Do – Check – Act ili PDCA):

*P – uspostaviti ciljeve i procese za ostvarivanje rezultata u skladu sa zahtjevima kupca i politikom organizacije,*

*D – primjeni procese,*

*C – nadziri i mjeri procese i proizvod s obzirom na politiku, ciljeve i zahtjeve za proizvod i izvijesti o rezultatima te,*

*A – poduzimaj radnje za neprekidno poboljšavanje procesa.*

## **Zaključno**

Slijedom navedenog ponuditelji koji su svoje poslovanje uskladili s traženom normom ISO 14001 udovoljavaju standardima norme u pogledu skladištenja lijekova te na svome skladištu neće imati „stare lijekove“ odnosno lijekove kojima je istekao rok valjanosti što je dodatno jamstvo naručitelju da isporučeni lijekovi neće imati manu po pitanju ambalaže, kvalitete djelatne tvari niti po pitanju roka valjanosti. Na taj način Naručitelj dodatno osigurava kvalitetu isporučenih lijekova pa je shodno tome i boduje.