

KLASA: 406-10/18-09/30
URBROJ: 381-13-132-19-21
Zagreb, 08. travanj 2019. godine

Sukladno članku 290. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) i članka 28. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi o postupcima javne nabave (NN65/17), izvršen je pregled i ocjena ponude u otvorenom postupku javne nabave.

ZAPISNIK O PREGLEDU I OCJENI PONUDA

Sukladno Odluci o imenovanju članova Stručnog povjerenstva za javnu nabavu **Cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. - 2021. godinu** (Klasa: 406-10/18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1 od 26. srpnja 2018.) u postupku pregleda i ocjene ponude sudjeluju slijedeće osobe:

1. Jelena Krajačić Bucić, dr.med.spec.
2. Ivana Pinter, dipl.iur.
3. Vesna Višekruna Vučina, dr.med
4. Irena Josić, dipl.oec.
5. Maja Bračun, mag.iur
6. Ina Štander, dipl.oec
7. Vesna Ožanić Šinkovec, struč.spec.oec

Članovi stručnog povjerenstva s certifikatom u području javne nabave su: Ina Štander, dipl.oec i Vesna Ožanić Šinkovec, struč.spec.oec
Postupak pregleda i ocjena ponuda je tajan do donošenja Odluke o odabiru ili Odluke o poništenju.

1. JAVNI NARUČITELJ:

Naziv: Hrvatski zavod za javno zdravstvo
Sjedište: Zagreb
Adresa: Rockefellerova 7
Matični broj: 080407487
OIB: 75297532041

2. PREDMET NABAVE: Cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. - 2021. godinu

3. VRSTA POSTUPKA JAVNE NABAVE: Otvoreni postupak javne nabave

4. PROCIJENJENA VRIJEDNOST NABAVE: 59.047.619,00 kn bez PDV-a

5. EVIDENCIJSKI BROJ NABAVE: EVV 20/18

6. BROJ OBJAVE IZ ELEKTRONIČKOG OGLASNIKA JAVNE NABAVE NARODNIH NOVINA: Objava broj 2018/S 0F2-0023014 od 27. kolovoz 2018. godine i Službenom listu EU pod brojem 2018/S 164-374155 od 28. kolovoz 2018. godine ; Objava Ispravak - Obavijest o izmjenama ili dodatnim informacijama 2018/S F14-0033618 od 03. prosinca 2018. godine i Službenom listu EU pod brojem 2018/S 233-532399 s datumom objave 04. prosinac 2018. godine; Objava Ispravak - Obavijest o izmjenama ili dodatnim informacijama 2019/S F14-0006034 od 22. veljače 2019. godine i Službenom listu EU pod brojem 2019/S 038-085565 s datumom objave 22. veljače 2019. godine; Objava Ispravak - Obavijest o izmjenama ili dodatnim informacijama 2019/S F14-0007035 od 01. ožujka 2019. godine i Službenom listu EU pod brojem 2019/S 043-098000 s datumom objave 01. ožujka 2019. godine

7. DATUM I VRIJEME POČETKA PREGLEDA I OCJENE PONUDA: 11. ožujak 2019.

8. NAZIV I SJEDIŠTE SVIH PONUDITELJA PREMA REDOSLIJEDU ZAPRIMANJA PONUDA:

8.1. Ponude pristigle u elektroničkom obliku prema rednom broju iz Upisnika o zaprimanje elektronički dostavljenih ponuda:

Red. br. iz Upisnika o zaprimanju ponuda	Naziv i sjedište ponuditelja, OIB ponuditelja	Oznaka i datum ponude	Cijena ponude bez PDV-a	Cijena ponude s PDV-om
1.	Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	10-19-096 od 08.03.2019. godine	53.422.300,00 kn	56.093.415,00 kn
2.	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355	48/2019 od 08.03.2019. godine	53.577.300,00 kn	56.256.165,00 kn
3.	GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987	002/2019 od 08.03.2019. godine	42.222.000,00 kn	44.333.100,00 kn

4.	AnalyticPharma d.o.o, Martićeva 67, 10000 Zagreb, OIB 91967353045	310/2018 od 09.03.2019. godine	70.000.000,00 kn	73.500.000,00 kn
5.	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	246/18 od 11.13.2019. godine	53.403.700,00 kn	56.073.885,00 kn
6.	Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153	Cpv-33651600-4 cjepiva od 11.03.2019.	53.413.000,00 kn	56.083.650,00 kn

8.2. Dio/dijelovi ponude prema Upisniku o zaprimanju dijela/dijelova ponuda odvojivih od e-ponuda:

Ponuda ponuditelja Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923 sastoji se od 2 dijela, e- ponude te bankarske garancije koje je pristigla odvojeno od e-ponude.

Ponuda ponuditelja Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355 sastoji se od 2 dijela, e- ponude te bankarske garancije koje je pristigla odvojeno od e-ponude.

Ponuda ponuditelja GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987 sastoji se od 1 dijela, e- ponude.

Ponuda ponuditelja AnalyticPharma d.o.o, Martićeva 67, 10000 Zagreb, OIB 91967353045 sastoji se od 1 dijela (e- ponude).

Ponuda ponuditelja PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122 sastoji se od 2 dijela, e- ponude te bankarske garancije koje je pristigla odvojeno od e-ponude.

Ponuda ponuditelja Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153 sastoji se od 2 dijela, e- ponude te bankarske garancije koje je pristigla odvojeno od e-ponude.

9. PRIKAZ TRAŽENIH I DOSTAVLJENIH JAMSTAVA ZA OZBILNOST PONUDE:

TRAŽENA JAMSTVA	Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355	GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987	AnalyticPharma d.o.o Martićeva 67 10000 Zagreb OIB 91967353045	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153
Gospodarski subjekt obvezan je u ponudi dostaviti jamstvo za ozbiljnost ponude koje može biti u obliku bankarske garancije ili u obliku novčanog pologa. Vrijednost jamstva za ozbiljnost ponude iznosi 1.000.000,00 kuna. Ako ponuditelj na ime jamstva za ozbiljnost ponude uplati novčani polog, obvezan je u ponudi dostaviti dokaz o uplati.	DA	DA	DA, uplata jamstva za ozbiljnost ponude	NE	DA	DA
Dostavljeno jamstvo je valjano DA/NE	DA	DA	DA	NE	DA	DA
RAZLOZI ZA ODBIJANJE PONUDE ISPUNJENI DA/NE	NE	NE	NE	DA	NE	NE

10. NAZIV PONUDITELJA KOJI NIJE DOSTAVIO JAMSTVO ILI NIJE DOSTAVIO VALJANO JAMSTVO

Sukladno čl. 295. st. 1. ZJN odbija se ponuda ponuditelja AnalyticPharma d.o.o, Martićeva 67, 10000 Zagreb, OIB 91967353045 kao nepravilna ponuda (čl. 3 st. 12) budući da ponuditelj nije dostavio jamstvo za ozbiljnost ponude ili dokaz o uplati novčanog pologa kako je traženo točkom 8.3.1.

11. ANALITIČKI PRIKAZ TRAŽENIH KRITERIJA ZA KVALITATIVNI ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA I DOSTAVLJENIH DOKUMENATA (ESPD, dokazi)

OSNOVE ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA

Traženi i dani dokumenti na temelju kojih se utvrđuje postoje li obvezne osnove za isključenje gospodarskog subjekta	Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355	GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153
Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 3.1.1. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: ispunjeni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (ESPD), (Dio III. Osnove isključenja, Odjeljak A: <i>Osnove povezane s kaznenim presudama</i>) za sve gospodarske subjekte u ponudi.	DA	DA	DA	DA	DA
Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 3.1.2. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: ispunjeni ESPD obrazac (Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak B: <i>Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje</i>) za sve gospodarske subjekte u ponudi.	DA	DA	DA	DA	DA
POSTOJANJE OSNOVA ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA DA/NE	NE	NE	NE	NE	NE

KRITERIJI ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSODBNOSTI)

Traženi i dani dokumenti na temelju kojih se utvrđuje kriteriji za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti)	Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355	GlaxoSmithKlin e d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153
1. Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti Kao preliminarni dokaz sposobnosti iz točke 4.1.1. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: -ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta, Odjeljak α: Opći navod za sve kriterije za odabir) za sve gospodarske subjekte u ponudi.	DA	DA	DA	DA	DA
RAZLOZI ZA ODBIJANJE PONUDE: DA/NE	NE	NE	NE	NE	NE

12. NAZIV PONUDITELJA KOJI NE UDOVOLJAVA KRITERIJIMA ZA KVALITATIVNI ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA

Nema ponuditelja koji ne udovoljava kriterijima.

13. PRIKAZ VALJANOSTI PONUDA PREMA OBLIKU, SADRŽAJU I CJELOVITOSTI

OBLIK, SADRŽAJ I CJELOVITOST PONUDA	Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355	GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153
Datum i oznaka ponude	10-19-096 od 08.03.2019. godine	48/2019 od 08.03.2019. godine	002/2019 od 08.03.2019. godine	246/18 od 11.13.2019. godine	Cpv-33651600- 4 cjepiva od 11.03.2019.
Ponuda je izrađena na način da čini cjelinu (broj dijelova ponude)	e-ponuda se sastoji od 2 dijela	e-ponuda se sastoji od 2 dijela	e-ponuda se sastoji od 1 dijela	e-ponuda se sastoji od 2 dijela	e-ponuda se sastoji od 2 dijela
Ponuda je izrađena sukladno Dokumentaciji o nabavi, sukladno zahtjevima i uvjetima iz Dokumentacije o nabavi	DA	DA	DA	DA	DA
Sadržaj ponude sukladan je članku 7. stavak 1. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi i postupcima javne nabave (NN 65/17)	DA	DA	DA	DA	DA
Rok valjanosti ponude naveden je i sukladan dokumentaciji o nabavi	DA	DA	DA	DA	DA
Ponuda sadrži Uvez ponude sukladno obrascu EOJN RH sa sadržajem ponude s popisom svih sastavnih dijelova ponude i/ili priloga ponudi.	DA	DA	DA	DA	DA
Popunjen troškovnik	DA	DA	DA	DA	DA
Dijelovi Ponude dostavljeni su u zatvorenoj omotnici i označeni sukladno dokumentaciji o nabavi	DA	DA	Ponuda od 1 dijela	DA	DA
Ponuda sadrži popunjeni ESPD obrazac	DA	DA	DA	DA	DA
Opći podaci o ponuditeljima iz zajednice ponuditelja	-	-	-	-	-
Opći podaci o pod izvoditelju	-	-	-	-	-
Ponuda je izrađena na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu	DA	DA	DA	DA	DA
PONUĐA JE CJELOVITA: DA/NE	DA	DA	DA	DA	DA

14. ANALIZA PONUDA VEZANO UZ ISPUNJENJE ZAHTJEVA U POGLEDU OPISA PREDMETA NABAVE I TEHNIČKIH SPECIFIKACIJA

OPIS PREDMETA NABAVE I TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355	GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153
Ponuditelj je ispunio zahtjeve i uvjete vezane uz predmet nabave (Opisa predmeta nabave) i tehničke specifikacije, kako je traženo u Dokumentaciji o nabavi	DA	DA	DA	DA	DA

15. PODACI O POJAŠNJENJU ILI UPOTPUNJAVANJU INFORMACIJA ILI DOKUMENTACIJE SUKLADNO ČLANKU 293. ZJN 2016:

Naručitelj je dopisom klasa: 406-10/18-09/30, urbroj: 381-13-132-19-20 od 22. ožujka 2019. godine putem Elektroničkog oglasnika javne nabave, modul „Pojašnjenja“, zatražio ponuditelja Oktal Pharma d.o.o. pojašnjenje budući da u dostavljenom troškoniku nije navedena vrsta odobrenog pakiranja, dali se radi o pakiranju u bočicama ili štrcaljkama s iglom ili bez igle. Ponuditelj je dostavio pojašnjenje u zadanom roku putem Elektroničkog oglasnika javne nabave.

