



Operativni program
**KONKURENTNOST
I KOHEZIJA**



Europska unija
Zajedno do fondova EU



**EUROPSKI STRUKTURNI
I INVESTICIJSKI FONDOVI**

**POSTUPAK NABAVE ZA OSOBE KOJI NISU OBVEZNICI ZAKONA O JAVNOJ NABAVI
(NOJN)**

DOKUMENTACIJA ZA NADMETANJE – 1. IZMJENA
(javno nadmetanje u jednoj fazi)

Broj nabave: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

Naziv nabave:

Nabava usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

Dokumentaciju odobrio:

Kemal Kremić, direktor

Zagreb, 8. ožujka 2018.



1	OPĆI PODACI	4
1.1	Podaci o Naručiocu (NOJN):	4
2	PODACI O PREDMETU NADMETANJA:	5
2.1	Podaci o predmetu nabave, opisu i opsegu usluga	5
2.2	Opis poslova	6
2.3	Opis i oznaka grupa predmeta nabave:	7
2.4	Količina predmeta nabave	7
2.5	Mjesto pružanja usluga:	7
2.6	Rok pružanja usluga:	7
3	OBAVEZNI RAZLOZI ISKLJUČENJA PONUDITELJA	7
4	UVJETI I DOKAZI KVALIFIKACIJE PONUDITELJA:	8
4.1	Pravna i poslovna sposobnost	8
4.2	Tehnička i stručna sposobnost	9
4.3	Financijska sposobnost	10
5	PONUDA	11
5.1	Sadržaj ponude:	11
6	NAČIN DOSTAVE PONUDE	12
7	DATUM, VRIJEME I MJESTO DOSTAVE PONUDE	13
8	KRITERIJ ZA ODABIR PONUDE	13
9	JEZIK I PISMO PONUDE	14
10	ROK VALJANOSTI PONUDE	14
11	PREGLED I OCJENA PONUDA	14
12	POJAŠNJENJE I UPOTPUNJAVANJE	14
13	ODLUKA O ODABIRU ILI PONIŠTENJU	15
14	OSTALE ODREDBE	16
14.1	Podizvoditelji:	16
14.2	Zajednica ponuditelja	16
14.3	Rok, način i uvjeti plaćanja:	17
14.4	Jamstva	17
14.4.1	Jamstvo za ozbiljnost ponude	
14.4.2	Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora za slučaj povrede ugovornih obveza	
15.	Predstavka	17
	PRILOG I: PONUDBENI LIST	19
	PRILOG II: IZJAVA O NEPOSTOJANJU RAZLOGA ISKLJUČENJA	23
	PRILOG III: IZJAVA O TEHNIČKOJ I STRUČNOJ SPOSOBNOSTI	24



Operativni program
**KONKURENTNOST
I KOHEZIJA**



Europska unija
Zajedno do fondova EU



**EUROPSKI STRUKTURNI
I INVESTICIJSKI FONDOVI**

PRILOG IV: IZJAVA O FINANCIJSKOJ SPOSOBNOSTI	27
PRILOG V: IZJAVA O BROJU GODINA ISKUSTVA PONUDITELJA U DIZAJNU I PROVEDBI KLINIČKIH ISPITIVANJA LIJEKOVA I DODATAKA PREHRANI	28
PRILOG VI: IZJAVA O PRIHVAĆANJU ODREDBI IZ DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE	29
PRILOG VII: OPIS POSLOVA	30
PRILOG VIII: TROŠKOVNIK	32
PRILOG IX: PROVEDBENI PLAN (ODVOJENI EXCELL DOKUMENT)	

1 OPĆI PODACI

1.1 Podaci o Naručitelju (NOJN):

Naziv naručitelja: **Pharmoval d.o.o.**

Adresa: Vukomerečka cesta 2, 10000 Zagreb

OIB: 51436233899

Telefon: +385 1 294 5071

Telefaks: +385 1 294 5234

E-pošta: info@pharmoval.hr

Kontakt osoba naručitelja: Kemal Kremić, direktor

Telefon: +385 1 294 5071

Telefaks: +385 1 294 5234

E-pošta: info@pharmoval.hr

1.1. Javno nadmetanje se provodi temeljem:

1. Zakona o uspostavi institucionalnog okvira za provedbu europskih strukturnih i investicijskih fondova u Republici Hrvatskoj u financijskom razdoblju od 2014.-2020. (NN 92/14)
2. Uredbe o tijelima u sustavima upravljanja i kontrole korištenja Europskog socijalnog fonda, Europskog fonda za regionalni razvoj i Kohezijskog fonda, u vezi s ciljem "Ulaganje za rast i radna mjesta" (NN 107/14, 23/15)
3. Zajedničkih nacionalnih pravila, verzija 1.1. iz kolovoza 2015. godine, koje je donijelo Ministarstvo regionalnoga razvoja i fondova Europske unije u skladu sa Zakonom o uspostavi institucionalnog okvira za korištenje strukturnih instrumenata Europske unije u Republici Hrvatskoj, Pravila br. 05 - Izvršavanje i upravljanje ugovorima o dodjeli bespovratnih sredstava, Aneksa3 - Postupci nabave za osobe koji nisu obveznici zakona o javnoj nabavi („Postupci nabave“)

1.2. Popis gospodarskih subjekata s kojima je Naručitelj u sukobu interesa temeljen na načelu izbjegavanja sukoba interesa kako je definirano Postupcima nabave:

1.3. Vrsta postupka nabave i vrsta ugovora:

Provodi se javno nadmetanje u jednoj fazi s namjerom sklapanja ugovora o nabavi usluga.

1.4. Evidencijski broj nadmetanja: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

1.5. Objašnjenja i izmjene dokumentacije za nadmetanje

- a) Za vrijeme roka za dostavu ponuda gospodarski subjekti mogu zahtijevati dodatne informacije vezane za dokumentaciju za nadmetanje, a Naručitelj će odgovor staviti na raspolaganje na istim mjestima (medijima) na kojima je objavljena Obavijest o nabavi i Dokumentacija za nadmetanje bez otkrivanja identiteta gospodarskog subjekta.
- b) Pod uvjetom da je zahtjev dostavljen pravodobno, Naručitelj je obavezan odgovor staviti na raspolaganje **najkasnije tijekom petog (5) dana prije** dana u kojem ističe rok za dostavu ponuda, na istim mjestima (medijima) na kojima je objavljena osnovna Obavijest o nabavi i Dokumentacija za nadmetanje.
- c) Zahtjev za dodatnim informacijama je pravodoban ako je dostavljen Naručitelju **najkasnije tijekom sedmog (7) dana prije** dana u kojem ističe rok za dostavu ponuda.
- d) Ako iz bilo kojeg razloga pojašnjenje nije objavljeno najkasnije tijekom petog dana prije isteka roka za dostavu ponuda, Naručitelj je dužan produljiti rok za dostavu ponuda. Produljenje roka biti će razmjerno važnosti pojašnjenja te neće biti kraće od pet (5) dana.

- e) Ako Naručitelj za vrijeme roka za dostavu ponuda mijenja dokumentaciju, osigurat će dostupnost izmjena svim zainteresiranim gospodarskim subjektima na istim mjestima (medijima) na kojima je objavljena osnovna Obavijest o nabavi i Dokumentacija za nadmetanje. Produljenje roka biti će razmjerno važnosti pojašnjenja i/ili izmjene dokumentacije.

2 PODACI O PREDMETU NADMETANJA:

2.1 Podaci o predmetu nabave, opisu i opsegu usluga

Predmet nabave je usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

Opis usluge

Avital kapsule su dodatak prehrani koje sadrže aktivne sastojke koji doprinose normalnoj funkciji imunološkog sustava, smanjenju umora i iscrpljenosti, normalnom metabolizmu stvaranja energije te zaštiti stanica od oksidativnog stresa.

Avital kapsule sadrže različite aktivne sastojke koji svaki za sebe pokazuje pozitivan učinak na ljudsko zdravlje: vitamini, minerali, beta glukan, astragalus, itd. Za pojedine sastojke je od strane Europske komisije (EC) i Europske agencije za hranu (EFSA) odobreno korištenje zdravstvenih tvrdnji dok je za pojedine moguće ishoditi dozvolu Ministarstva zdravstva RH. U slučaju Avital kapsula, odobreno je korištenje tvrdnje da proizvod „*Sadrži kozlinac (Astragalus membranaceus) koji doprinosi otpornosti organizma prema vanjskim činiteljima*“.

