



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET

DOKUMENTACIJA U POSTUPKU JEDNOSTAVNE NABAVE

Predmet nabave: USLUGA FARMAKOVIGILACIJE ENVAD -HF

Evidencijski broj nabave: 67-2021/DP

Zagreb, siječanj, 2021. godine

1. PODACI O NARUČITELJU

Naziv naručitelja: SVEUČILIŠTE U ZAGREBU, MEDICINSKI FAKULTET

Sjedište naručitelja: Šalata 3, 10 000 Zagreb

OIB: 45001686598, MBS: 3270211

Internetska adresa: www.mef.unizg.hr

Osoba za kontakt: Lidija Palik

Telefon: +385 1 4590 282

e-mail: lidija.palik@mef.hr

2. PODACI O PREDMETU NABAVE

2.1. Predmet nabave

Predmet nabave je pružanje usluge farmakovigilancije za bolesnike randomizirane na sakubitril/valsartan tj. standard liječenja krvnoga tlaka u sklopu ENVAD-HF istraživanja-za potrebe provedbe projekta „Multicentrično, randomizirano, otvoreno pilot-istraživanja paralelnih skupina, s ciljem procjene sigurnosti i podnošljivosti sakubitril/valsartana u nosioca HeartMate 3tm LVAD uređaja -ENVAD-HF“.

2.2. Opis i tehnička specifikacija predmeta nabave

Vrsta, kvaliteta i količina predmeta nabave nalaze se pod točkom 8. SPECIFIKACIJA - TEHNIČKE KARAKTERISTIKE – TROŠKOVNIK

2.3. Mjesto izvršenja predmeta nabave

Predmet nabave izvršava se na lokacijama:

- Klinički bolnički centar Zagreb, Kišpatićeva ul. 12, Zagreb, HR-10000,
- Klinička bolnica Dubrava, Avenija Gojka Šuška, Zagreb, HR-10000,
- Medicinski fakultet, Sveučilište u Zagrebu, Šalata 2, Šalata 3, Šalata 4 i Šalata 12, Zagreb, HR-10000,
- Institut za kliničku i eksperimentalnu medicinu - IKEM, Videnska 1958, 140 21 Praha 4, Češka,
- Medicinski centar Sveučilišta Utrecht, Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, Nizozemska,
- Medicinski centar Sveučilišta Erasmus, Doctor Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, Nizozemska,
- Bolnica Ivana Pavla II, Pradnicka 80, 3 I -202 Krakow, Poljska.

2.4. Rok valjanosti ponude i isporuka predmeta nabave / ispunjenje ugovornih obveza

Rok valjanosti ponude mora biti naveden u ponudi i ne može biti kraći od 90 (devedeset) dana od roka za dostavu ponuda.

Rok za početak izvršenja predmeta nabave je odmah po sklapanju ugovora o jednostavnoj nabavi, usluga se isporučuje sukcesivno za vrijeme trajanja ugovora o jednostavnoj nabavi usluga.

2.5. Način nuđenja predmeta nabave

Ponuda mora biti jedinstvena za cjelokupan predmet nabave. Obrazac ponude nalazi se u privitku i sastavni je dio ove Dokumentacije.

2.6. Vrsta ugovora o jednostavnoj nabavi

Naručitelj će s odabranim ponuditeljem sklopiti ugovor o jednostavnoj nabavi usluga do 2 (dvije) godine.

2.7. Dokazi o sposobnosti – ponuditelj dostavlja fotokopiju sljedećih dokaza

- Isprava o upisu u poslovni, sudski (trgovački), strukovni, obrtni ili drugi odgovarajući registar ili odgovarajuću potvrdu - ne starija od 3 (tri) mjeseca od dana objave na internetskim stranicama naručitelja. Ovim dokazom ponuditelj dokazuje da ima registriranu djelatnost u vezi s predmetom nabave i dokazuje postojanje navedene sposobnosti.
- Potvrda Porezne uprave o stanju duga ili istovrijedne isprave nadležnih tijela zemlje sjedišta gospodarskog subjekta - ne starija od 30 (trideset) dana od dana objave na internetskim stranicama naručitelja. Naručitelj će isključiti ponuditelja iz postupka jednostavne nabave ako nije ispunio obvezu plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje, osim ako je gospodarskom subjektu sukladno posebnim propisima odobrena odgoda plaćanja navedenih obveza.

NAVEDENE DOKAZE **NIJE** POTREBNO DOSTAVITI U PONUDI (naručitelj zadržava pravo tražiti dokumente na uvid ukoliko nisu dostavljeni nakon provedenog pregleda i ocjene dostavljenih ponuda).

3. OBLIK, NAČIN IZRADE I SADRŽAJ PONUDE

Ponuda obavezno sadrži ove dijelove:

1. popunjen i ovjeren obrazac ponude
2. dokazi o sposobnosti - točka 2.7. (nije potrebno dostaviti uz ponudu)
3. popunjen i ovjeren obrazac Izjava (nalaze se u točki 7. ove Dokumentacije),
4. Troškovnik (točka 8. ove Dokumentacije)
5. sve ostalo što se traži u ovoj Dokumentaciji jednostavne nabave

Nisu dopuštene alternativne ponude.