Naručitelj je dopisom klasa: 406-10/18-09/30, urbroj: 381-13-132-19-20 od 22. ožujka 2019. godine putem Elektroničkog oglasnika javne nabave, modul „Pojašnjenja“, zatražio ponuditelja Phoenix Farmacija d.o.o. pojašnjenje budući da u dostavljenom troškoniku nije navedena vrsta odobrenog pakiranja, dali se radi o pakiranju u bočicama ili štrcaljkama s iglom ili bez igle. Ponuditelj je dostavio pojašnjenje u zadanom roku putem Elektroničkog oglasnika javne nabave.

Naručitelj je dopisom klasa: 406-10/18-09/30, urbroj: 381-13-132-19-20 od 22. ožujka 2019. godine putem Elektroničkog oglasnika javne nabave, modul „Pojašnjenja“, zatražio ponuditelja Medical intertrade d.o.o. očitovanje dostavljenog ESPD obrasca u dijelu IV: Kriterij za odabir gospodarskog subjekta budući da je ponuditelj ispunio polje: α Opći navod a sve kriterije za odabir na način da je odabrao „NE“.

Naručitelj je istim dopisom zatražio pojašnjenje budući da u dostavljenom troškovniku nije navedena vrsta odobrenog pakiranja, dali se radi o pakiranju u bočicama ili štrcaljkama s iglom ili bez igle. Dopisom je također zatraženo upotpunjavanje ponude jer ponuditelj nije dostavio potpisanu tehničku specifikaciju/Opis predmeta nabave iz priloga 9.2., nisu priložene potpisane Izjave iz Priloga 9.1. dokumentacije o nabave te nije dostavljeno Ovlaštenje koje gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano s predmetom nabave.

Ponuditelj je dostavio traženo u zadanom roku putem Elektroničkog oglasnika javne nabave.

16. PODACI O RAČUNSKOJ ISPRAVNOSTI PONUDA:

RAČUNSKA ISPRAVNOST PONUDA	Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355	GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153
Cijena ponude u kn bez PDV-a	53.422.300,00	53.577.300,00	42.222.000,00	53.403.700,00	53.413.000,00
Cijena ponude u kn s PDV-om	56.093.415,00	56.256.165,00	44.333.100,00	56.073.885,00	56.083.650,00
Cijena ponude u kn bez PDV-a nakon provjere računske ispravnosti	53.422.300,00	53.577.300,00	42.222.000,00	53.403.700,00	53.413.000,00
Cijena ponude u kn s PDV-om nakon provjere računske ispravnosti	56.093.415,00	56.256.165,00	44.333.100,00	56.073.885,00	56.083.650,00
Računske pogreške u ponudi jesu/nisu pronađene	Nisu pronađene	Nisu pronađene	Nisu pronađene	Nisu pronađene	Nisu pronađene

17. NAZIV I SJEDIŠTE PONUDITELJA ČIJE SE PONUDE ODBIJAJU NA OSNOVI REZULTATA PREGLEDA I OCJENE PONUDA TE OBRAZLOŽENJE RAZLOGA ZA NJIHOVO ODBIJANJE:

Nema ponuditelja čija je ponuda nepravilna i neprihvatljiva.

18. ANALIZA VALJANIH PONUDA PREMA KRITERIJU ZA ODABIR PONUDE:

Metodologije ocjene ENP-a: Primijenit će se relativni model ocjene ponuda

Kriteriji za odabir ponude:

Cijena – 85%

Broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu – 15%

Naručitelj može radi lakšeg računanja svakom kriteriju prema njegovom relativnom značaju dodijeliti maksimalan broj bodova.

Redni broj	Kriterij	Maksimalan broj bodova
1.	Cjenovni kriterij	85
2.	Broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu	15
Ukupan maksimalan broj bodova		100

Formula:

$$T = C + ST$$

T = ukupan broj bodova

C = broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu

ST = broj bodova koji je ponuda dobila za broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu

Cjenovni kriterij (C):

Maksimalni broj bodova (85) dodijelit će se ponudi s najnižom cijenom. Ovisno o najnižoj cijeni ponude ostale ponude će dobiti manji broj bodova, sukladno formuli:

$$C = PI/Pt * 85$$

C – broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu (zaokruženo na cijeli broj)

PI – najniža cijena ponuđena u postupku javne nabave

Pt – cijena ponude koja je predmet ocjene

85 – maksimalni broj bodova

Necjenovni kriteriji:

Broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu – Maksimalni broj bodova je 15

Bodovi za broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu dodjeljuju se na slijedeći način:

- 10 serotipova: 1 bod
- 13 serotipova: 15 bodova

Naručitelj će izvršiti bodovanje na temelju javno dostupnog službenog Sažetka opisa svojstva lijeka.

Naziv i sjedište ponuditelja, OIB ponuditelja	Broj bodova za ponuđenu cijenu $C = PI/Pt * 85$	Broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu	UKUPAN BROJ BODOVA $T = C + ST$
Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	$C = 42.222.000,00 / 53.422.300,00 * 85 = 67,18$ bodova	15 bodova	82,18 bodova
Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355	$C = 42.222.000,00 / 53.577.300,00 * 85 = 66,98$ bodova	15 bodova	81,98 bodova
GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987	$C = 42.222.000,00 / 42.222.000,00 * 85 = 85,00$ bodova	1 bod	86,00 bodova
PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	$C = 42.222.000,00 / 53.403.700,00 * 85 = 67,20$ bodova	15 bodova	82,20 bodova
Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153	$C = 42.222.000,00 / 53.413.000,00 * 85 = 67,19$ bodova	15 bodova	82,19 bodova

Ponuditelju Medika d.d. dodjeljeno je 15 bodova budući da ponuđeno cjepivo sadrži 13 serotipova a temeljem službenog Sažetka opisa svojstva lijeka.
Ponuditelju Oktal Pharma d.o.o. dodjeljeno je 15 bodova budući da ponuđeno cjepivo sadrži 13 serotipova a temeljem službenog Sažetka opisa svojstva lijeka.

Ponuditelju GlaxoSmithKline d.o.o. dodjeljen je 1 bod budući da ponuđeno cjepivo sadrži 10 serotipova a temeljem službenog Sažetka opisa svojstva lijeka.

Ponuditelju PHOENIX Farmacija d.o.o. dodjeljeno je 15 bodova budući da ponuđeno cjepivo sadrži 13 serotipova a temeljem službenog Sažetka opisa svojstva lijeka.

Ponuditelj Medical intertrade d.o.o. dodjeljeno je 15 bodova budući da ponuđeno cjepivo sadrži 13 serotipova a temeljem službenog Sažetka opisa svojstva lijeka

19. RANGIRANJE VALJANIH PONUDA PREMA KRITERIJU ZA ODABIR PONUDE:

Red.br.	Naziv i sjedište ponuditelja, OIB ponuditelja	UKUPAN BROJ BODOVA	Cijena ponude bez PDV-a	Cijena ponude s PDV-om
1.	GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987	86,00 BODOVA	42.222.000,00 kn	44.333.100,00 kn
2.	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	82,20 BODOVA	53.403.700,00 kn	56.073.885,00 kn
3.	Medical intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sv. Nedelja, OIB 04492664153	82,19 BODOVA	53.413.000,00 kn	56.083.650,00 kn
4.	Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	82,18 BODOVA	53.422.300,00 kn	56.093.415,00 kn
5.	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40. 10020 Zagreb, OIB 30750621355	81,98 BODOVA	53.577.300,00 kn	56.256.165,00 kn

Ponuda ponuditelja **GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987** prema kriteriju za odabir ponude ima najveći broj bodova (86,00 bodova) te je ekonomski najpovoljnija.

20. PODACI I REZULTAT PROVJERE PONUDITELJA KOJI JE PODNIO NAJPOVOLJNIJU PONUDU S KOJIM NARUČITELJ NAMJERAVA SKLOPITI OKVIRNI SPORAZUM (Dostava ažuriranih popratnih dokumenata)

Sukladno čl. 262. stavak 1. ZJN, Naručitelj je putem sustava Elektroničkog oglasnika javne nabave, kroz modul „Dohvat iz registra RH“ prihvatio dokaze iz registra i evidencija RH koji se odnose na Ponuditelja **GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987**, a temeljem podataka navedenih u ESPD obrascu:

Sukladno čl. 262. stavak 1. ZJN, Naručitelj je putem sustava Elektroničkog oglasnika javne nabave, kroz modul „Dohvat iz registra RH“ prihvatio dokaze iz registra i evidencija RH koji se odnose na Ponuditelja **GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987**, a temeljem podataka navedenih u ESPD obrascu:

1. Uvjerenje Ministarstva pravosuđa, Uprave za kazneno pravo, Odjela za kaznene evidencije iz kojih je vidljivo da svi članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela koji su navedeni u Izvještaju s podacima iz Sudskog registra nisu osuđivani sukladno čl. 251 Zakona o javnoj nabavi.
 - Klasa: 740-02/19-03/57771 urbroj: 514-06-02-01-01-19-02 od 09.04.2019. godine
 - Klasa: 740-02/19-03/57772 urbroj: 514-06-02-01-01-19-02 od 09.04.2019. godine
 - Klasa: 740-02/19-03/57773 urbroj: 514-06-02-01-01-19-02 od 09.04.2019. godine
2. Potvrdu porezne uprave Klasa: 034-04/2019-001/02335 Urbroj: 513-007-23-02-2019-01 od 10. travnja 2019. godine
3. Izvještaj s podacima iz Sudskog registra od 09. travnja 2018. godine

Naručitelj je dopisom klasa: 406-10/19-09/30 urbroj: 381-13-132-19-22 od 11. travnja 2018. godine putem sustava Elektroničkog oglasnika javne nabave, kroz modul „Pojašnjenja“ sukladno e-Certisu od ponuditelja zatražio upotpunjanje uvjerenja iz kaznene evidencije Republike Poljske te izjave o nekažnjavanju za ostale članove upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela koji su navedeni u Sudskom registru a nisu državljani Republike Hrvatske. Ponuditelj je traženo dostavio unutar zadanog roka putem Elektroničkog oglasnika javne nabave te originale istog dana 15. travnja 2019. godine putem pošte.