Kliničko ispitivanje koje je predmet nabave odnosi se na dokazivanje učinkovitosti GOTOVOG (cjelokupnog) PROIZVODA, sa svim njegovim sastojcima i u točno određenim omjerima na zdravstveno stanje bolesnika. Rezultat ovog istraživanja provedenog u certificiranoj ustanovi, u obliku potvrde i publikacije te uz navedeno rješenje Povjerenstva Ministarstva zdravstva, koristi se u kontaktima s poslovnim partnerima u svrhu ostvarenja deklariranog cilja projekta: „Povećanje prihoda od prodaje i izvoza poduzeća PHARMOVAL d.o.o. putem plasiranja novog proizvoda sukladnog svim relevantnim europskim normama i dokazane sigurnosti, pouzdanosti i učinkovitosti.“

Za ovo ispitivanje su od osobitog interesa beta-glukan i astragalus te njihov utjecaj na imunološki sustav i imunomodulatorni odgovor.

Usluga uključuje dizajn i provedbu kliničkog ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti Avital kapsula kod bolesnika (50 bolesnika) s alergijskim rinitisom.

Dizajn i provedba kliničkog ispitivanja uključuju sljedeće aktivnosti:

- priprema protokola kliničkog istraživanja i prateće dokumentacije;
- odobrenje Etičkog povjerenstva i Ministarstva zdravstva;
- provedbu ispitivanja na 50 ispitanika
- obradu podataka i statističku obradu
- pisanje publikacije

Sva dokumentacija će naručitelju biti isporučena u:

- Papirnatom obliku: svaki dokument **1 primjerak** u „papirnatom“ obliku

- Digitalnom obliku: na CD-u ili USB sticku u formatu pogodnom za daljnju grafičku obradu i objavljivanje u stručnim i marketinškim publikacijama naručitelja.

2.2 Opis poslova

Poslovi i postupci kliničkog ispitivanja dodataka prehrani propisani su zdravstvenim standardima, zakonskim i podzakonskim aktima u nadležnosti Ministarstva zdravstva.

Dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje će se provoditi na 50 ispitanika koji boluju od alergija.

Ispitivačko mjesto/Ispitivač će provesti Ispitivanje u skladu sa:

- Zahtjevima Plana Ispitivanja
- Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (NN 25/2015).
- Pravilima dobre kliničke prakse (CPMP / ICH / 135/95)
- Helsinškom deklaracijom

Ispitivanje će odobriti Etičko/a povjerenstvo/a ustanove/a u kojoj će se ispitivanje provoditi.

Dizajn i provedba kliničkog ispitivanja uključuju sljedeće aktivnosti:

- priprema plana ispitivanja i prateće dokumentacije:
 - *Informirani pristanak*- suglasnost za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju daje svojevrijedno na temelju primljenih i pravilno dokumentiranih obavijesti o prirodi i važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja, u pisanom obliku i potpisom potvrđuju d ispitanici s navedenim datumom.
 - *Plan ispitivanja* je dokument u kojemu su opisani ciljevi, dizajn, metodologija, statistička razmatranja i organizacija kliničkog ispitivanja koji uključuje sam plan ispitivanja, sve sljedeće inačice plana ispitivanja, kao i njegove amandmane.
 - *Test liste* tiskani dokument namijenjen bilježenju svih podataka traženih Planom kliničkog ispitivanja za svakog ispitanika.
 - *Uputa za ispitivače* je dokument u kojem su prikazani klinički i neklinički podaci o ispitivanom dodatku prehrani koji su značajni za određeno kliničko ispitivanje.
- odobrenje Etičkog povjerenstva i ostalih relevantnih regulatornih tijela
 - Budući se radi o ispitivanju dodataka prehrani za odobravanje ispitivanja je nadležno lokalno etičko povjerenstvo (povjerenstvo ustanove/a u kojoj/kojima se ispitivanje provodi). Povjerenstvo mora na uvid dobiti sljedeće dokumente: Plan kliničkoga ispitivanja, informirani pristanak, opis regrutiranja ispitanika (npr. putem oglasa), pismene obavijesti namijenjene ispitanicima, upute za ispitivača, dostupne podatke o sigurnosti, ispitivačev životopis i/certifikat o edukaciji o dobroj kliničkoj praksi te ostalu dokumentaciju koju ova povjerenstva mogu smatrati nužnom za izvršenje svojih obveza.
- provedbu ispitivanja na 50 ispitanika
 - *Motrenje*: Motrenje na licu mjesta u načelu je potrebno prije, za vrijeme i nakon ispitivanja, a odnosi se na nadgledanje cjelokupnog provođenje ispitivanja, upravljaju dobivenim podacima, provjeravaju njihovu točnost, provode statističke analize i pripremaju izvještaje.
 - *Provedba ispitivanja*: u ispitivačkoj ustanovi provodi se prema planu ispitivanja.
- obradu podataka i statističku obradu:

- dvostruki unos podataka, čišćenje podataka (prikupljanje podataka koji nedostaju, rješavanje nedoumica) u access bazu sukladno planu unosa i obrade podataka koji čini sastavni dio plana ispitivanja
- statistička obrada podataka prema planu za statističku obradu koji čini sastavni dio plana ispitivanja. Finalno izvješće je krajnji rezultat kliničkog ispitivanja.
- pisanje publikacije na osnovu finalnog izvješća i ostalih postupnih podataka

Provedba samog ispitivanja po ispitaniku u trajanju 4 tjedna treba uključivati prvi pregled (0 dan) i kontrolni pregled (0 dan + 4 tjedna) tijekom kojih će se na temelju vrijednosti IgE dokazati postojanje alergije i pratiti promjenu IgE vrijednosti. Ispitanik i liječnik trebaju svaki za sebe ocijeniti težinu simptoma kod dolaska na prvi pregled te promjenu tijekom 4 tjedna (ispitanik na dnevnoj bazi, a liječnik opet kod kontrolnog pregleda) korištenjem sljedećih skala/upitnika:

- Vizualne analogne skale simptoma alergija/rinitisa
- Upitnik za procjenu utjecaja simptoma rinokonjunktivitisa na kvalitetu života (RQLQ Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire)
- Upitnik za procjenu raspoloženja (Profile of Mood States)
- Upitnik za procjenu fizičkog stanja i funkcija (RAND-SF-36 Medical Outcomes Survey)

2.3 Opis i oznaka grupa predmeta nabave:

Predmet nabave nije podijeljen na grupe nabave.

2.4 Količina predmeta nabave

Nabavlja se objedinjena usluga dizajna i provedbe kliničkog ispitivanja na najmanje 50 odgovarajućih ispitanika.

2.5 Mjesto pružanja usluga:

Usluga se pruža u poslovnom prostoru pružatelja usluge i u ustanovi certificiranoj za obavljanje kliničkih ispitivanja ovog tipa. Prilikom predaje ponude, pružatelj usluge dužan je jasno naznačiti u kojoj ustanovi će se provoditi kliničko ispitivanje i pružiti reference te ustanove.

2.6 Rok pružanja usluga:

S obzirom na administrativne, tehničke i sezonske (sezona alergija) zahtjeve tražene usluge, ponuditelj će predložiti najbrži mogući rok za izvršenje traženih usluga. Predloženi rok mora biti obrazložen, a pojedine faze pružanja usluge, njihovo trajanje i specifični zahtjevi opisani u priloženom Provedbenom planu (odvojeni excell dokument – obrazac). Predloženi rok jedan je od elemenata ocjene ponuda, gdje će kraći rokovi provedbe imati prednost u procjeni kvalitete ponude.

3 OBAVEZNI RAZLOZI ISKLJUČENJA PONUDITELJA

3.1. Gospodarski subjekt biti će isključen iz postupka ukoliko:

3.1.1. je on ili osoba ovlaštena za njegovo zakonsko zastupanje pravomoćno osuđena za kazneno djelo sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, korupcije, prijevare, terorizma, financiranja terorizma, pranja novca, dječjeg rada ili drugih oblika trgovanja ljudima;

3.1.2. nije ispunio obavezu plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje, osim ako mu prema posebnom zakonu plaćanje tih obveza nije dopušteno ili je odobrena odgoda plaćanja;

3.1.3. je lažno predstavio ili pružio neistinite podatke u vezi s uvjetima koje je Naručitelj naveo kao razloge za isključenje ili uvjete kvalifikacije.