Ponuda se predaje u elektroničkom ili papirnatom obliku u izvorniku, na način da se sva prazna mjesta u ponudbenoj dokumentaciji popune jasnim tiskanim slovima i pišu neizbrisivom tintom. Tekst koji se unosi u ponudbenu dokumentaciju može se ispravljati na način da su ispravci vidljivi (prekrižiti pogrešan tekst) i dokazivi, s datumom i potvrdom ispravka pravovaljanim potpisom i pečatom ovlaštene osobe ponuditelja. Ponuda sa svim traženim priložima, osim kataloga ili prospekata te certifikata, podnosi se na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Katalogi ili prospekti te certifikati mogu biti na engleskom jeziku. Ponudu je potrebno uvezati u cjelinu na način da se onemogućí naknadno vađenje ili umetanje listova ili dijelova ponude (uvezana jamstvenikom učvršćenim na zadnjoj stranici

ponude te uvez ovjeren pečatom). Stranice ponude moraju se označiti rednim brojem stranice kroz ukupni broj stranica ponude ili ukupni broj stranica ponude kroz redni broj stranice. Ponuditelj mora priloge ponude u papirnatom obliku (koji ne mogu biti uvezani) obilježiti nazivom, označiti ih kao priloge ponude i dostaviti ih s ponudom.

Ponuda se dostavlja najkasnije do 27. siječnja 2021. godine do 15 sati.

- u zatvorenoj omotnici s nazivom i adresom ponuditelja, nazivom i adresom naručitelja, naznakom predmeta nabave, naznakom evidencijskog broja nabave kojeg je naručitelj dodijelio nadmetanju i naznakom "ne otvaraj" u Urudžbeni zapisnik Medicinskog fakulteta Zagreb, Šalata 3, ili
- na e-mail: lidija.palik@mef.hr.

Nakon proteka roka za dostavu ponuda, ponude se ne smiju mijenjati. U roku za dostavu ponuda, ponuditelj može dodatnom, pravovaljano potpisanom izjavom, koja se dostavlja na isti način kao i ponuda, izmijeniti svoju ponudu, nadopuniti je ili od nje odustati i istodobno zahtijevati povrat svoje neotvorene ponude.

4. CIJENA, ROK, NAČIN I UVJETI PLAĆANJA

4.1 Cijena

Ponuditelj mora iskazati cijenu bez poreza na dodanu vrijednost i ukupnu cijenu sa porezom na dodanu vrijednost za cjelokupni predmet nabave, izraženu u kunama u apsolutnom iznosu na najviše dvije decimale, koja sadrži sve zavisne troškove i eventualni popust. Porez mora biti iskazan posebno, iza cijene ponude. Cijena mora biti napisana brojkama i slovima i izražena u kunama. Ponuđena cijena ne smije se mijenjati za vrijeme važenja ugovora.

Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda (ENP). Naručitelj je u ovom postupku jednostavne nabave odredio cijenu (100%) kao kriterij za odabir.

4.2. Rok, način i uvjeti plaćanja

Sredstva osiguranja plaćanja isključena.

Plaćanje se obavlja na temelju sklopljenog ugovora o jednostavnoj nabavi s odabranim ponuditeljem i to u roku od 30 (trideset) dana od dana zaprimanja računa. Račun će se ispostaviti odmah nakon izvršenja predmeta nabave a uz priloženu dokumentaciju ovjerenu od strane krajnjeg korisnika naručitelja da je predmet nabave izvršen. Od 01. srpnja 2019. stupila je na snagu obveza izdavanja elektroničkih računa u javnoj nabavi a sukladno Zakonu o elektroničkom izdavanju računa u javnoj nabavi (NN 94/2018) te je odabrani ponuditelj dužan izdati e-račun.

5. JAMSTVA

5.1 Jamstvo za ozbiljnost ponude

Ne traži se.

5.2 Jamstvo za uredno ispunjenje ugovornih obveza

Ne traži se.

6. OBRAZAC PONUDE 67-2021/DP

(ponuditelj može izraditi ponudu na memorandumu)

PONUĐA br.: DATUM:

PREDMET NABAVE: Usluga farmakovigilancije ENVAD –HF

1. *Naručitelj: Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet, Zagreb, Šalata 3*

2. *Opći podaci o ponuditelju*

Naziv :,

Sjedište :,

OIB:,

Tel./fax :,

e-mail:,

Odgovorna osoba:,

Osoba za kontakt:.....

(ime, prezime i funkcija)

3. *Cijena i ostali podaci ponude*

3.1. Sukladno zahtjevu naručitelja nudimo traženu uslugu održavanja Internet stranica Fakulteta, prema Tehničkoj specifikaciji, fco lokacije iz točke 2.3. ove Dokumentacije o jednostavnoj nabavi

Cijena bez PDV-a iznosi: kn,

slovima:,

PDV za iskazanu cijenu iznosi: kn,

slovima:.....,

Ukupna cijena s PDV-om je: kn,

slovima:,

Cijena je iskazana u apsolutnom iznosu te sadrži sve zavisne troškove i eventualni popust.