21. NAZIV PONUDITELJA S KOJIM NARUČITELJ NAMJERAVA SKLOPITI OKVIRNI SPORAZUM TE RAZLOZI ZA ODABIR:

Predlaže se donošenje Odluke o odabiru i sklapanje Okvirnog sporazuma s ponuditeljem **GlaxoSmithKline d.o.o. Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, OIB 10352516987**, jer je u postupku pregleda i ocjene ponude utvrđeno da ponuda ponuditelja nije nepravilna, neprikladna i neprihvatljiva, te ne postoje osnove za isključenje ponuditelja. Ponuditelj je ispunio sve kriterije za odabir gospodarskog subjekta (uvjete sposobnosti), zadovoljio zahtjeve i uvjete vezane uz predmet nabave i tehničke specifikacije, te je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu.

22. PODACI O DIJELU OKVIRNOG SPORAZUMA KOJI SE DAJE U PODUGOVOR PODACI O PODIZVODITELJU:

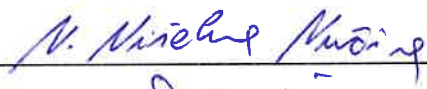
Okvirni sporazum se ne daje u podugovor, nema pod izvoditelja.

23. PRIJEDLOG ODGOVORNOJ OSOBI NARUČITELJA ZA DONOŠENJE ODLUKE O ODABIRU:

25. IME, PREZIME I POTPIS OSOBA KOJE SU IZVRŠILE PREGLED I OCJENU PONUDA:

1. Jelena Krajačić Bucić, dr.med.spec. 

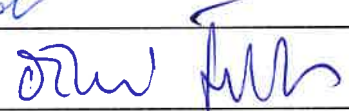
2. Ivana Pinter, dipl.iur. 

3. Vesna Višekruna Vučina, dr.med 

4. Irena Josić, dipl.oec. 

5. Maja Bračun, mag.iur. 

6. Ina Štander, dipl.oec. 

7. Vesna Ožanić Šinkovec, struč.spec.oec. 

26. POPIS PRILOGA UZ ZAPISNIK:

1. Ocjene prikladnosti ponuda vezanih uz Opis predmeta nabave i Tehničke specifikacije
2. Poziv za dostavom ažuriranih dokumenata, klasa: 406-10/19-09/30 urbroj: 381-13-132-19-20 od 22. ožujka 2019. godine.
3. Poziv za dostavom ažuriranih dokumenata, klasa: 406-10/19-09/30 urbroj: 381-13-132-19-22 od 11. travnja 2019. godine

Izveštaj s podacima iz Sudskog registra

Osnovni podaci o pravnoj osobi:

MBS: 080494722

OIB: 10352516987

Puni naziv: GlaxoSmithKline društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge

Skraćeni naziv: GlaxoSmithKline d.o.o.

Pravni oblik: Društvo s ograničenom odgovornošću

Adresa sjedišta: Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15, 10000 Zagreb, HRVATSKA

Podaci o osnivačima

Osnivači - pravne osobe:

WELLCOME LIMITED, OIB: 84344787446, MB: —, TW8 9GS ENGLSKA, 980 GREAT WEST ROAD, VELIKA
BRITANIJA

Osnivači - fizičke osobe:

—

Podaci o ovlaštenicima

Ovlaštenici - pravne osobe:

—

Ovlaštenici - fizičke osobe:

MARIJA KRSTIĆ, OIB: 42645841391, direktor

TAMARA EWA MAYKOWSKA, OIB: 11405063079, direktor

Ovaj izvadak izdaje se u svrhu provođenja postupka javne nabave u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske i ne može se koristiti u druge svrhe.

U Zagrebu, 9. travnja 2019.

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO FINANCIJA
POREZNA UPRAVA
URED ZA VELIKE POREZNE OBVEZNIKE

KLASA: 034-04/2019-001/02335
URBROJ: 513-007-23-02-2019-01
ZAGREB, 10. travnja 2019.

Ministarstvo financija - Porezna uprava, URED ZA VELIKE POREZNE OBVEZNIKE, povodom zahtjeva poreznog obveznika, na temelju članka 159. Zakona o općem upravnom postupku (Narodne novine broj 47/09), a u svezi s člankom 4. Općeg poreznog zakona (Narodne novine broj 115/16 i 106/18), izdaje

POTVRDU

kojom se potvrđuje da porezni obveznik GLAXOSMITHKLINE D.O.O., OIB 10352516987, iz ZAGREB, DAMIRA TOMLJANOVIĆA - GAVRANA 15, na dan 10.04.2019., nema duga po osnovi javnih davanja o kojima službenu evidenciju vodi Porezna uprava.

Ova potvrda izdaje se u svrhu provjere osnova za isključenje gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave (čl. 252. ZJN 2016.).

Kao predmet iz Tar. br. 4. Tarife upravnih pristojbi iz Priloga I. Uredbe o Tarifi upravnih pristojbi (Narodne novine broj 8/17, 37/17, 129/17 i 18/19) oslobođeno je plaćanja upravne pristojbe.

 REPUBLIKA HRVATSKA MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA	Vrijeme izdavanja:	10.04.2019. 14:24:22
	Izdavatelj certifikata:	CN=Fina RDC-TDU 2015, O=Financijska agencija, C=HR
	Naziv certifikata:	SERIALNUMBER=P106.37,CN=MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA, L=ZAGREB,OU=POREZNA UPRAVA, 2.5.4.97=VATHR18683136487, O=MINISTARSTVO FINANCIJA,C=HR
	Algoritam potpisa:	SHA256withRSA
	Broj zapisa:	0B469752000E
	Kontrolni broj:	7592
	Na internet adresi https://porezna.gov.hr/dokumenti/provjera.html možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisivanjem broja zapisa i kontrolnog broja ili skeniranjem QR koda, sustav će prikazati izvornik ove isprave. Ukoliko je ova isprava identična prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, Ministarstvo financija, Porezna uprava potvrđuje točnost isprave i stanje podataka u trenutku izrade isprave.	



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO PRAVOSUĐA
Uprava za kazneno pravo
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/19-03/57773
Ur. broj: 514-06-02-01-01-19-02
Veza: 225737
Zagreb, 09.04.2019 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVS
Narodne Novine d.d.
vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

UVJERENJE

Da **GlaxoSmithKline d.o.o.**, osnovano 16.08.2004. g., OIB: 10352516987, mjesto osnivanja Zagreb, sa sjedištem na adresi Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15, 10000 Zagreb HRVATSKA prema raspoloživim podacima kaznene evidencije ovoga Ministarstva NIJE OSUĐIVAN-a.

Uvjerenje se izdaje podnosiocu u svrhu vođenja postupka javne nabave temeljem čl. 262. st. 1. u sv. čl. 251. Zakona o javnoj nabavi.

VODITELJICA ODJELA

Gordana Parunov





REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO PRAVOSUĐA

Uprava za kazneno pravo
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/19-03/57771
Ur. broj: 514-06-02-01-01-19-02
Veza: 225737
Zagreb, 09.04.2019 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVS
Narodne Novine d.d.
vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

UVJERENJE

Da **MARIJA KRSTIĆ**, rođ. KONSTATINOVIC, rođen-a 19.03.1975. g., OIB: 42645841391, mjesto rođenja SKOPJE, ime oca ALEKSANDAR, prebivalište SUBOTIČKA 21, BEOGRAD SRBIJA prema raspoloživim podacima kaznene evidencije ovoga Ministarstva NIJE OSUĐIVAN-a.

Uvjerenje se izdaje podnosiocu u svrhu vođenja postupka javne nabave temeljem čl. 262. st. 1. u sv. čl. 251. Zakona o javnoj nabavi.

VODITELJICA ODJELA

Gordana Parunov



**MINISTARSTVO
PRAVOSUĐA**

KAZNENA EVIDENCIJA

Vrijeme izdavanja:	02.03.2017.
--------------------	-------------

Izdavatelj certifikata:	CN = ekaznena, L = ZAGREB, O = MINISTARSTVO PRAVOSUDA HR26635293339, C = HR
-------------------------	--

Serijski broj:	1448784669
-----------------------	------------

Algoritam potpisa:	sha256RSA
--------------------	-----------

Broj zapisa:	2019-10005-0342
--------------	-----------------

Kontrolni broj:	418-320-425
-----------------	-------------

**Elektronički
pečat:**

[illegible]

Informacije za provjeru dokumenta:

Elektronički zapis čuva se najmanje tri mjeseca od trenutka generiranja. Na internetskoj adresi <https://e-kaznena.pravoduse.hr/#/provjera-vjerodostojnosti> možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisom broja elektroničkog zapisa i kontrolnog broja u za to predviđena polja prikazat će se izvornik ovog elektroničkog zapisa. U slučaju da je ovaj zapis identičan prikazanom izvorniku u elektroničkom obliku, Ministarstvo potvrđuje točnost elektroničkog zapisa i stanja podataka u trenutku izrade elektroničkog zapisa.

Напомена:

Elektronički pečat kreiran je certifikatom Ministarstva pravosuđa



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO PRAVOSUĐA

Uprava za kazneno pravo
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/19-03/57772
Ur. broj: 514-06-02-01-01-19-02
Veza: 225737
Zagreb, 09.04.2019 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVS
Narodne Novine d.d.
vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

U V J E R E N J E

Da **TAMARA EWA MAYKOWSKA**, rođ. PRUSINOWSKA, rođen-a 30.07.1983. g.,
OIB: 11405063079, mjesto rođenja VARŠAVA, ime oca JULIUSZ JAN, prebivalište
ADAMA BRANICKIEGO 020132, 02-972 VARŠAVA POLJSKA prema raspoloživim
podacima kaznene evidencije ovoga Ministarstva NIJE OSUĐIVAN-a.

Uvjerenje se izdaje podnosiocu u svrhu vođenja postupka javne nabave temeljem čl. 262.
st. 1. u sv. čl. 251. Zakona o javnoj nabavi.

VODITELJICA ODJELA

Gordana Parunov



MINISTARSTVO
PRAVOSUĐA

KAZNENA EVIDENCIJA

Vrijeme izdavanja:	02.03.2017.
--------------------	-------------

Izdavatelj certifikata: CN = ekaznena, L = ZAGREB, O = MINISTARSTVO PRAVOSUĐA HR26635293339,
C = HR

Serijski broj:	1448784669
-----------------------	------------

Algoritam potpisa:	sha256RSA
--------------------	-----------

Broj zapisa:	2019-10005-0343
--------------	-----------------

Kontrolni broj:	995-615-346
-----------------	-------------

Elektronički
pečat:[illegible]

Informacije za provjeru dokumenta:

Elektronički zapis čuva se najmanje tri mjeseca od trenutka generiranja. Na internetskoj adresi <https://e-kaznena.pravodustje.hr/#/provjera-vjerodostojnosti> možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisom broja elektroničkog zapisa i kontrolnog broja u za to predviđena polja prikazat će se izvornik ovog elektroničkog zapisa. U slučaju da je ovaj zapis identičan prikazanom izvorniku u elektroničkom obliku, Ministarstvo potvrđuje točnost elektroničkog zapisa i stanja podataka u trenutku izrade elektroničkog zapisa.