3.2. Gospodarski subjekt bit će isključen iz postupka ukoliko:

3.1.4. je u stečaju, insolventan ili u postupku likvidacije, ako njegovom imovinom upravlja stečajni upravitelj ili sud, ako je u nagodbi s vjerovnicima, ako je obustavio poslovne aktivnosti ili je u bilo kakvoj istovrsnoj situaciji koja proizlazi iz sličnog postupka prema nacionalnim zakonima i propisima;

3.1.5. je u posljednje dvije godine do početka postupka nabave učinio težak profesionalni propust koji Naručitelj može dokazati na bilo koji način;

3.1.6. se sukob interesa ne može ukloniti izuzimanjem određenog člana/ova Odbora za nabavu iz Odbora za nabavu.

3.3. Nepostojanje razloga za isključenje iz točke 3.1. i točke 3.2 ove Dokumentacije za nadmetanje ponuditelj će dokazati potpisanom izjavom koju dostavlja s ponudom. Navedena izjava čini **Prilog II** ove Dokumentacije za nadmetanje.

3.4. U slučaju zajednice ponuditelja, okolnosti vezane uz razloge isključenja utvrđuju se za sve članove zajednice ponuditelja pojedinačno te traženu izjavu mora potpisati svaki član zajednice ponuditelja.

3.5. U slučaju podizvoditelja, uvjeti vezani uz razloge isključenja utvrđuju se za sve podizvoditelje pojedinačno te traženu izjavu mora potpisati svaki podizvoditelj. Ukoliko neki od razloga isključenja postoji kod podizvoditelja, Naručitelju postupku pregleda ocjene ponuda ili prijava mora zahtijevati da gospodarski subjekt zamijeni podizvoditelja kod kojeg postoji neki od razloga za isključenje.

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka nabave, zahtijevati od ponuditelja da prije sklapanja ugovora dostavi jedan ili više dokumenata (potvrda, izvoda, i sl.) koji potvrđuju da se ponuditelj ne nalazi u situacijama navedenim u točkama 3.1 i 3.2 ako se takvi dokumenti izdaju u zemlji sjedišta gospodarskog subjekta te ih on može ishoditi. U slučaju zajednice ponuditelja, Ponuditelju je dopušteno dostavljanje dokaza u izvorniku, u ovjerenoj ili neovjerenoj preslici. U slučaju dostave nekog od dokaza na stranom jeziku, isti dokument mora biti dostavljen uz priloženi prijevod na hrvatski jezik, preveden od strane ovlaštene osobe.

4 UVJETI I DOKAZI KVALIFIKACIJE PONUDITELJA:

4.1 Pravna i poslovna sposobnost

Ponuditelj, odnosno zajednica ponuditelja, dužan je u svojoj ponudi priložiti dokaze kojima dokazuje svoju pravnu i poslovnu sposobnost.

Dokazi sposobnosti moraju biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Ukoliko je ponuditelj registriran izvan Republike Hrvatske, ili je izvorni dokaz sposobnosti na stranom jeziku, uz prilaganje dokaza o sposobnosti na stranom jeziku, ponuditelj je dužan uz dokument priložiti i prijevod ovlaštenog prevoditelja na hrvatski jezik.

Registracija

Ponuditelj mora u postupku javnog nadmetanja dokazati svoj upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar države sjedišta gospodarskog subjekta, kojom dokazuje da je registriran za djelatnost koja je u vezi s predmetom nabave.

Naziv dokaza:

Izvod iz sudskog (trgovačkog), strukovnog, obrtnog ili drugog odgovarajućeg registra. Upis u registar dokazuje s navedenim izvodom, a ako se oni ne izdaju u državi sjedišta gospodarskog subjekta, gospodarski subjekt može dostaviti ovjerenu izjavu.

4.2 Tehnička i stručna sposobnost

A) UREDNO ISPUNJENI UGOVORI

Ponuditelj mora dokazati tehničku sposobnost dostavom popisa značajnijih ugovora o isporuci usluga istih ili sličnih predmetu nabave izvršenih u godini u kojoj je započeo postupak javnog nadmetanja i tijekom tri godine (3) koje prethode toj godini s iznosom i datumom izvršenja, te nazivom druge ugovorne strane, naručitelja u smislu Zakona o javnoj nabavi ili privatnog subjekta.

Naziv dokaza:

- **Popis značajnijih ugovora o isporuci usluga istih ili sličnih predmetu nabave, izvršenih u posljednje 2 (dvije) godine** po predmetu nabave s iznosom i datumom izvršenja usluge, te nazivom druge ugovorne strane (obrazac je sastavni dio ove Dokumentacije, **Prilog III – Dio A**)

Naziv izdavatelja dokaza:

Ponuditelj izrađuje popis, a ovlaštena osoba za zastupanje ponuditelja potpisuje i pečatom ovjerava popis značajnijih ugovora o isporuci usluga.

Vrijednosni pokazatelj dokaza:

Potvrda/e mora/ju biti u razmjeru s predmetom nabave što znači da ponuditelj mora dokazati da je izvršio usluge čije je zbroj vrijednosti jednak ili veći od 300.000,00 HRK.

Ponuditelj može dostaviti jednu ili više potvrda o uredno izvršenim ugovorima za nabavu usluga istih ili sličnih predmetu nabave s iznosom i datumom izvršenja, te nazivom druge ugovorne strane, naručitelja (poželjan uvjet).

B) POPIS STRUČNJAKA PONUDITELJA

Ponuditelj mora dokazati tehničku sposobnost dostavom popisa stručnih osoba uz dokaz o stručnoj spremi osoba zaduženih za pružanje usluga.

Naziv dokaza:

- **Popis stručnjaka** koji će biti uključeni u ugovor o izvršenju usluga, odnosno popis stručnjaka ponuditelja.

Naziv izdavatelja:

Ponuditelj izrađuje popis stručnjaka, a ovlaštena osoba za zastupanje ponuditelja ovjerava popis tehničkih stručnjaka koji će biti angažirani za pružanje usluga koje su predmet ovog postupka javne nabave prema **Prilogu III – dio B** koji je sastavni dio ove Dokumentacije.

Vrijednosni pokazatelj dokaza:

Ponuditelj mora dokazati da raspolaže sa najmanje sljedećim stručnjacima:

- a) **Stručnjak za vođenje projekata kliničkih ispitivanja učinkovitosti lijekova i dodataka prehrani**, 1 osoba
- Minimalno visoka stručna sprema ili jednakovrijedno
 - Minimalno 8 (slovima: osam) godina stručnog iskustva u vođenju projekata kliničkih ispitivanja lijekova i/ili dodataka prehrani
- b) **Stručnjak za statistiku**, 1 osoba (vanjski suradnik)
- Minimalno visoka stručna sprema ili jednakovrijedno
 - Relevantno iskustvo u dobroj kliničkoj praksi i statističkoj obradi podataka

Uz popis tehničkih stručnjaka za iste je **potrebno dostaviti životopise** iz kojih je vidljivo traženo radno iskustvo uz isprave kojima se dokazuje obrazovanje.

U slučaju zajednice ponuditelja, članovi zajednice ponuditelja zajednički dokazuju sposobnost iz ove točke, kao što sposobnost iz ove točke dokazuju i podizvoditelji.

4.3 Financijska sposobnost

Naziv dokaza:

Ispunjena Izjava o financijskoj sposobnosti o ostvarenom prometu te o solventnosti iz **Priloga IV**.

Vrijednosni pokazatelj dokaza:

Svaki ponuditelj mora dokazati u postupku javnog nadmetanja da je prosječna visina prometa ponuditelja u iznosu **300.000,00 HRK**, za razdoblje od dvije posljednje dostupne financijske godine (kumulativno) ovisno o datumu osnivanja ili početka obavljanja djelatnosti gospodarskog subjekta, ako je informacija o tim prometima dostupna, potpisana od strane zakonom ovlaštene osobe ponuditelja.

Svaki ponuditelj mora dokazati **da nije bio u blokadi 7 dana u prethodnih 6 (šest) mjeseci** računajući do dana početka postupka javnog nadmetanja dostavom BON2 ili SOL2 ne starijeg od 30 dana od dana početka postupka javne nabave, ili jednakovrijedni dokument koji se izdaje u državi sjedišta ponuditelja. Datum do kojeg se računa razdoblje od prethodnih 6 mjeseci može biti bilo koji datum nakon početka postupka javne nabave uključujući i sam datum početka postupka. Ovim dokazom ponuditelj dokazuje da je solventan te da će pravovremeno podmirivati sve obveze koje će imati zbog ove nabave.