Valjanost ponude je 90 (devedeset) dana od roka za dostavu ponuda.

7. OBRAZAC IZJAVA PONUDITELJA

7.1. Plaćanje isporučenog odnosno izvršenog predmeta nabave izvršiti će se temeljem sklopljenog ugovora o jednostavnoj nabavi, u obliku narudžbenice, na žiro-račun broj: _____,

kod poslovne banke _____, a sukladno sklopljenom ugovoru.

(Ime i prezime, potpis i pečat odgovorne osobe ponuditelja)

7.2. Izjavljujemo da nama kao gospodarskom subjektu, niti odgovornoj osobi gospodarskog subjekta nije izrečena pravomoćna presuda za djela navedena u čl. 251. Zakona o javnoj nabavi.

(Ime i prezime, potpis i pečat odgovorne osobe ponuditelja)

7.3. Preuzimamo obvezu, ukoliko naša ponuda bude odabrana, isporučiti odnosno izvršiti predmet nabave sukladno uvjetima propisanim u opisu predmeta nabave u ovoj Dokumentaciji.

(Ime i prezime, potpis i pečat odgovorne osobe ponuditelja)

U _____, _____ 2021.

Izjava ponuditelja: Ovime potvrđujemo prihvaćanje svih uvjeta iz Dokumentacije o nabavi.

(Ime, prezime, potpis i pečat odgovorne osobe ponuditelja)

U _____, _____ 2021.

8. SPECIFIKACIJA - TEHNIČKE KARAKTERISTIKE – TROŠKOVNIK

TEHNIČKA SPECIFIKACIJA:

Predmet nabave: Usluga farmakovigilancije ENVAD –HF

- Izvršitelj usluge je dužan izvršiti usluge farmakovigilancije te je odgovoran za uspostavu učinkovitog sustava nadzora za primanje, procjenu i razmjenu sigurnosnih podataka tj. uspostavljanje i održavanje mrežnog (web-based) farmakovigilancijskog sustava.
- Izvršitelj usluge je dužan djelovati u skladu s uspostavljenim sustavom farmakovigilancije te odgovoran za provedbu nužnih promjena u sustavu, za potrebe provedbe projekta „Multicentrično, randomizirano, otvoreno pilot-istraživanja paralelnih skupina, s ciljem procjene sigurnosti i podnošljivosti sakubitril/valsartana u nosioca HeartMate 3tm LVAD uređaja -ENVAD-HF“.

TROŠKOVNIK:

Usluga farmakovigilancije ENVAD –HF (na pretpostavci 40 slučajeva)						
RB	OPIS STAVKE (1)	VRSTA JEDINICE (2)	BROJ SATI PO JEDINICI (3)	BROJ JEDINICA (4)	JEDINIČNA CIJENA U KUNAMA BEZ PDV-a (5)	UKUPNA CIJENA U KUNAMA BEZ PDV-a (6) (6=3x4x5)
1	Razvoj procedure izvještavanja o ozbiljnim neželjenim događajima (SAE)	Po studiji	20	1		
2	Priprema plana sigurnosnog izvještavanja	Po studiji	20	1		
3	Registracija u Eudravigilance	Po studiji	5	1		

	servis					
4	Uspostava baze podataka za SAE	<i>Po studiji</i>	40	1		
AEs/SAE prikupljanje, izvještavanje i praćenje						
5	Prikupljanje podataka o slučaju i praćenje	<i>Po slučaju</i>	0,5	1		
6	Unos SAEs u bazu podataka i praćenje	<i>Po slučaju</i>	1	1		
7	Analiza događaja, procjena uzročnosti i očekivanosti	<i>Po slučaju</i>	1	1		
8	Priprema/korekcije „case narativa“	<i>Po slučaju</i>	0,5	1		
9	Izvještavanje SAEs i SUSARs ispitivačima i EMA-i	<i>Po slučaju</i>	1	1		
Periodična izvješća o sigurnosti						
10	Priprema DSUR-a	Godišnje	35	2		
11	Priprema „line listing-a“	Godišnje	4	3		
12	Podnošenje periodičnih	Godišnje	3	9		

	izvještaja o sigurnosti regulatornim tijelima, etičkim povjerenstvima, ispitivačkim centrima					
13	EMA Regulatorna tijela i etička povjerenstva - pitanja i odgovori	Godišnje	2	6		
14	Rekoncilijacija podataka s ispitivačima	Mjesečno	5	18		
UKUPNO CIJENA BEZ PDV-a:						
IZNOS PDV-a (25%):						
CIJENA SA PDV-om:						

(Ime, prezime, potpis i pečat odgovorne osobe ponuditelja)

U _____, _____ 2021.