Napomena:

Elektronički pečat kreiran je certifikatom Ministarstva pravosuđa

Predmet: Ocjena prikladnosti ponuda za predmet nabave:

**Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano,
nabava za 2019. -2021. godinu**

Na temelju članka 24.stavka 5. Zakona o javnoj nabavi (NN 90/2011, 83/13, 143/13, 13/14, 120/16), imenovana sam kao ovlašteni predstavnik naručitelja koji imaju utjecaj na odlučivanje i/ili druge radnje u vezi postupka javne nabave predmetnog cjepiva za 2019. - 2021. godinu.

U otvorenom postupku javne nabave s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma na tri godine, evidencijski broj nabave: EVV- 20/18, Urbroj: 381-09-92-18-19-16, Klasa: 406-10/18-09/30, broj objave u EOJN Republike Hrvatske: 2019/S F14-0007035 (2019/S 043-098000) Pregled objave u TED-u) od 01.03.2019., dostavljena je ponuda od:

- **08.03.2019., oznaka ponude 002/19, ponuditelja GlaxoSmithKline d.o.o.**, Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, Hrvatska, za cjepivo:

Synflorix suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, pakiranje: 1 napunjena štrcaljka s 0,5 ml suspenzije s priloženom iglom u kutiji, proizvođača GlaxoSmithKline Biologicals S.A. 89, rue de l'Institut BE-1330, Rixensart, Belgija

Cjepivo ponuditelja GlaxoSmithKline d.o.o.:

- **odgovara** uvjetima objavljene dokumentacije u pogledu:

4.2. Tehničke i stručne sposobnosti,

7.7. Kriterija odabira, necjenovni kriterij: vezano uz broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu temeljem izjave da ponuđeno cjepivo sadrži **10 serotipova** i priloženog Sažetka opisa svojstava lijeka za cjepivo Synflorix te mu se prema necjenovnom kriteriju dodjeljuje **1 bod**

8.4. Uvjeta i zahtjeva koji moraju biti ispunjeni vezani uz predmet nabave

9.2. Opisa predmeta nabave/tehnička specifikacija

- **08.03.2019., oznaka ponude 10-19-096, ponuditelja Medika d.d.**, Capraška 1, 10000 Zagreb, Hrvatska, za cjepivo:

Prevenar 13 suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, pakiranje: 1 napunjena štrcaljka s 0,5 ml suspenzije s priloženom iglom u kutiji, proizvođača Wyeth Pharmaceuticals New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, Ujedinjeno Kraljevstvo i Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgija

Cjepivo ponuditelja Medika d.d.:

- **odgovara** uvjetima objavljene dokumentacije u pogledu:

4.2. Tehničke i stručne sposobnosti,

7.7. Kriterija odabira, necjenovni kriterij: vezano uz broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu, temeljem priloženog Sažetka opisa svojstava lijeka, ponuđeno cjepivo sadrži **13 serotipova** te mu se prema necjenovnom kriteriju dodjeljuje **15 bodova**

8.4. Uvjeta i zahtjeva koji moraju biti ispunjeni vezani uz predmet nabave

9.2. Opisa predmeta nabave/tehnička specifikacija

- **08.03.2019., oznaka ponude 48/2019, ponuditelja Oktal Pharma d.o.o.** , Utinjska 40, 10020 Zagreb, Hrvatska, za cjepivo:
Prevenar 13 suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, pakiranje: 1 x 0,5 ml u kutiji, proizvođača Wyeth Pharmaceuticals New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, Ujedinjeno Kraljevstvo i Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgija

Cjepivo ponuditelja Oktal Pharma d.o.o:

- **odgovara** uvjetima objavljene dokumentacije u pogledu:

4.2. Tehničke i stručne sposobnosti,

7.7. Kriterija odabira, necjenovni kriterij: vezano uz broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu, temeljem priloženog Sažetka opisa svojstava lijeka, ponuđeno cjepivo sadrži **13 serotipova** te mu se prema necjenovnom kriteriju dodjeljuje **15 bodova**

8.4. Uvjeta i zahtjeva koji moraju biti ispunjeni vezani uz predmet nabave

9.2. Opisa predmeta nabave/tehnička specifikacija

- **ne odgovara** uvjetima objavljene dokumentacije u pogledu

Troškovnika, vezano uz navođenje vrste odobrenog pakiranja, radi li se o pakiranju u bočicama ili štrcaljkama s iglom ili bez igle.

Temeljem zahtjeva za upotpunjavanjem ponude HZZJ od 22.03.2019.g., ponuditelj je dostavio pojašnjenje 26.03.2019. da se radi o pakiranju koje sadrži jednu napunjenu štrcaljku s priloženom iglom.

- **11.03.2019., oznaka ponude cpv-33651600-4 cjepiva, ponuditelja Medical Intertrade d.o.o.**, Dr. franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedjelja, Hrvatska, za cjepivo:
Prevenar 13 suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, pakiranje: 1 napunjena štrcaljka s 0,5 ml suspenzije u kutiji, proizvođača John Wyeth & Brother Ltd. (Trading as Wyeth Pharmaceuticals New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, Ujedinjeno Kraljevstvo i Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgija

Cjepivo ponuditelja Medical Intertrade d.o.o.:

- **odgovara** uvjetima objavljene dokumentacije u pogledu:

4.2. Tehničke i stručne sposobnosti,

7.7. Kriterija odabira, necjenovni kriterij: vezano uz broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu, temeljem priloženog Sažetka opisa svojstava lijeka, ponuđeno cjepivo sadrži **13 serotipova** te mu se prema necjenovnom kriteriju dodjeljuje **15 bodova**

- **ne odgovara** uvjetima objavljene dokumentacije u pogledu:

8.4.1 Ovlaštenja koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano s predmetom nabave (Uvjeta i zahtjeva koji moraju biti ispunjeni vezani uz predmet nabave)

9.2. Opisa predmeta nabave/tehnička specifikacija: nije priložen potpisani dokument od odgovorne osobe ponuditelja

Troškovnika, vezano uz navođenje vrste odobrenog pakiranja, radi li se o pakiranju s iglom ili bez igle.

Temeljem zahtjeva za upotpunjavanjem ponude HZJZ od 22.03.2019.g., ponuditelj je dostavio slijedeće dokumente:

8.4.1 Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano s predmetom nabave: Rješenje za davanje dozvole za promet na veliko lijekova u originalnom pakiranju proizvođača

9.2. Opisa predmeta nabave/tehnička specifikacija: dostavljen je potpisani i ovjereni pečatom dokument od odgovorne osobe ponuditelja od 08.03.2019.

Troškovnik: Izjavu potpisanu 22.03.2019. da se radi o pakiranju koje sadrži jednu napunjenu štrcaljku s priloženom iglom.

- **11.03.2019., oznaka ponude 246/18, ponuditelja Phoenix Farmacija d.o.o. , Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb, Hrvatska, za cjepivo:**

Prevenar 13 suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, pakiranje: 1 napunjena štrcaljka s 0,5 ml suspenzije s priloženom iglom u kutiji, proizvođača Wyeth Pharmaceuticals New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, Ujedinjeno Kraljevstvo i Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgija

Cjepivo ponuditelja Phoenix Farmacija d.o.o.:

- **odgovara** uvjetima objavljene dokumentacije u pogledu:

4.2. Tehničke i stručne sposobnosti,

7.7. Kriterija odabira, necjenovni kriterij: vezano uz broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu, temeljem priloženog Sažetka opisa svojstava lijeka, ponuđeno cjepivo sadrži **13 serotipova** te mu se prema necjenovnom kriteriju dodjeljuje **15 bodova**

8.4. Uvjeta i zahtjeva koji moraju biti ispunjeni vezani uz predmet nabave

9.2. Opisa predmeta nabave/tehnička specifikacija

- **ne odgovara** uvjetima objavljene dokumentacije u pogledu

Troškovnika, vezano uz navođenje vrste odobrenog pakiranja, radi li se o pakiranju u štrcaljkama s iglom ili bez igle.

Temeljem zahtjeva za upotpunjavanjem ponude HZJZ od 22.03.2019.g., ponuditelj je dostavio pojašnjenje 25.03.2019. da se radi o pakiranju koje sadrži jednu napunjenu štrcaljku s priloženom iglom.

Stoga ponude svih gore navedenih ponuditelja odgovaraju gore navedenim uvjetima objavljene dokumentacije.

Ovlašteni predstavnik

(zadužen za procjenu karakteristika ponuđenog cjepiva u odnosu na karakteristike tražene tehničkom specifikacijom):


Jelena Krajačić Bucić, dr. med. spec.

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti
Povjerenstvo za nabavu

Zagreb, 28. ožujak 2019.

Predmet: Očitovanje na dostavljenju ponudu za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019., 2020. i 2021. godinu nakon dostavljenih zatraženih obrazloženja

Na natječaj je pristiglo pet ponuda te je nakon prvotne ocjene (12.3.2019.) traženo dodatno pojašnjenje od ponuditelja s obzirom na priloženu dokumentaciju.

Ponuda **GLAXOSMITHKLINE d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano (Synflorix, proizvođača GSK) za 2019., 2020. i 2021. godinu, sa stručne strane je prihvatljiva. Ponuđeno cjepivo sadrži 10 serotipova (necjenovni kriterij ENP-a 1 bod).

Ponuda **PHOENIX Farmacije d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano (Prevenar 13, proizvođača Wyeth, Pfizer) za 2019., 2020. i 2021. godinu, sa stručne strane je prihvatljiva. Ponuđeno cjepivo sadrži 13 serotipova (necjenovni kriterij ENP-a 15 bodova). **Ponuditelj je 25.3.2019. nakon zahtjeva za upotpunjavanjem ponude dostavio obrazloženje – pakiranje 1 x jednodozna napunjena štrcaljka sa zasebno priloženom iglom. Ponuda ostaje sa stručne strane prihvatljiva.**

Ponuda **OKTAL Pharme d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano (Prevenar 13, proizvođača Wyeth, Pfizer) za 2019., 2020. i 2021. godinu, sa stručne strane je prihvatljiva. Ponuđeno cjepivo sadrži 13 serotipova (necjenovni kriterij ENP-a 15 bodova). **Ponuditelj je 26.3.2019. nakon zahtjeva za upotpunjavanjem ponude dostavio obrazloženje – pakiranje 1 jednodozna napunjena štrcaljka (staklena) sa zasebno priloženom iglom. Ponuda ostaje sa stručne strane prihvatljiva.**

Ponuda **Medike d.d.** za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano (Prevenar 13, proizvođača Wyeth, Pfizer) za 2019., 2020. i 2021. godinu, sa stručne strane je prihvatljiva. Ponuđeno cjepivo sadrži 13 serotipova (necjenovni kriterij ENP-a 15 bodova).

Ponuda **Medical Intertrade d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano (Prevenar 13, proizvođača Wyeth, Pfizer) za 2019., 2020. i 2021. godinu, sa stručne strane je prihvatljiva. Ponuđeno cjepivo sadrži 13 serotipova (necjenovni kriterij ENP-a 15 bodova). Napomena: ponuditelj nije dostavio potpisanu tehničku specifikaciju. **Ponuditelj je nakon zahtjeva za upotpunjavanjem ponude dostavio potpisanu tehničku specifikaciju, te izjavu o pakiranju – jedna napunjena štrcaljka sa priloženom iglom. Ponuda je sa stručne strane prihvatljiva.**

Ponudu ocijenila:


Vesna Višekruna Vučina, dr. med.



HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366
p.p. 161
www.hzjz.hr

Klasa: 406-10/18-09/30
Urbroj: 381-13-132-19-20
Zagreb, 22.03.2019.

Predmet: Upotpunjavanje ponude u predmetu nabave EVV 20/18, Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019. do 2021. godinu.

Poštovani,

U smislu čl. 293. st. 1 ZJN (NN 120/16) Naručitelj može, poštujući načela jednakog tretmana i transparentnosti, zahtjevati od gospodarskog subjekta da dopuni, razjasni, upotpuni ili dostavi nužne informacije ili dokumentaciju ako su informacije ili dokumentacija koju je gospodarski subjekt trebao dostaviti nepotpune ili pogrešne ili se takvima čine. Pozivamo Vas da dostavite slijedeće pojašnjenje:

U dostavljenom troškovniku koji je sastavni dio Vaše ponude kod **Naziva cjepiva /oblik cjepiva/pakiranje** nije navedena vrsta odobrenog pakiranja, da li se radi o pakiranju u bočicama ili štrcaljkama s iglom ili bez igle.

Molimo Vas da pojašnjenje vezano uz pakiranje dostavite putem EOJN u roku od 5 dana od dana objave istog.

Stručno povjerenstvo

irena.josic@hzjz.hr

From: eojn@nn.hr
Sent: 26. ožujka 2019. 13:54
To: irena.josic@hzjz.hr
Subject: Dokument za postupak "Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu" (interna oznaka: Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1)

Poštovani(a),

Oktal Pharma d.o.o. je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak "**Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu**" (interna oznaka: **Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1**) u 26.03.2019 13:54:13.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka "**Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu**" odaberite "**Pojašnjenja**" u sekciji "**Dokumenti**".

Kopiju ove poruke možete pronaći na web adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave, u izborniku Ulazna pošta odaberite Moj sandučić.

Imate li dodatnih pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Srdačan pozdrav,
Narodne novine d.d.
+385 1 6652-899 (pon. - pet. od 8 do 16 sati).
<http://www.nn.hr>

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

ROCKEFELLEROVA 7

10 000 ZAGREB

Zagreb, 26. ožujka 2019.

Predmet: Upotpunjavanje ponude u predmetu nabave EVV 20/18, Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019. do 2021. godinu

Poštovani,

Sukladno čl. 293. st. 1 ZJN (NN 120/16) u predmetu nabave Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019. do 2021. godinu, a vezano uz Vaš dopis od 22.03.2019. kojega smo zaprimili putem EOJN dana 22.03.2019.

Dostavljamo pojašnjenje vezano uz pakiranje. Nudili smo cjepivo Prevenar 13 suspenzija za injekciju 0,5 ml, 1 jednodozna napunjena štaljka (staklena) sa zasebno priloženom iglom.

Unaprijed zahvaljujemo.

Mr. spec. Ivan Klobučar, mag. pharm.

Predsjednik Uprave

OKTAL PHARMA
proizvodnja, trgovina i usluge
d.o.o.
10020 Zagreb, Utinska 40
HRVATSKA



HZJZ

HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366
p.p. 161
www.hzjz.hr

Klasa: 406-10/18-09/30

Urbroj: 381-13-132-19-20

Zagreb, 22.03.2019.

Predmet: Upotpunjavanje ponude u predmetu nabave EVV 20/18, Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019. do 2021. godinu.

Poštovani,

U smislu čl. 293. st. 1 ZJN (NN 120/16) Naručitelj može, poštujući načela jednakog tretmana i transparentnosti, zahtijevati od gospodarskog subjekta da dopuni, razjasni, upotpuni ili dostavi nužne informacije ili dokumentaciju ako su informacije ili dokumentacija koju je gospodarski subjekt trebao dostaviti nepotpune ili pogrešne ili se takvima čine.

1. Uvidom u dostavljenu ponudu uočili smo da ste u dijelu IV.: **Kriterij za odabir gospodarskog subjekta** ispunili polje: **α OPĆI NAVOD ZA SVE KRITERIJE ZA ODABIR** na način da ste odabrali „NE“ te s tim navodite da ne ispunjava tražene kriterije za odabir kako je navedeno u dokumentaciji o nabavi. Ljubazno Vas molimo da se o istom očitujete.

2. U dostavljenom troškovniku koji je sastavni dio Vaše ponude kod Naziva cjepiva /oblik cjepiva/**pakiranje** nije navedena vrsta odobrenog pakiranja, da li se radi o pakiranju u bočicama ili štrcaljkama s iglom ili bez igle.

3. Uvidom u dostavljenu ponudu Naručitelj je uočio da u istoj nije priložena **potpisana tehnička specifikacija/Opis predmeta** nabave iz Priloga 9.2.



4. Uvidom u dostavljenu ponudu Naručitelj je uočio da u istoj nisu priložene potpisane Izjave iz Priloga 9.1.

5. Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano s predmetom nabave :

4.1. Rješenje o davanju dozvole za promet lijekovima na veliko izdano od Agencije ili dozvola za promet na veliko lijekovima izdana od nadležnog tijela druge države članice Europske Unije, uz dokaz prijave Agenciji početka obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske

ili

Proizvodnu dozvolu izdanu od Agencije ili nadležnog tijela druge države članice ukoliko se radi o proizvođačima lijekova sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili u državi članici Europske Unije za one lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj (ako je primjenjivo).

4.2. Ponuditelj dostavlja Odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koju izdaje Agencija ili Europska komisija. Ponuditelj koji podnosi ponudu za cjepivo za koje nije dano odobrenje u Republici Hrvatskoj prilikom dostave ponude mora dostaviti suglasnost Agencije za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili Izjavu da će ishoditi istu suglasnost a sve sukladno članku 129. Zakona o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.)

Molimo Vas da traženo dostavite putem EOJN u roku od 5 dana od dana objave istog.

Stručno povjerenstvo

irena.josic@hzjz.hr

From: eojn@nn.hr
Sent: 22. ožujka 2019. 12:05
To: irena.josic@hzjz.hr
Subject: Dokument za postupak "Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu" (interna oznaka: Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1)

Poštovani(a),

MEDICAL INTERTRADE D.O.O. je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak **"Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu"** (interna oznaka: Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1) u 22.03.2019 12:05:24.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka **"Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu"** odaberite **"Pojašnjenja"** u sekciji **"Dokumenti"**.

Kopiju ove poruke možete pronaći na web adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave, u izborniku Ulazna pošta odaberite Moj sandučić.

Imate li dodatnih pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Srdačan pozdrav,
Narodne novine d.d.
+385 1 6652-899 (pon. - pet. od 8 do 16 sati).
<http://www.nn.hr>

9.2. OPIS PREDMETA NABAVE/TEHNIČKA SPECIFIKACIJA

Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019., 2020. i 2021. godinu

1. Opis cjepiva:

- a) Konjugirano. Indicirano za aktivnu imunizaciju dojenčadi i djece protiv bolesti uzrokovanih pneumokokima
- b) U jednodoznoj prezentaciji
- c) Cjepivo mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije ili Suglasnost Agencije za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, ili Izjavu da će ishoditi istu Suglasnost
- d) Cjepivo mora biti registrirano za primjenu od šest tjedana starosti nadalje.
- e) Sastav, oblik, pakiranje i opremanje moraju biti u skladu s gore navedenim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet, odnosno sukladno Zakonu o lijekovima (NN73/13, 90/14), Pravilniku o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN83/13) i Pravilniku o provjeri kakvoće lijeka (NN 60/14)

2. Predviđena količina doza cjepiva koju je potrebno nabaviti:

- za 2019. godinu: 80.000 doza cjepiva
- za 2020. godinu: 115.000 doza cjepiva
- za 2021. godinu: 115.000 doza cjepiva

3. Predviđeni rok isporuke:

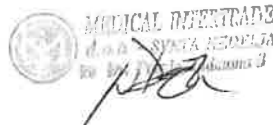
- za 2019. godinu: cijela količina od 80.000 doza do 15. travnja 2019.
- za 2020. godinu: cijela količina od 115.000 doza do 15. siječnja 2020.
- za 2021. godinu: cijela količina od 115.000 doza do 15. siječnja 2021.

4. Predviđeni rok valjanosti za svaku isporuku: pri isporuci najmanje 24 mjeseca.

Potvrđujemo da je naša ponuda za predmet nabave: **Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. - 2021. godinu** izrađena u skladu sa svim uvjetima i zahtjevima iz ove tehničke specifikacije i ostalim uvjetima iz dokumentacije o nabavi.

Sveta Nedelja
8.3.2019.

(mjesto i datum)


MEDICAL INTERVENTUS
d.o.o. SVETA NEDELJA
BEOGRAD 3

M.P. (Ime, prezime i potpis odgovorne osobe ponuditelja)

9.1. IZJAVE PONUDITELJA /ČLANOVA ZAJEDNICE PONUDITELJA

9.1.1. Izjavljujemo da smo razumjeli sve uvjete iz ove Dokumentacije za nadmetanje, da ih prihvaćamo i da ćemo izvršiti isporuku ponuđenog predmeta nabave u skladu s tim odredbama i za cijenu koje smo naveli u ponudi.

 MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
.....
potpis ponuditelja

9.1.2. Izjavljujemo da ćemo u roku iz zahtjeva Naručitelja dostaviti pisano objašnjenje i analizu svoje ponude radi otklanjanja eventualnih sumnji u mogućnost izvršenja okvirnog sporazuma, ukoliko je cijena naše ponude neuobičajeno niska za ponuđene usluge.

 MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
.....
potpis ponuditelja

9.1.3. Izjavljujemo da ćemo u zakonskom roku dopisom izvijestiti Naručitelja o prihvaćanju ili neprihvaćanju ispravaka ponude nakon utvrđene računske pogreške.

 MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
.....
potpis ponuditelja

9.1.4. Izjavljujemo da naše obveze prema ovoj ponudi traju 90 dana od roka za dostavu ponude.

 MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
.....
potpis ponuditelja

9.1.5. Izjavljujemo da ćemo dostaviti Bankovno jamstvo kao jamstvo za uredno izvršavanje okvirnog sporazuma u visini 10% vrijednosti okvirnog sporazuma (bez PDV-a), u roku od osam dana od dana potpisivanja okvirnog sporazuma s rokom valjanosti 30 dana od dana ispunjenja okvirnog sporazuma.

 MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
.....
potpis ponuditelja

9.1.6. Izjavljujemo da prihvaćamo rok, način i uvjete plaćanja iz ove Dokumentacije o nabavi te da ćemo dostaviti račun i zapisnik o preuzimanju cjevica.

 MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
.....
potpis ponuditelja

9.1.7. Izjava kojom izjavljujemo da prihvaćamo mogućnost plaćanja isporučene robe od strane treće osobe temeljem Ugovora o preuzimanju duga.

 MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
.....
potpis ponuditelja



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: ++ 385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

Klasa: UP/I-530-01/14-01/20
Ur. broj: 381-13-04/162-14-04

U Zagrebu, 07. srpnja 2014.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva MEDICAL INTERTRADE društvo s ograničenom odgovornošću za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehrambenim proizvodima, skraćenog naziva MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3 za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 123. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3 ispunjava uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova za lokacije 10431 Sveta Nedelja, Dr. Franje Tuđmana 3; 10431 Sveta Nedelja, Plešivička 8; 10431 Sveta Nedelja, Obrtnička 7 i 10431 Sveta Nedelja, Obrtnička 4 za promet na veliko lijekova u originalnom pakovanju proizvođača te se daje dozvola za promet na veliko lijekova u originalnom pakovanju proizvođača.
2. Dozvole iz točke 1. ovoga rješenja daju se za lokacije, djelatnosti i skupine lijekova navedene u dodatku ovog rješenja DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA i čine njegov sastavni dio.
3. Donošenjem ovog rješenja prestaju važiti rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/05-01/44, ur. broj: 381-06-2076 od 05. lipnja 2006. godine, klasa: UP/I-530-01/05-01/43, ur. broj: 381-06-2072 od 05. lipnja 2006. godine.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 21. svibnja 2014. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima za lokacije 10431 Sveta Nedelja, Dr. Franje Tuđmana 3; 10431 Sveta Nedelja, Plešivička 8; 10431 Sveta Nedelja, Obrtnička 7 i 10431 Sveta Nedelja, Obrtnička 4.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbama članka 64. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.).

Agencija za lijekove i medicinske proizvode zaprimila je mišljenje farmaceutske inspekcije klasa: 530-01/14-03/17, ur. broj: 534-07-2-2/1-14/03 dana 16. lipnja 2014. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacije, opreme, zaposlene osobe, dokumentacije i dobre prakse u prometu lijekova sukladno odredbama Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova,

davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.).

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 123. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.), a u svezi s člankom 65. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.), riješiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim Upravnim sudom.

Upravni spor pokreće se tužbom koja se podnosi u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja i predaje se neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Upravna pristojba po Tar. br. 1. i Tar. br. 2. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 60/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14. i 69/14.) je plaćena.



sc. Zlata Macolić Šarinić, dr. med.,
spec. kliničke farmakologije i toksikologije

Dostaviti:

1. MEDICAL INTERTRADE d.o.o., Sveta Nedelja, Dr. Franje Tuđmana 3
2. Ministarstvo zdravlja, Zagreb, Ksaver 200a,
n/p Mirjana Lerman, mr. pharm.
3. Pismohrana – ovdje

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/20, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 07. srpnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o., 10431 Sveta Nedelja, Plešivička 8

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet	
1.1.	Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
1.2.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
1.3.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova	
2.1.	Nabavljanje
2.2.	Čuvanje
2.3.	Isporučivanje
2.4.	Izvoz
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima	
3.1.	Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.)
3.1.1.	Opojne droge
3.1.2.	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme
3.1.3.	Imunološki lijekovi
3.3.	Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja
3.4.	Ostali lijekovi

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Iz skupine 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladnom mjestu 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

- a) Ispitivani lijekovi
- b) Homeopatski lijekovi
- c) Cjepiva
- d) Paralelni promet lijeka na veliko
- e) Paralelni uvoz lijekova
- f) Tradicionalni biljni lijekovi

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/20, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 07. srpnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o., 10431 Sveta Nedelja, Dr. Franje Tuđmana 3

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet	
1.1.	Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
1.2.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
1.3.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova	
2.1.	Nabavljanje
2.2.	Čuvanje
2.3.	Isporučivanje
2.4.	Izvoz
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima	
3.1.	Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.)
3.1.1.	Opojne droge
3.1.2.	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme
3.1.3.	Imunološki lijekovi
3.3.	Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja
3.4.	Ostali lijekovi

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Iz skupine 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladnom mjestu 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

- b) Homeopatski lijekovi
- c) Cjepiva
- d) Paralelni promet lijeka na veliko
- e) Paralelni uvoz lijekova
- f) Tradicionalni biljni lijekovi

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/20, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 07. srpnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o., 10431 Sveta Nedelja, Obrtnička 7

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet	
1.1.	Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
1.2.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
1.3.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova	
2.1.	Nabavljanje
2.2.	Čuvanje
2.3.	Isporučivanje
2.4.	Izvoz
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima	
3.1.	Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.)
3.1.2.	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme
3.1.3.	Imunološki lijekovi
3.4.	Ostali lijekovi

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

- a) Ispitivani lijekovi
- b) Homeopatski lijekovi
- c) Cjepiva
- d) Paralelni promet lijeka na veliko
- e) Paralelni uvoz lijekova
- f) Tradicionalni biljni lijekovi

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/20, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 07. srpnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o., 10431 Sveta Nedelja, Obrtnička 4

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet	
1.1.	Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
1.2.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članica Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
1.3.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članica Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova	
2.1.	Nabavljanje
2.2.	Čuvanje
2.3.	Isporučivanje
2.4.	Izvoz
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima	
3.1.	Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.)
3.1.2.	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme
3.1.3.	Imunološki lijekovi
3.3.	Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja
3.4.	Ostali lijekovi

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Iz skupine 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladnom mjestu 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

- b) Homeopatski lijekovi
- c) Cjepiva
- d) Paralelni promet lijeka na veliko
- e) Paralelni uvoz lijekova
- f) Tradicionalni biljni lijekovi



Ja, javni bilježnik, Gordana Frković - Ljubica Jožinec, Samobor, Trg Kralja Tomislava 13/I potvrđujem da je ovo preslik izvorne isprave koja ima 7 stranica, a ovjerava se u 5 primjeraka.

Izvorna isprava se po tvrdnji stranke nalazi kod stranke, a donijela ju je sa sobom stranka LORETA KALAUZ MAJSTOROVIĆ (OIB: 01705965567), rođena 08.01.1971. godine, VUKOVAR, 204. VUKOVARSKE BRIGADE 52.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. ZJB u iznosu od 40,00 kn naplaćena je i poništena na primjerku koji ostaje za arhiv. Javnobilježnička nagrada zaračunata u iznosu od 450,00 kn + PDV 25% (112,50 kn), a trošak 5,00 kn + PDV 25% (1,25 kn).

Broj: OV-6548/2014

U Samoboru, 15.07.2014.



Za javne bilježnike
PRISJEDNIK
Kristina Župančić



EUROPSKA KOMISIJA

Bruxelles, 9.12.2009.
C(2009)10142

ODLUKA KOMISIJE

od 9.12.2009.

o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za ljudsku uporabu „Prevenara 13 – polisaharidnog konjugiranog cjepiva protiv pneumokoka (13-valentnog, adsorbiranog)“, koje se izdaje Uredbom (EZ-a) br. 726/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća

(VJERODOSTOJAN JE SAMO FRANCUSKI I NIZOZEMSKI TEKST)



ODLUKA KOMISIJE

od 9.12.2009.

o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za ljudsku uporabu „Prevenara 13 – polisaharidnog konjugiranog cjepiva protiv pneumokoka (13-valentnog, adsorbiranog)“, koje se izdaje Uredbom (EZ-a) br. 726/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ-a) br. 726/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove¹, a naročito njen članak 10. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijavu koju je podnio Wyeth Lederle Vaccines S.A., 24. prosinca 2008. sukladno članku 14. stavku 1. Uredbe (EZ-a) br. 726/2004,

uzimajući u obzir mišljenje (mišljenja) Europske agencije za lijekove koje (koja) je formirao Odbor za lijekove za ljudsku uporabu 24. rujna 2009.,

Budući da:

- (1) Lijek „Prevenar 13 – polisaharidno konjugirano cjepivo protiv pneumokoka (13-valentno, adsorbirano)“ udovoljava svim zahtjevima koji su utvrđeni Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu².
- (2) Stoga se izdaje odobrenje za stavljanje navedenog lijeka u promet.
- (3) Mjere koje su predviđene ovom Odlukom sukladne su mišljenju Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu.

USVOJILA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet iz članka 3. Uredbe (EZ-a) br. 726/2004 izdaje se lijeku „Prevenar 13 – polisaharidno konjugirano cjepivo protiv pneumokoka (13-valentno, adsorbirano)“ čija su svojstva sažeta u Prilogu I. ovoj Odluci. „Prevenar 13 – polisaharidno konjugirano cjepivo

¹ SL L 136, 30.4.2004., str.1.

² SL L 311, 28.11.2001., str. 67.



protiv pneumokoka (13-valentno, adsorbirano)" uvrštava se u Registar lijekova Zajednice pod brojevima:

EU/1/09/590/001	Prevenar 13 – suspenzija za injekciju – intramuskularna uporaba – prethodno napunjena štrcaljka (staklena) – 0.5 ml – 1 prethodno napunjena štrcaljka
EU/1/09/590/002	Prevenar 13 – suspenzija za injekciju – intramuskularna uporaba – prethodno napunjena štrcaljka (staklena) – 0.5 ml – 1 prethodno napunjena štrcaljka sa zasebnom iglom
EU/1/09/590/003	Prevenar 13 – suspenzija za injekciju – intramuskularna uporaba – prethodno napunjena štrcaljka (staklena) – 0.5 ml – 10 prethodno napunjenih štrcaljki
EU/1/09/590/004	Prevenar 13 – suspenzija za injekciju – intramuskularna uporaba – prethodno napunjena štrcaljka (staklena) – 0.5 ml – 10 prethodno napunjenih štrcaljki sa zasebnim iglama
EU/1/09/590/005	Prevenar 13 – suspenzija za injekciju – intramuskularna uporaba – prethodno napunjena štrcaljka (staklena) – 0.5 ml – 50 prethodno napunjenih štrcaljki
EU/1/09/590/006	Prevenar 13 – suspenzija za injekciju – intramuskularna uporaba – prethodno napunjena štrcaljka (staklena) – 0.5 ml – 50 prethodno napunjenih štrcaljki sa zasebnim iglama

Članak 2.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka na koji se odnosi članak 1. mora udovoljavati uvjetima iz Priloga II., a naročito onima koji se odnose na proizvodnju i uvoz, kontrolu te izdavanje.

Članak 3.

Deklaracija i uputa o lijeku koje se odnose na lijek iz članka 1. moraju biti sukladne uvjetima iz Priloga III.

Članak 4.

Razdoblje valjanosti izdanog odobrenja je pet godina od datuma obavijesti o ovoj Odluci.

Članak 5.

Ova se odluka naslovljava na Wyeth Lederle Vaccines S.A., Rue du Bosquet, 15B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu, 9.12.2009.



Za Komisiju
Heinz ZOUREK
Direktor Opće uprave

Reg. broj: 25/14

Potpisana Sanja Lokner Lađević, dipl. anglist i germanist, ovlaštenu sudski tumač za engleski i njemački jezik, postavljen rješenjem predsjednika Županijskog suda u gradu Velikoj Gorici broj 4 Su-264/11 - 4 od 08. srpnja 2011. godine potvrđujem da je ovaj prijevod istovjetan izvorniku sastavljenom na engleskom jeziku.

U Zaprešiću, 12. 06. 2014.