U slučaju zajednice ponuditelja, članovi zajednice ponuditelja zajednički dokazuju sposobnost iz ove točke, osim dokazivanja da nisu bili u blokadi 7 dana u proteklih 6 mjeseci, što svaki član zajednice ponuditelja dokazuje za sebe.

Kao dokaz ispunjenja uvjeta financijske sposobnosti, Naručitelj može u bilo kojem trenutku postupka nabave, zahtijevati od ponuditelja da prije sklapanja ugovora dostavi drugi prikladan dokaz (primjerice: bilancu, račun dobiti i gubitka, drugi odgovarajući financijski izvještaj itd.).

Za dokazivanje uvjeta tehničke i stručne, te financijske sposobnosti, ponuditelj se može osloniti na sposobnost drugih subjekata, bez obzira na pravnu prirodu njihova međusobna odnosa. U tom slučaju ponuditelj mora dokazati Naručitelju da će imati na raspolaganju resurse nužne za izvršenje ugovora, primjerice, prihvatanjem obveze drugih subjekata da će te resurse staviti na raspolaganje gospodarskom subjektu. Pod istim uvjetima, zajednica ponuditelja, može se osloniti na sposobnost članova zajednice ponuditelja ili drugih gospodarskih subjekata.

5 PONUDA

5.1 Sadržaj ponude:

5.1.1. Ponuda mora sadržavati:

- Popunjeni Ponudbeni list I (Prilog I) koji je sastavni dio ove Dokumentacije, ispunjen s podacima o ponuditelju i ostalim podacima u skladu sa zahtjevima iz ove Dokumentacije,
- Izjava o nepostojanju razloga isključenja (Prilog II),
- Izvadak iz sudskog (trgovačkog), strukovnog, obrtnog ili drugog odgovarajućeg registra,
- Izjava o tehničkoj i stručnoj sposobnosti s prilogom potvrda druge ugovorne strane (nije uvjet), životopisa stručnjaka i isprave dokaza obrazovanja (Prilog III),
- Izjava o financijskoj sposobnosti (Prilog IV) s priloženim BON2/SOL2
- Izjava o broju godina iskustva ponuditelja u dizajnu i provedbi kliničkih ispitivanja lijekova i dodataka prehrani (Prilog V)
- Izjava o prihvaćanju odredbi iz dokumentacije za nadmetanje (Prilog VI)
- Troškovnik (Prilog VIII)
- Provedbeni plan (Prilog IX – izdvojeni excell dokument)

5.1.2. Ponuda mora biti izrađena u papirnatom obliku, otisnuta ili pisana neizbrisivom tintom, a predaje se u izvorniku. Predaje se jedan original ponude.

Ponuda u papirnatom obliku mora biti uvezana u cjelinu na način da se onemogući naknadno vađenje ili umetanje listova ili dijelova ponude. U slučaju da se listovi iz ponude mogu vaditi i vraćati bez vidljivih oštećenja, ponuda je neprihvatljiva.

Ako zbog opsega ili drugih objektivnih okolnosti ponuda ne može biti izrađena na način da čini cjelinu, onda se izrađuje u dva ili više dijelova. Ako je ponuda izrađena u dva ili više dijelova, svaki dio se uvezuje na način da se onemogući naknadno vađenje ili umetanje listova.

Ponude u papirnatom obliku pišu se neizbrisivom tintom. Ispravci u ponudi u papirnatom obliku moraju biti izrađeni na način da su vidljivi ili dokazivi (npr. brisanje ili uklanjanje slova ili otiska). Ispravci moraju uz navod datuma biti potvrđeni pravovaljanim potpisom i pečatom ovlaštene osobe ponuditelja. **Ako se ponuda ili dio ponude dostavlja i na mediju za pohranjivanje podataka, to se na omotnici posebno označava. Na isti način označava se i omotnica ili druga ambalaža u kojoj je sastavni dio ponude, a koji se zasebno dostavlja.**

5.1.3. Cijena ponude izražava se u kunama. Cijena ponude je nepromjenjiva tijekom trajanja ugovora o nabavi. U cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost moraju biti uračunati svi troškovi i popusti (za usluge: troškovi dolazaka stručnjaka, troškovi noćenja stručnjaka, troškovi prijevoza, popusti, jamstva i ostalo).

5.1.4. Ponuditelj je u Troškovniku dužan ponuditi, tj. upisati jediničnu cijenu za svaku stavku i ukupnu cijenu bez poreza na dodanu vrijednost (PDV-a) i sa PDV-om.

Predmet nabave se mora isporučiti na adresu Vukomerečka cesta 2, 10000 Zagreb. Isporuka predmeta nabave u:

Papirnatom obliku: svaki dokument **1 primjerak** u „papirnatom“ obliku

Digitalnom obliku: na CD-u ili USB sticku u .pdf formatu.

Ponuditelj je dužan u ponudbenom listu upisati istu navedenu ukupnu cijenu bez poreza na dodanu vrijednost (PDV-a) iz troškovnika, zatim iznos poreza na dodanu vrijednost (PDV-a) te ukupnu cijenu s porezom na dodanu vrijednost (PDV-om), zaokruženu na dvije decimale.

5.1.5. Pri izradi ponude ponuditelj se mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz Dokumentacije za nadmetanje te ne smije mijenjati i nadopunjavati tekst Dokumentacije za nadmetanje. Sve troškove izrade ponude snose ponuditelji. Ponuditelji nemaju pravo na bilo kakvu nadoknadu troškova izrade ponude.

5.1.6. Naručitelj zadržava pravo, prije potpisivanja Ugovora, od najpovoljnijeg ponuditelja zatražiti dostavu izvornika ili ovjerenih preslika svih onih dokumenata (potvrde, isprave, izvodi, ovlaštenja i sl.) koji su u ponudi bili dostavljeni u neovjerenoj preslici, a koje izdaju nadležna tijela.

6 NAČIN DOSTAVE PONUDE

6.1. Ponuda se dostavlja na adresu Naručitelja, kako slijedi:

Zatvorenu omotnicu sa svim dijelovima ponude ponuditelj predaje neposredno ili preporučenom poštanskom pošiljkom na adresu Naručitelja – Pharmoval d.o.o., Vukomerečka cesta 2, 10000 Zagreb, na kojoj mora biti naznačeno:

- na prednjoj strani omotnice:

Naručitelj (NOJN): **Pharmoval d.o.o.**

Adresa dostave ponude: **Vukomerečka cesta 2, 10000 Zagreb**

Evidencijski broj nadmetanja: **KK.03.2.1.08.0001-01/2018**

Predmet nabave: **Nabava usluge pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani)**

„NE OTVARAJ“

- na poledini:

Naziv i adresa ponuditelja

6.2. Ponuditelj samostalno određuje način dostave ponude i sam snosi rizik eventualnog gubitka odnosno nepravovremene dostave ponude. Ako omotnica nije označena u skladu sa zahtjevima iz ove Dokumentacije za nadmetanje, Naručitelj ne preuzima nikakvu odgovornost u slučaju gubitka ili preranog otvaranja ponude.

6.3. Ponude i dokumentacija priložena uz ponude (osim jamstva za ozbiljnost ponude) ne vraćaju se ponuditeljima.

6.4. Alternativne ponude nisu dopuštene.

6.5. Ponuditelj može do isteka roka za dostavu ponuda dostaviti izmjenu i/ili dopunu ponude. Izmjena i/ili dopuna ponude dostavlja se na isti način kao i osnovna ponuda s obveznom naznakom da se radi o izmjeni i/ili dopuni ponude. U tom se slučaju vremenom zaprimanja smatra dostava posljednje verzije izmjene ponude.

6.6. Ponuditelj može do isteka roka za dostavu ponude pisanom izjavom odustati od svoje dostavljene ponude. Pisana izjava se dostavlja na isti način kao i ponuda s obveznom naznakom da se radi o odustajanju od ponude. U tom slučaju neotvorena ponuda se vraća ponuditelju.

7 DATUM, VRIJEME I MJESTO DOSTAVE PONUDE

7.1. Ponuda mora biti zaprimljena od strane Naručioca, na adresi iz točke 6.1. ove Dokumentacije, najkasnije do **26.03.2018. u 12:00** sati po lokalnom vremenu.

Otvaranje ponuda održati će se **26.03.2018. u 12:00** sati na adresi: **Vukomerečka cesta 2, 10000 Zagreb**, po redoslijedu zaprimanja ponuda.

Neće se održati javno otvaranje ponuda.

8 KRITERIJ ZA ODABIR PONUDE

8.1. Kriterij za odabir ponude bit će **najbolji omjer cijene i kvalitete**.

U slučaju istog broja bodova, najpovoljnijom ponudom se smatra ona ponuda koja je zaprimljena ranije, prema upisniku o zaprimljenim ponudama.

KRITERIJI ZA ODABIR NAJBOLJI OMJER CIJENE I KVALITETE I NJIHOV RELATIVNI ZNAČAJ:

Kriterij	Relativni značaj	Maksimalni broj bodova
CJENOVNI KRITERIJ:		
• Cijena ponude	70%	70
NE CJENOVNI KRITERIJI:		
• Godine iskustva prijavitelja u dizajnu i provedbi kliničkih ispitivanja lijekova i dodataka prehrani • Rok za izvršenje traženih usluga (prednost kraćem roku)	30%	30
UKUPNO	100%	100

OPIS KRITERIJA I NAČIN UTVRĐIVANJA BODOVNE VRIJEDNOSTI:

Formula za izračun: $T = P + GI1$

T = ukupan broj bodova

P = broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu

GI1 = broj bodova za broj godina iskustva prijavitelja u dizajnu i provedbi kliničkih ispitivanja lijekova i dodataka prehrani

CJENOVNI KRITERIJ

Naručitelj kao jedan od kriterija određuje cijenu ponude.

Maksimalni broj bodova koji ponuditelj može dobiti prema ovom kriteriju je 70, s obzirom da se radi o predmetu nabave koji je visoko reguliran i standardiziran, i koji traži prethodno odobrenje Etičkog povjerenstva Ministarstva zdravstva. Onaj ponuditelj koji dostavi ponudu sa najnižom cijenom dobit će maksimalni broj bodova.

Ovisno o najnižoj cijeni ponude, ostale ponude će dobiti manji broj bodova, sukladno sljedećoj formuli:

$$P = PI / Pt * 70$$

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

PI = najniža ponuđena cijena u postupku javnog nadmetanja

Pt = cijena ponude koja je predmet ocjene

70 = maksimalni broj bodova

NE-CJENOVNI KRITERIJ

Naručitelj je odredio kao kriterij broj godina iskustva ponuditelja u dizajnu i provedbi kliničkih ispitivanja lijekova i dodataka prehrani s obzirom da drži da će ponuditelj s većim brojem godina iskustva doprinijeti kvaliteti tražene usluge. Također će se prednost dati ponuđaču koji ponudi što kraći rok za izvršenje traženih usluga.

Maksimalni broj bodova koji ponuditelj može dobiti prema ovom kriteriju je 30 (trideset). Bodovanje će se vršiti prema niže prikazanoj tablici:

KRITERIJ	BROJ GODINA	BODOVI
Rok za izvršenje traženih usluga (bodovi se dodjeljuju samo ponudi s najkraćim predloženim rokom izvršenja)	-	10
Broj godina iskustva ponuditelja u dizajnu i provedbi kliničkih ispitivanja lijekova i dodataka prehrani	12 i više	20
	6-11	10
	0-5	5

Ponuditelj u **Prilogu V** – Izjava o broju godina iskustva ponuditelja u dizajnu i provedbi kliničkih ispitivanja lijekova i dodataka prehrani, dostavlja broj godina iskustva.

9 JEZIK I PISMO PONUDE

9.1 Ponude se u cijelosti podnose na hrvatskom jeziku i latiničkom pismu.

10 ROK VALJANOSTI PONUDE

10.1 Rok valjanosti ponude mora biti najmanje 60 (šezdeset) dana do krajnjeg roka za dostavu ponuda. Ponude sa kraćim rokom biti će odbijene.

11 PREGLED I OCJENA PONUDA

11.1 Odbor za nabavu nakon isteka roka za dostavu ponuda pregledava i ocjenjuje sadržaj podnesenih ponuda u odnosu na uvjete iz Dokumentacije za nadmetanje

11.2 U postupku pregleda i ocjene ponuda Naručitelj vrši:

- provjeru formalne sukladnosti
- procjenu postojanja razloga isključenja i ispunjenja uvjeta kvalifikacije
- procjenu tehničke i materijalne sukladnosti
- evaluaciju ponuda na temelju prethodno objavljenih kriterija za odabir (najbolji omjer cijene i kvalitete).

12 POJAŠNJENJE I UPOTPUNJAVANJE

12.1 Ako podaci ili dokumentacija koju trebao podnijeti ponuditelj jesu ili se čine nepotpuni ili pogrešni ili ako nedostaju određeni dokumenti, Naručitelj može tijekom pregleda i ocjene ponuda zahtijevati od tih ponuditelja da podnesu, dopune, pojašne ili upotpune nužne podatke ili dokumentaciju u primjerenom roku koji ne smije biti kraći od 5 kalendarskih dana.

Pojašnjenjem ili upotpunjavanjem se ne smiju tražiti niti prihvatiti znatne izmjene ponuda. Podnošenje, dopunjavanje, pojašnjenje ili upotpunjavanje u vezi s dokumentima traženim u svrhu procjene postojanja razloga isključenja i ispunjenja uvjeta kvalifikacije ne smatra se izmjenom ponude.

Naručitelj može tražiti i pojašnjenja u vezi s dokumentima traženim u dijelu koji se odnosi na ponuđeni predmet nabave, pri čemu pojašnjenje ne smije rezultirati izmjenom ponude.

Postupanje Naručitelja vezano uz pojašnjenje i upotpunjavanje ponuda, odnosno zahtjevi i postupanje Naručitelja, moraju biti u skladu s načelima jednakog tretmana i transparentnosti.

13 ODLUKA O ODABIRU ILI PONIŠTENJU

13.1 Naručitelj (NOJN) je obavezan na temelju rezultata pregleda i ocjene ponuda odbiti:

- ponudu koja je stigla nakon roka za dostavu,
- ponudu koja je na drugom jeziku nego je navedeno u OoN (Obavijest o nabavi) i Dokumentaciji za nadmetanje,
- ponudu ponuditelja koji nije dostavio jamstvo za ozbiljnost ponude, odnosno ako dostavljeno jamstvo nije valjano ili je preniske vrijednosti,
- ponudu ponuditelja koji nije dokazao uvjete kvalifikacije u skladu s Dokumentacijom za nadmetanje,
- ponudu koja nije cjelovita te je nije moguće upotpuniti tj. ne sadrži sve elemente navedene u članku 5.1. ovog dokumenta te koju nije moguće u razumnom roku, ne kraćem od 5 kalendarskih dana, upotpuniti nužnim podacima ili dokumentacijom koja nedostaje u skladu s načelima jednakog tretmana i transparentnosti ponudu koja sadrži pogreške, nedostatke odnosno nejasnoće ako pogreške, nedostaci odnosno nejasnoće nisu uklonjive,
- ponudu koja je suprotna odredbama Dokumentacije za nadmetanje,
- ponudu u kojoj cijena nije iskazana u apsolutnom iznosu,
- ponudu u kojoj pojašnjenjem ili upotpunjavanjem sukladno ovoj dokumentaciji za nadmetanje nije uklonjena pogreška, nedostatak ili nejasnoća,
- ponudu koja ne ispunjava obvezne tehničke specifikacije određene u Dokumentaciji za nadmetanje,
- ponudu za koju ponuditelj nije pisanim putem prihvatio ispravak računske pogreške,
- ponude ponuditelja koji je dostavio dvije ili više ponuda u kojima je ponuditelj i/ili član zajednice ponuditelja,
- ponudu koja sadrži štetne odredbe.
- Naručitelj može odbiti ponudu s neuobičajeno niskom cijenom ako ponuditelj unutar postavljenog roka nije dao zatraženo objašnjenje neuobičajeno niske cijene ili njegovo objašnjenje nije prihvatljivo

13.2. Naručitelj donosi odluku o odabiru najbolje ponude koja će minimalno sadržavati naziv i adresu odabranog ponuditelja, ukupnu vrijednost odabrane ponude, sa i bez PDV-a te datum donošenja i potpis odgovorne osobe.

Rok za donošenje Odluke o odabiru iznosi **deset (10) kalendarskih dana** od dana isteka roka za dostavu ponuda.

13.3. Naručitelj će poništiti postupak nabave ako :

- nije pristigla niti jedna ponuda;
- nije zaprimio niti jednu valjanu ponudu.

13.4 Naručitelj može poništiti postupak nabave ako:

- je cijena najpovoljnije ponude veća od osiguranih sredstava za nabavu;
- se tijekom postupka utvrdi da je dokumentacija za nadmetanje manjkava te kao takva ne omogućava učinkovito sklapanje ugovora (primjerice, u dokumentaciji su navedene pogrešne količine predmeta nabave);
- su nastale značajne nove okolnosti vezane uz projekt za koji se provodi nabava (primjerice, projekt nije odobren).

13.5 U slučaju poništenja postupka nabave, Naručitelj donosi Odluku o poništenju u kojoj će minimalno navesti predmet nabave za kojeg se donosi odluka o poništenju, obrazloženje razloga poništenja, rok u kojem će pokrenuti novi postupak za isti ili sličan predmet nabave, ako je primjenjivo te datum donošenja i potpis odgovorne osobe.

13.6. Naručitelj će sve ponuditelje obavijestiti o konačnom odabiru, i to dostavom Odluke o odabiru najbolje ponude ili Odluke o poništenju na način koji je moguće dokazati: slanjem telefaksom i/ili poštom i/ili elektroničkim putem ili kombinacijom tih sredstava (objavom na istoj web stranici na kojoj je objavljena dokumentacija za nadmetanje).

13.7. Istodobno s Odlukom o odabiru ili Odlukom o poništenju Naručitelj će zasebno dostaviti zasebno svakom pojedinom:

- neuspješnom ponuditelju: obavijest o razlozima za njegovo isključenje ili odbijanje njegove ponude;
- ponuditelju koji je dostavio prihvatljivu ponudu: obavijest o svojstvima i relativnim prednostima odabrane ponude u odnosu na njegovu ponudu.

14 OSTALE ODREDBE

14.1 Podizvoditelji:

Ako ponuditelj namjerava dati dio ugovora o nabavi u podugovor jednom ili više podizvoditelja, dužan je u ponudi (Prilog I – Ponudbeni list u dijelu Podaci o podizvoditeljima) navesti sljedeće podatke:

- naziv ili tvrtku, sjedište, OIB, (ili nacionalni identifikacijski broj prema zemlji sjedišta gospodarskog subjekta, ako je primjenjivo), IBAN/broj računa podizvoditelja

i

- predmet, količinu, vrijednost podugovora i postotni dio ugovora o nabavi koji se daje u podugovor.

Ako ponuditelj ne dostavi podatke o podizvoditelju, smatra se da će cjelokupni predmet nabave izvršiti samostalno.

Naručitelj obavezan je neposredno plaćati podizvoditelju za dio ugovora koji je isti izvršio.

Odabrani ponuditelj mora svom računu ili situaciji priložiti račune ili situacije svojih podizvoditelja koje je prethodno potvrdio.

14.2 Zajednica ponuditelja

Više gospodarskih subjekata može se udružiti i dostaviti zajedničku ponudu, neovisno o uređenju njihova međusobnog odnosa. Odgovornost ponuditelja iz zajednice ponuditelja je solidarna.

Ponuda zajednice ponuditelja mora sadržavati podatke o svakom članu zajednice ponuditelja, kako je određeno u ponudbenom listu, uz obveznu naznaku člana zajednice ponuditelja broj 1 koji će se nazivati „Ponuditelj“ i bit će ovlašten za komunikaciju s naručiteljem.

Uvjeti kvalifikacije za članove zajednice ponuditelja dokazuju se u skladu s točkom 4 ove Dokumentacije za nadmetanje.

U zajedničkoj ponudi mora biti navedeno koji će dio ugovora o nabavi (predmet, količina, vrijednost i postotni dio) izvršavati pojedini član zajednice ponuditelja.

Naručitelj neposredno plaća svakom članu zajednice ponuditelja za onaj dio ugovora o nabavi koji je on izvršio, osim ako zajednica ponuditelja ne odredi drugačije.

14.3 Rok, način i uvjeti plaćanja:

Predviđeno je plaćanje usluga u dva obroka, prema ostvarenju i odobrenju od strane naručitelja ključnih točaka projekta (milestones) određenih Provedbenim planom i Troškovnikom koji su sastavni dio Dokumentacije za nadmetanje:

Redni broj plaćanja:	Ključna točka projekta (milestone):	Provjerljivi dokazi izvršenosti usluge (deliverables) kao preduvjet plaćanja:
1.	• Priprema protokola kliničkog istraživanja i prateće dokumentacije; • Ishođenje odobrenja Etičkog povjerenstva Ministarstva zdravstva;	plan/ protokol i prateća dokumentacija; odobrenje EP MZ; opis usluga vođenja projekta (time-sheet ili sl.).
2.	• Provedba ispitivanja na najmanje 50 ispitanika u certificiranoj ustanovi ovlaštenoj za obavljanje takvih istraživanja • Motriteljske posjete i vođenje projekta • Obrada podataka i statistička obrada • Pisanje publikacije	dokumentacija vezana uz ispitivanje (motriteljski izvještaji i ostala projektna dokumentacija); obrađeni podaci; publikacija; opisi usluga vođenja projekta (time-sheet ili sl.).

Odabrani ponuditelj Naručitelju dostavlja elektroničkom poštom Provjerljive dokaze izvršenosti usluge (deliverables): izrađenu dokumentaciju (Plan ispitivanja, test liste i informirani pristanak za fazu razvoja dokumentacije; finalno izvješće s obrađenim statističkim podacima i tekst publikacije po završetku ispitivanja) na odobrenje. Naručitelj će u roku od 7 dana od dostave dokumentacije odobriti dokumentaciju, nakon čega ponuditelj odobrenu dokumentaciju dostavlja u papirnatom i digitalnom obliku sukladno točki 2.1. i **Prilogu VIII** Opis poslova. Odabrani ponuditelj dostavlja račun za uslugu koju je izvršio, a koju mu je naručitelj odobrio. Rok plaćanja je 30 dana nakon odobrene i isporučene dokumentacije.

14.4 Jamstva

S obzirom na:

- specifični predmet nabave (visoko regulirane usluge);
- zahtjeve za ponuditelje u sklopu ovog natječaja, dokazive priložima; te
- predviđena plaćanja po izvršenju usluga specificiranih Troškovnikom i Provedbenim planom te odobrenju isporučene dokumentacije;

naručitelj ne smatra potrebnim uvoditi dodatne instrumente osiguranja kvalitete usluge u postupku nadmetanja. Eventualna jamstva izvršenja tražene usluge u predviđenim rokovima regulirat će se međusobnim ugovorom između ponuđača i naručitelja.

15. Predstavka

Svaki ponuditelj može podnijeti predstavku ako smatra da je njegova ponuda trebala biti odabrana kao najbolja, ali je to onemogućeno zbog postupanja Naručitelja protivno odredbama ove Dokumentacije za nadmetanje zbog kojeg je:

- neopravdano isključen iz postupka nabave,
- njegova ponuda neopravdano odbijena, ili
- evaluacija ponude protivna uvjetima i kriterijima dokumentacije za nadmetanje.

Predstavka se podnosi u pisanom obliku u roku 8 dana od dana primitka Odluke o odabiru ili Odluke o poništenju i obavijesti iz točke 13.6 ove dokumentacije Posredničkom tijelu razine 2 (PT2) na adresu:

Hrvatska agencija za malo gospodarstvo, inovacije i investicije (HAMAG-BICRO)(Posredničko tijelo razine 2)

Ksaver 208

10000 Zagreb, Hrvatska

Podnositelj mora presliku predstavke dostaviti i Naručitelju istovremeno sa slanjem predstavke PT2.

Podnositelj mora u predavci obrazložiti svoje navode.

Podnošenje predstavke ne zaustavlja sklapanje ugovora o nabavi.

Podnositelj predstavke koji je pretrpio štetu zbog povreda Postupaka nabave ima mogućnost naknade štete pred nadležnim sudom prema općim propisima o naknadi štete.

PRILOG I DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE
PONUDBENI LIST

Broj nabave: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

Naziv nabave:

Usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

1. Naziv (tvrtka) i sjedište ponuditelja

Zajednica ponuditelja	NE
Ponuditelj:	
Adresa:	
OIB:	
IBAN:	
Ponuditelj u sustavu PDV-a (zaokružiti):	DA NE
Adresa za dostavu pošte:	
Kontakt osoba ponuditelja, telefon, faks, e-pošta:	

2. Cijena ponude

Cijena ponude u HRK bez PDV-a:	
Iznos PDV-a :	
Cijena ponude u HRK s PDV-om:	

3. Rok valjanosti ponude i rok izvršenja usluge:

Rok valjanosti ponude:	
Rok izvršenja usluge:	

Svojim potpisom potvrđujemo da smo proučili i razumjeli Dokumentaciju za nadmetanje i sve uvjete nadmetanja te da dajemo ponudu za predmet nabave, čiji je opis poslova opisan u Prilogu VIII Dokumentacije za nadmetanje, sve u skladu s odredbama Dokumentacije za nadmetanje.

U _____, __/__/20__.

ZA PONUDITELJA:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene
za zastupanje gospodarskog subjekta)

U slučaju zajednice ponuditelja – ispunjava se za sve članove zajednice ponuditelja posebno, ukoliko nema zajednice ponuditelja, nije potrebno dostaviti.

1. Naziv (tvrtka) i sjedište ponuditelja

Zajednica ponuditelja	DA	NE
Član zajednice ponuditelja 1 (Ponuditelj):		
Adresa:		
OIB:		
IBAN:		
Ponuditelj u sustavu PDV-a (zaokružiti):	DA	NE
Adresa za dostavu pošte:		
Kontakt osoba ponuditelja, telefon, faks, e-pošta:		
Dio ugovora koji će izvršavati član zajednice ponuditelja (navesti predmet, količinu, vrijednost i postotni dio) :		

Član zajednice ponuditelja 2:		
Adresa:		
OIB:		
IBAN:		
Ponuditelj u sustavu PDV-a (zaokružiti):	DA	NE
Adresa za dostavu pošte:		
Kontakt osoba ponuditelja, telefon, faks, e-pošta:		
Dio ugovora koji će izvršavati član zajednice ponuditelja (navesti predmet, količinu, vrijednost i postotni dio) :		

U _____, __/__/20__.

ZA ČLANA ZAJEDNICE PONUDITELJA 2:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene
za zastupanje gospodarskog subjekta)

Član zajednice ponuditelja 3:		
Adresa:		
OIB:		
IBAN:		

Ponuditelj u sustavu PDV-a (zaokružiti):	DA NE
Adresa za dostavu pošte:	
Kontakt osoba ponuditelja, telefon, faks, e-pošta:	
Dio ugovora koji će izvršavati član zajednice ponuditelja (navesti predmet, količinu, vrijednost i postotni dio) :	

U _____, __/__/20__.

ZA ČLANA ZAJEDNICE PONUDITELJA 3:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene
za zastupanje gospodarskog subjekta)

2. Cijena ponude

Cijena ponude u HRK bez PDV-a:	
Iznos PDV-a :	
Cijena ponude u HRK s PDV-om:	

3. Rok valjanosti ponude i rok izvršenja

Rok valjanosti ponude:	
Rok izvršenja:	

Svojim potpisom potvrđujemo da smo proučili i razumjeli Dokumentaciju za nadmetanje i sve uvjete nadmetanja te da dajemo ponudu za predmet nabave, čiji je opis poslova opisan u Prilogu VIII Dokumentacije za nadmetanje, sve u skladu s odredbama Dokumentacije za nadmetanje.

U _____, __/__/20__.

ZA PONUDITELJA:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene
za zastupanje gospodarskog subjekta)

Ponudbeni list; PODACI O PODIZVODITELJIMA(priložiti/popuniti samo u slučaju da se dio ugovora ustupa podizvoditeljima)

1. Naziv (tvrtka) i sjedište podizvoditelja

1) Podizvoditelj:	
Adresa:	
OIB ili nacionalni identifikacijski broj prema zemlji sjedišta gospodarskog subjekta:	
IBAN/broj računa podizvoditelja:	
Podizvoditelj u sustavu PDV-a (zaokružiti):	DA NE
Kontakt osoba podizvoditelja, telefon, faks, e-pošta	
Dio ugovora koji će izvršavati podizvoditelj (navesti predmet, količinu, vrijednost i postotni dio):	

2) Podizvoditelj:	
Adresa:	
OIB:	
IBAN:	
Podizvoditelj u sustavu PDV-a (zaokružiti):	DA NE
Kontakt osoba podizvoditelja, telefon, faks, e-pošta	
Dio ugovora koji će izvršavati podizvoditelj (navesti predmet, količinu, vrijednost i postotni dio):	

PRILOG II DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE
IZJAVA O NEPOSTOJANJU RAZLOGA ISKLJUČENJA

Broj nabave: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

Naziv nabave: Usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

Radi dokazivanja nepostojanja situacija opisanih točkom 3 Dokumentacije za nadmetanje, a koje bi mogle dovesti do isključenja ponuditelja iz postupka nabave, dajem:

I Z J A V U

kojom ja _____ (ime i prezime) iz _____ (adresa stanovanja) OIB: _____, broj osobne iskaznice _____ izdane od _____ kao po zakonu ovlaštena osoba za zastupanje gospodarskog subjekta _____ (naziv i sjedište gospodarskog subjekta, OIB) pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljujem da ponuditelj i osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje ponuditelja:

1. nisu pravomoćno osuđeni za kazneno djelo sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, korupcije, prijevare, terorizma, financiranja terorizma, pranja novca, dječjeg rada ili drugih oblika trgovanja ljudima
2. su ispunili obavezu plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje, osim ako mu prema posebnom zakonu plaćanje tih obveza nije dopušteno ili je odobrena odgoda plaćanja
3. se nisu lažno predstavili ili pružili neistinite podatke u vezi s uvjetima koje je Naručitelj naveo kao razloge za isključenje ili uvjete kvalifikacije
4. nije u stečaju, insolventan ili u postupku likvidacije, njegovom imovinom ne upravlja stečajni upravitelj ili sud, nije u nagodbi s vjerovnicima, nije obustavio poslovne aktivnosti niti je u bilo kakvoj istovrsnoj situaciji koja proizlazi iz sličnog postupka prema nacionalnim zakonima i propisima
5. u posljednje dvije godine do početka postupka nabave nije učinio težak profesionalni propust koji Naručitelj može dokazati na bilo koji način.
6. da ne postoji sukob interesa vezan za određenog člana / ova iz Odbora za nabavu

U _____, __/__/20__.

ZA PONUDITELJA:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene za zastupanje gospodarskog subjekta)

**VAŽNO! - U slučaju zajednice ponuditelja, izjavu mora potpisati svaki član zajednice ponuditelja.
Izjavu mora potpisati svaki podizvoditelj.**

PRILOG III DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE
IZJAVA O TEHNIČKOJ I STRUČNOJ SPOSOBNOSTI

Broj nabave: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

Naziv nabave: usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

Radi dokazivanja tehničkih i stručnih kvalifikacija traženih u točki 4.2. Dokumentacije za nadmetanje dajem:

I Z J A V U

kojom ja _____ (ime i prezime) iz _____ (adresa stanovanja) OIB: _____, broj osobne iskaznice _____ izdane od _____ kao po zakonu ovlaštena osoba za zastupanje gospodarskog subjekta _____ (naziv i sjedište gospodarskog subjekta, OIB) pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljujem:

- A) da je ponuditelj/zajednica ponuditelja izvršio sljedeće ugovore iste ili slične predmetu nabave u godini u kojoj je započeo postupak javnog nadmetanja i tijekom tri godine (3) koje prethode toj godini s iznosom i datumom izvršenja, te nazivom druge ugovorne strane, naručitelja u smislu Zakona o javnoj nabavi ili privatnog subjekta.**

POPIS UGOVORA O ISPORUCI USLUGA

Red. br.	BROJ UGOVORA	NAZIV NARUČITELJA, SJEDIŠTE, ADRESA, OIB	TOČAN NAZIV PREDMETA NABAVE	IZNOS UGOVORA bez PDV-a (kn)	DATUM IZVRŠENJA
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					

9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
			Ukupna vrijednost isporučenih usluga u kn		

Popisu ugovora mogu se priložiti potvrda/e druge ugovorne strane!

U _____, __/__/20__.

ZA PONUDITELJA:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene za
zastupanje gospodarskog subjekta)

B) da ponuditelj/zajednica ponuditelja raspolaže stručnjacima koji će sudjelovati na realizaciji ugovora

SASTAV STRUČNOG TIMA

Red. broj	IME I PREZIME	Stručna sprema	TVRTKA	POSLOVI NA KOJIMA JE RADIO
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

Uz ovu izjavu potrebno je priložiti životopise navedenih osoba iz koji je vidljivo traženo radno iskustvo.

U _____, __/__/20__.

ZA PONUDITELJA:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene
za zastupanje gospodarskog subjekta)

PRILOG IV DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE
IZJAVA O FINANCIJSKOJ SPOSOBNOSTI

Broj nabave: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

Naziv nabave: Usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

Radi dokazivanja financijskih kvalifikacija traženih u točki 4.3. Dokumentacije za nadmetanje dajem:

IZJAVU

kojom ja _____ (ime i prezime) iz _____ (adresa stanovanja) OIB: _____, broj osobne iskaznice _____ izdane od _____ kao po zakonu ovlaštena osoba za zastupanje gospodarskog subjekta _____ (naziv i sjedište gospodarskog subjekta, OIB) pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljujem:

da ukupni promet ponuditelja za razdoblje od tri posljednje dostupne financijske godine iznosi kako slijedi:

GODINA	UKUPNO (kn)

- da račun ponuditelja nije bio u blokadi 7 dana u posljednjih 6 (šest) mjeseci, računajući od dana početka postupka javne nabave za što se ovoj izjavi prilaže BON2 / SOL2

U _____, __/__/20__.

ZA PONUDITELJA:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene
za zastupanje gospodarskog subjekta)

PRILOG V DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE

**IZJAVA O BROJU GODINA ISKUSTVA PONUDITELJA U DIZAJNU I PROVEDBI KLINIČKIH
ISPITIVANJA LIJEKOVA I DODATAKA PREHRANI**

Broj nabave: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

Naziv nabave: Usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

I Z J A V A

kojom ja _____ (ime i prezime) iz _____ (adresa stanovanja) OIB: _____, broj osobne iskaznice _____ izdane od _____ kao po zakonu ovlaštena osoba za zastupanje gospodarskog subjekta _____ (naziv i sjedište gospodarskog subjekta, OIB) pod materijalnom i kaznenom odgovornošću dajem broj godina iskustva ponuditelja:

- u dizajnu i provedbi kliničkih ispitivanja lijekova i dodataka prehrani:

Red. br.	OPIS	NAZIV DRUGE UGOVORNE STRANE	VRIJEDNOST PROJEKTA	DATUM I GODINA IZVRŠENJA
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

U _____, __/__/20__.

ZA PONUDITELJA:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene
za zastupanje gospodarskog subjekta)

PRILOG VI DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE

IZJAVA O PRIHVAĆANJU ODREDBI IZ DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE

Broj nabave: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

Naziv nabave: Usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

IZJAVA

kojom ja _____ (ime i prezime) iz _____ (adresa stanovanja) OIB: _____, broj osobne iskaznice _____ izdane od _____ kao po zakonu ovlaštena osoba za zastupanje gospodarskog subjekta _____ (naziv i sjedište gospodarskog subjekta, OIB) pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljujem:

da su nam poznate sve odredbe iz ove Dokumentacije za nadmetanje za predmetnu nabavu, da iste prihvaćamo u cijelosti te da ćemo, u slučaju da naša ponuda bude prihvaćena kao najpovoljnija, predmet nabave izvršiti u skladu s tim odredbama i za cijenu navedenu u ovoj Ponudi.

U _____, __/__/20__.

ZA PONUDITELJA:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene
za zastupanje gospodarskog subjekta)

PRILOG VII DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE

OPIS POSLOVA

Broj nabave: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

Naziv nabave: Usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

Avital kapsule su dodatak prehrani koje sadrže aktivne sastojke koji doprinose normalnoj funkciji imunološkog sustava, smanjenju umora i iscrpljenosti, normalnom metabolizmu stvaranja energije te zaštiti stanica od oksidativnog stresa.

Avital kapsule sadrže različite aktivne sastojke koji svaki za sebe pokazuje pozitivan učinak na ljudsko zdravlje: vitamini, minerali, beta glukan, astragalus, itd. Za pojedine sastojke je od strane Europske komisije (EC) i Europske agencije za hranu (EFSA) odobreno korištenje zdravstvenih tvrdnji dok je za pojedine moguće ishoditi dozvolu Ministarstva zdravstva RH za korištenje zdravstvene tvrdnje. U slučaju Avital kapsula, odobreno je korištenje tvrdnje da proizvod „Sadrži kozlinac (*Astragalus membranaceus*) koji doprinosi otpornosti organizma prema vanjskim činiteljima“.

Kliničko ispitivanje koje je predmet nabave odnosi se na dokazivanje učinkovitosti GOTOVOG (cjelokupnog) PROIZVODA, sa svim njegovim sastojcima i u točno određenim omjerima na zdravlje bolesnika. Rezultat ovog istraživanja provedenog u certificiranoj ustanovi, u obliku potvrde i publikacije te uz navedeno rješenje Povjerenstva Ministarstva zdravstva, koristi se u kontaktima s poslovnim partnerima u svrhu ostvarenja deklariranog cilja projekta: „Povećanje prihoda od prodaje i izvoza poduzeća PHARMOVAL d.o.o. putem plasiranja novog proizvoda sukladnog svim relevantnim europskim normama i dokazane sigurnosti, pouzdanosti i učinkovitosti.“

Za ovo ispitivanje su od osobitog interesa beta-glukan i astragalus te njihov utjecaj na imunološki sustav i imunomodulatorni odgovor.

Usluga uključuje dizajn i provedbu kliničkog ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti Avital kapsula kod ispitanika (najmanje 50 ispitanika) s alergijskim rinitisom.

Dizajn i provedba kliničkog ispitivanja uključuju sljedeće aktivnosti:

- priprema protokola kliničkog istraživanja i prateće dokumentacije;
- ishođenje odobrenja Etičkog povjerenstva Ministarstva zdravstva;
- provedbu ispitivanja na najmanje 50 ispitanika u certificiranoj ustanovi ovlaštenoj za obavljanje takvih istraživanja
- obradu podataka i statističku obradu
- pisanje publikacije

Sva dokumentacija će naručitelju biti isporučena u:

- Papirnatom obliku: svaki dokument 1 primjerak u „papirnatom“ obliku
- Digitalnom obliku: na CD-u ili USB sticku u formatu pogodnom za daljnju grafičku obradu i objavljivanje u stručnim i marketinškim publikacijama naručitelja.

Poslovi i postupci kliničkog ispitivanja dodataka prehrani propisani su zdravstvenim standardima, zakonskim i podzakonskim aktima u nadležnosti Ministarstva zdravstva i ponuditelj usluge ih se dužan pridržavati.

Naručitelj je dužan dobavljaču usluge dostaviti potrebnu količinu proizvoda koji se ispituje, u obliku i formulaciji koja je predviđena za tržište, uz svu prateću dokumentaciju.

**PRILOG VIII DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE
TROŠKOVNIK**

Broj nabave: KK.03.2.1.08.0001-01/2018

Naziv nabave: Usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.

Red. br.	Izrada predmeta nabave za Usluga pripreme i provedbe kliničkog ispitivanja proizvoda („Avital“ kapsule, dodatak prehrani) u svrhu dokazivanja učinkovitosti proizvoda u jačanju imuniteta i otpornosti organizma kod alergija.	Jedinica mjere	Količina	Jedinična cijena bez PDV-a	Ukupna cijena bez PDV-a
1	2	3	4	5	6
1.	Priprema protokola kliničkog istraživanja i prateće dokumentacije;	plan/ protokol i prateća dokumentacija	1		
2.	Ishođenje odobrenja Etičkog povjerenstva Ministarstva zdravstva;	odobrenje EP MZ	1		
	Provedba ispitivanja na najmanje 50 ispitanika u certificiranoj ustanovi ovlaštenoj za obavljanje takvih istraživanja	ispitivanje	1		
	Motriteljske posjete i vođenje projekta	izvještaji motriteljski i projektna dokumentacija			
	Obrada podataka i statistička obrada	obrađeni podaci	1		
	Pisanje publikacije	publikacija	1		
Cijena ponude bez PDV-a u kn					
PDV 25% u kn					
Ukupna cijena ponude s PDV-om u kn					

U _____, __/__/20__.

ZA PONUDITELJA:

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene
l za zastupanje gospodarskog subjekta)

PRILOG IX: Provdbeni plan (izdvojeni excell dokument)