Sanja Lokner Lađević, mag. philol. angli. et germ.
sudski tumač za njemački i engleski jezik



EN

EN



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 9.12.2009
C(2009)10142

COMMISSION DECISION

of 9.12.2009

**granting marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004 of the
European Parliament and of the Council for "Prevenar 13 - Pneumococcal
polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)", a medicinal product for
human use**

(ONLY THE FRENCH, DUTCH TEXT IS AUTHENTIC)

EN

COMMISSION DECISION

of 9.12.2009

granting marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council for "Prevenar 13 - Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)", a medicinal product for human use

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency¹, and in particular Article 10(2) thereof,

Having regard to the application submitted by Wyeth Lederle Vaccines S.A., on 24 December 2008, under Article 4(1) of Regulation (EC) No 726/2004,

Having regard to the opinion(s) of the European Medicines Agency, formulated by the Committee for Medicinal Products for Human Use on 24 September 2009,

Whereas:

- (1) The medicinal product "Prevenar 13 - Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)" complies with the requirements set out in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use².
- (2) It is therefore appropriate to authorise its placing on the market.
- (3) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Medicinal Products for Human Use,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

The marketing authorisation provided for in Article 3 of Regulation (EC) No 726/2004 is granted for the medicinal product "Prevenar 13 - Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)", the characteristics of which are summarised in Annex I to this Decision. "Prevenar 13 - Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-

¹ OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.

² OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

valent, adsorbed)" shall be registered in the Community register of medicinal products under number(s)

- | | |
|-----------------|---|
| EU/1/09/590/001 | Prevenar 13 - Suspension for injection - Intramuscular use - pre-filled syringe (glass) - 0.5 ml - 1 pre-filled syringe |
| EU/1/09/590/002 | Prevenar 13 - Suspension for injection - Intramuscular use - pre-filled syringe (glass) - 0.5 ml - 1 pre-filled syringe with separate needle |
| EU/1/09/590/003 | Prevenar 13 - Suspension for injection - Intramuscular use - pre-filled syringe (glass) - 0.5 ml - 10 pre-filled syringes |
| EU/1/09/590/004 | Prevenar 13 - Suspension for injection - Intramuscular use - pre-filled syringe (glass) - 0.5 ml - 10 pre-filled syringes with separate needles |
| EU/1/09/590/005 | Prevenar 13 - Suspension for injection - Intramuscular use - pre-filled syringe (glass) - 0.5 ml - 50 pre-filled syringes |
| EU/1/09/590/006 | Prevenar 13 - Suspension for injection - Intramuscular use - pre-filled syringe (glass) - 0.5 ml - 50 pre-filled syringes with separate needles |

Article 2

The marketing authorisation concerning the medicinal product referred to in Article 1 shall be subject to compliance with the conditions set out in Annex II and, in particular, with those relating to manufacture and importation, control and issue.

Article 3

The labelling and package leaflet concerning the medicinal product referred to in Article 1 shall comply with the conditions set out in Annex III.

Article 4

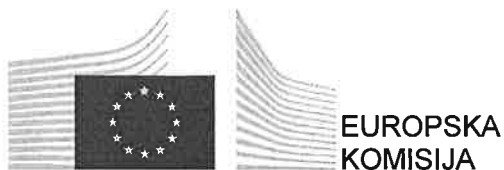
The period of validity of the authorisation shall be five years from the date of notification of this Decision.

Article 5

This Decision is addressed to Wyeth Lederle Vaccines S.A., Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique.

Done at Brussels, 9.12.2009

For the Commission
Heinz ZOUREK
Director-General



Bruxellesu, 18.9.2014
C(2014)6801 (final)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 18.9.2014

**o obnovi odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Prevenar 13 -
Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (13-valentno, adsorbirano)”,
izdanog Odlukom C(2009)10142**

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO ENGLSKI TEKST)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 18.9.2014

o obnovi odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Prevenar 13 - Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (13-valentno, adsorbirano)”, izdanog Odlukom C(2009)10142

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO ENGLESKI TEKST)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove¹, a posebno njezin članak 10. stavak 2.,

uzimajući u obzir zahtjev trgovačkog društva Pfizer Limited od 13. Ožujak 2014 podnesen na temelju članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 radi obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka „Prevenar 13 - Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (13-valentno, adsorbirano)”,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove što ga je 24. Srpanj 2014 izdao Odbor za lijekove za humanu uporabu,

budući da:

- (1) Na temelju ponovne ocjene odnosa rizika i koristi koje je Agencija provela nakon razmatranja pročišćenog dokumenta utvrđeno je da je lijek „Prevenar 13 - Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (13-valentno, adsorbirano)”, upisan u Registar lijekova Zajednice pod brojem/brojevima EU/1/09/590 i odobren Odlukom Komisije C(2009)10142 od 9. Prosinac 2009, u skladu sa zahtjevima Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu uporabu².
- (2) Odobrenje za stavljanje u promet koje istječe 11. Prosinac 2014 stoga treba obnoviti.
- (3) Odluku C(2009)10142 potrebno je u skladu s time izmijeniti. Potrebno je ažurirati i Registar lijekova Zajednice.

¹ SL L 136, 30.04.2004., str. 1.

² SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

- (4) Radi jasnoće i transparentnosti, nakon izmjene jednog ili više dijelova prilogâ treba sastaviti njihovu pročišćenu inačicu. Stoga treba zamijeniti Priloge Odluci C(2009)10142,
- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Obnavlja se odobrenje za stavljanje u promet izdano Odlukom C(2009)10142 od 9 Prosinac 2009 koje istječe 11 Prosinac 2014.

Članak 2.

Odluka C(2009)10142 izmjenjuje se kako slijedi:

- 1) Prilog I. zamjenjuje se tekstem u Prilogu I. ovoj Odluci.
- 2) Prilog II. zamjenjuje se tekstem u Prilogu II. ovoj Odluci.
- 3) Prilog III. zamjenjuje se tekstem u Prilogu III. ovoj Odluci.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom.

Sastavljeno u Bruxellesu 18.9.2014

Za Komisiju

Paola TESTORI COGGI

Glavni direktor

irena.josic@hzjz.hr

From: eojn@nn.hr
Sent: 22. ožujka 2019. 15:25
To: irena.josic@hzjz.hr
Subject: Dokument za postupak "Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu" (interna oznaka: Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1)

Poštovani(a),

MEDICAL INTERTRADE D.O.O. je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak **"Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu"** (interna oznaka: Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1) u 22.03.2019 15:25:07.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka **"Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu"** odaberite **"Pojašnjenja"** u sekciji **"Dokumenti"**.

Kopiju ove poruke možete pronaći na web adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave, u izborniku Ulazna pošta odaberite Moj sandučić.

Imate li dodatnih pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Srdačan pozdrav,
Narodne novine d.d.
+385 1 6652-899 (pon. - pet. od 8 do 16 sati).
<http://www.nn.hr>



medical intertrade

U Svetoj Nedelji, 22. ožujak 2019.

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

Rockefellerova 7

10000 ZAGREB

PREDMET: Upotpunjavanje ponude u predmetu nabave EVV 20/18, Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019. do 2021. godinu.

U točki 2. upotpunjavanja tražite:

"U dostavljenom troškovniku koji je sastavni dio Vaše ponude kod Naziva cjepiva /oblik cjepiva/pakiranje nije navedena vrsta odobrenog pakiranja, da li se radi o pakiranju u bočicama ili štrcaljkama s iglom ili bez igle."

Očitujemo se kako slijedi:

pakiranje Prevenar 13 sa rješenjem EU/1/09/590/002 je jednodozna (0,5 ml) napunjena štrcaljka sa zasebno priloženom iglom.

S poštovanjem,

Direktor:

mr.sc. M. Radwan Joukhadar, mr.pharm.



MEDICAL INTERTRADE
29 Dr. Franje Tuđmana 3

Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja, Hrvatska • Trgovački sud u Zagrebu • MBS 080044487, Matični broj: 3506479, OIB: 04492664153 • PDV identifikacijski broj: HR04492664153 • Prodaja: (01) 3374-010, fax: (01) 3374-018 • Nabava: (01) 3374-001 • Dijagnostika: (01) 3374-400 • Konsignacija: (01) 3374-004 • Marketing: (01) 3374-202 • Uvoz na recept: (01) 3374-200 • Uvoz: (01) 3374-005 • Stomatologija: (01) 3374-020 • Veterina: (01) 3374-022 • Računovodstvo: (01) 3374-003, fax: (01) 3325-771 • Internet: www.medical-intertrade.hr • prodaje@medical-intertrade.hr

Poslovna jedinica Vukovar:
Dvanaest redarstvenika 2/C, 32000 Vukovar
Prodaja: (032) 445-400
Nabava: (032) 445-444
Faks: (032) 445-506

Poslovna jedinica Solin:
A. G. Malola 16, 21210 Solin
Prodaja: (021) 203-900
Nabava: (021) 203-902
Faks: (021) 203-901

Predsjednik Uprave:
Mr.sc. Mohamed Radwan Joukhadar, mag.pharm.
Zamjenica predsjednika Uprave:
Jasenska Joukhadar,
dr.med.dent. specijalist oralne kirurgije

Članovi Uprave:
Diana Percač, mag.pharm.
Kristina Šoljak, mag.pharm.
Dubravka Dabčević, mag.pharm.
Anita Brakus Vučković, mag.pharm.
Kristijan Gabrić, mag.pharm.

Poslovna banka: ZABA d.d. HR7823600001102552182
RBA d.d. HR1224840081100191302
PBZ d.d. HR3023400091110117439
KBZ d.d. HR7324810001120016471
Temeljni kapital: 84.000.000,00 kn uplaćen u cijelosti





medical intertrade

U Svetoj Nedelji, 22. ožujak 2019.

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
10000 ZAGREB

PREDMET: Upotpunjavanje ponude u predmetu nabave EVV 20/18, Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019. do 2021. godinu.

Vezano za točku 1. Vašeg zahtjeva za upotpunjavanjem ponude u predmetu nabave EVV 20/18, Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019. do 2021. godinu, očitujemo se kako slijedi:

Prilikom ispunjavanja ESPD obrasca, dijela IV.: Kriterij za odabir gospodarskog subjekta, polje: α OPĆI NAVOD ZA SVE KRITERIJE ZA ODABIR, slučajno smo umjesto "DA" popunili rubriku "NE", te Vas molimo da uvažite ispriku radi nenamjerne pogreške, obzirom da je iz ostale dokumentacije razvidno da ispunjavamo sve kriterije za odabir.

Unaprijed zahvaljujemo na razumijevanju.

S poštovanjem,

Direktor:

mr.sc. M. Radwan Joukhadar, mr.pharm.



Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja, Hrvatska • Trgovački sud u Zagrebu • MBS 080044487, Matični broj: 3508479, OIB: 04492604163 • PDV identifikacijski broj: HR04492604163 • Prodaja: (01) 3374-010, fax: (01) 3374-018 • Nabava: (01) 3374-001 • Dijagnostika: (01) 3374-400 • Konsignacija: (01) 3374-004 • Marketing: (01) 3374-202 • Uvoz na recept: (01) 3374-200 • Uvoz: (01) 3374-005 • Stomatologija: (01) 3374-020 • Veterina: (01) 3374-022 • Računovodstvo: (01) 3374-003, fax: (01) 3325-771 • Internet: www.medical-intertrade.hr • prodaja@medical-intertrade.hr

Poslovna jedinica Vukovar:
Otvoreni redarstvenik 2/C, 32000 Vukovar
Prodaja: (032) 445-400
Nabava: (032) 445-444
Faks: (032) 445-506

Poslovna jedinica Solin:
A. G. Matola 16, 21210 Solin
Prodaja: (021) 203-900
Nabava: (021) 203-902
Faks: (021) 203-901

Predsjednik Uprave:
Mr.sc. Mohamed Radwan Joukhadar, mag.pharm.
Zamjenica predsjednika Uprave:
Jasenska Joukhadar,
dr.med.dent. specijalist oralne kirurgije

Članovi Uprave:
Diana Pensač, mag.pharm.
Kristina Soljak, mag.pharm.
Dubravka Dabčević, mag.pharm.
Anita Brakus Vučković, mag.pharm.
Kristijan Gabrić, mag.pharm.

Poslovna banka: ZABA d.d. HR7823600001102652182
RBA d.d. HR1224840081100191302
PBZ d.d. HR38340009110117439
KBZ d.d. HR7324810001120016471
Temeljni kapital: 84.000.000,00 kn uplaćen u cijelosti



Ako su primjenjive neke od isključivo nacionalnih osnova za isključenje, je li gospodarski subjekt poduzeo mjere samokorigiranja?

☐ Da ☐ Ne

Mjere:

Dio IV.: Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta

U pogledu kriterija za odabir (odjeljak α ili odjeljci od A do D ovog dijela) gospodarski subjekt izjavljuje:

α : Opći navod za sve kriterije za odabir

Gospodarski subjekt treba ispuniti ovo polje samo ako je javni naručitelj ili naručitelj u odgovarajućoj obavijesti ili dokumentaciji o nabavi iz te obavijesti naveo da gospodarski subjekt može ispuniti samo odjeljak α iz dijela IV., a da pritom ne mora ispunjavati ni jedan drugi odjeljak dijela IV.:

ISPUNJAVANJE SVIH TRAŽENIH KRITERIJE ZA ODABIR:

GS može ispuniti Opći navod za sve kriterije za odabir

Gospodarski subjekt ispunjava tražene kriterije za odabir

☒ Da ☐ Ne

A: Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti

Gospodarski subjekt treba navesti podatke samo ako javni naručitelj ili naručitelj zahtijeva dotične kriterije za odabir u odgovarajućoj obavijesti ili dokumentaciji o nabavi iz te obavijesti.

SPOSOBNOST ZA OBAVLJANJE PROFESIONALNE DJELATNOSTI

UPIS U STRUKOVNI REGISTAR

Upisan je u odgovarajuće strukovne registre koji se vode u državi članici njegova poslovnog nastana³¹:

³¹ Kako je opisano u Prilogu XI. Direktivi 2014/24/EU; moguće je da će gospodarski subjekti iz određenih država članica morati ispuniti druge zahtjeve utvrđene u tom Prilogu.



HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366
p.p. 161
www.hzjz.hr

Klasa: 406-10/18-09/30
Urbroj: 381-13-132-19-20
Zagreb, 22.03.2019.

Predmet: Upotpunjavanje ponude u predmetu nabave EVV 20/18, Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019. do 2021. godinu.

Poštovani,

U smislu čl. 293. st. 1 ZJN (NN 120/16) Naručitelj može, poštujući načela jednakog tretmana i transparentnosti, zahtijevati od gospodarskog subjekta da dopuni, razjasni, upotpuni ili dostavi nužne informacije ili dokumentaciju ako su informacije ili dokumentacija koju je gospodarski subjekt trebao dostaviti nepotpune ili pogrešne ili se takvima čine. Pozivamo Vas da dostavite slijedeće pojašnjenje:

1. U dostavljenom troškovniku koji je sastavni dio Vaše ponude kod Naziva cjepiva /oblik cjepiva/**pakiranje** nije navedena vrsta odobrenog pakiranja, da li se radi o pakiranju u bočicama ili štrcaljkama s iglom ili bez igle.

Molimo Vas da traženo pojašnjenje dostavite putem EOJN u roku od 5 dana od dana objave istog.

Stručno povjerenstvo

irena.josic@hzjz.hr

From: eojn@nn.hr
Sent: 25. ožujka 2019. 11:55
To: irena.josic@hzjz.hr
Subject: Dokument za postupak "Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu" (interna oznaka: Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1)

Poštovani(a),

PHOENIX Farmacija d.o.o. je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak **"Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu"** (interna oznaka: Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1) u 25.03.2019 11:54:50.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka **"Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu"** odaberite **"Pojašnjenja"** u sekciji **"Dokumenti"**.

Kopiju ove poruke možete pronaći na web adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave, u izborniku Ulazna pošta odaberite Moj sandučić.

Imate li dodatnih pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Srdačan pozdrav,
Narodne novine d.d.
+385 1 6652-899 (pon. - pet. od 8 do 16 sati).
<http://www.nn.hr>



a PHOENIX company

PHOENIX Farmacija d.o.o., Ozaljska 95, HR-10000 Zagreb

PHOENIX Farmacija d.o.o.

Ozaljska 95

HR - 10000 Zagreb

Tel: +385 1 3650 111

Fax: +385 1 3650 110

HZJZ

25.3.2019.

Rockefellerova 7

10 000 Zagreb

PREDMET: Upotpunjavanje ponude u predmetu nabave EVV 20/18, Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019. do 2021. godinu

- dostavlja se

Poštovani,

Vezano za vaš dopis, klasa 406-10/18-09/30, ur. broj 381-13-132-19-20, dostavljamo dopunu ponude.

U koloni Naziv cjepiva/oblik cjepiva/pakiranje nedostaje pakiranje koje glasi 1X jednodozna napunjena štrcaljka sa zasebno priloženom iglom.

Punomoćenik:

Eva Arnaut, mag.pharm.


28
a PHOENIX company
Zagreb, Ozaljska 95

Poslovni centri:

Zagreb	+385 1 3650 111
Velika Gorica	+385 1 6370 400
Solin	+385 21 246 324
Osijek	+385 31 275 300
Rijeka	+385 51 493 554

MB: 03273377

OIB: 36755252122

Društvo upisano u registar Trgovačkog suda u Zagrebu pod br. 080002850

Temeljni kapital: 326.625.600,00 HRK

Računi u bankama:

ZABA HR5623600001101225812

PBZ HR7623400091110116913

Uprava Društva

Gerhard Waberer, predsjednik Uprave

Tomislav Kulić, član Uprave

Oliver Windholz, predsjednik Nadzornog odbora



HZJZ

HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366
p.p. 161
www.hzjz.hr

Klasa: 406-10/18-09/30

Urbroj: 381-13-132-19-22

Zagreb, 11.04.2019. godine

Predmet: Poziv za upotpunjavanjem ili pojašnjenjem ponude za predmet nabave: Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. - 2021. godinu, EVV 20/18

Poštovani,

Temeljem pregleda i ocjene Vaše ponude u predmetu nabave: Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. - 2021. godine, provjeli smo dokaze o nepostajanju osnova za isključenje putem EOJN RH, modul „Dohvat iz Registara RH“. Uvidom u podatke iz Sudskog registra razvidno je da ovlaštenici – fizičke osobe Marija Krstić i Tamara Ewa Maykowska nisu državljanke Republike Hrvatske. Uvidom u podatke dohvaćene iz kaznene evidencije koje vodi Republika Hrvatska, Ministarstvo pravosuđa, Uprava za kazneno pravo Odjel za kaznene evidencije utvrđeno je da niti jedna od navedenih osoba prema kaznenoj evidenciji Ministarstva pravosuđa nije osuđivana.

Uvidom u e-Certis utvrdili smo da sustav e-Certis za Republiku Poljsku propisuje da osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarstvenog subjekta nije pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela prema nacionalnim propisima države čije je osoba državljanin dokazuje izvatkom iz kaznene evidencije.

Sljedom toga kao dostatan dokaz da ovlaštena osoba **Tamara Ewa Maykowska** nije pravomoćno osuđena za odgovarajuća kaznena djela navedena u točki 3.1.1. dokumentacije o nabavi a u skladu s člankom 57. stavkom 1. točke a) do f) Direktive 2014/24/EU prema nacionalnim propisima države potrebno je dostaviti izvadak iz kaznene evidencije Republike Poljske.

Budući da putem e-Certisa nije moguće dobiti podatak za Republiku Srbiju, za ovlaštenu osobu **Marija Krstić** potrebno je dostaviti Izjavu o nekažnjavanju ovjerenu od strane javnog bilježnika.

Temeljem članka 293 stavak 1 pozivate se u roku od pet dana od objave ovog zahtjeva putem EOJN dostavite traženo.

Stručno povjerenstvo

vesna.sinkovec@hzjz.hr

From: eojn@nn.hr
Sent: 15. travnja 2019. 14:06
To: vesna.sinkovec@hzjz.hr
Subject: Dokument za postupak "Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu" (interna oznaka: Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1)

Poštovani(a),

GlaxoSmithKline d.o.o. je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak **"Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu"** (interna oznaka: **Klasa:406-10-18-09/30, urbroj: 381-09-92-18-1**) u 15.04.2019 14:06:13.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka **"Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019. -2021. godinu"** odaberite **„Pojašnjenja“** u sekciji **„Dokumenti“**.

Kopiju ove poruke možete pronaći na web adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave, u izborniku Ulazna pošta odaberite Moj sandučić.

Imate li dodatnih pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Srdačan pozdrav,
Narodne novine d.d.
+385 1 6652-899 (pon. - pet. od 8 do 16 sati).
<http://www.nn.hr>



GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10000 Zagreb, Hrvatska

T +385 1 6051 999
F +385 1 6051 998
www.hr.gsk.com

U Zagrebu, 15 travnja 2019.

Predmet: EOJN

Odgovor na poziv za upotpunjavanjem ponude za predmet nabave: cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za 2019.-2021. godinu
EVV- 20/18

Poštovani,

Kako je i traženo putem poziva za upotpunjavanjem ponude zaprimljenog putem EOJN 11. travnja 2019. godine, dostavljamo:

- Izvadak iz kaznene evidencije Republike Poljske za gđu Tamara Ewa Maykowska (uz prijevod ovlaštenog sudskog tumača)
- Izjava o nekažnjavanju ovjerena od javnog bilježnika za gđu Marija Krstić

Originalni dokumenti će biti dostavljeni Naručitelju zemaljskom poštom u roku navedenom u pozivu.

S poštovanjem,

Dubravka Pavlović
Vaccines Market Access Manager


GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
ZAGREB ③

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, Croatia
Email dubravka.x.pavlovic@gsk.com
Tel +385 91 6171076

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10000 Zagreb, Croatia

Edgęs Podbił

Nazwa i adres podmiotu kierującego
zapytaniem oraz numer urządzenia
służącego do automatycznego
odbioru informacji

Data wystawienia

11.04.19

MINISTERSTWO SPRAWIEDLIWOŚCI
BIURO INFORMACYJNE
KRAJOWEGO REJESTRU KARNEGO

Dnia 12-04-2019 < III >

PUNKT INFORMACYJNY
KRAJOWEGO REJESTRU KARNEGO
w WARSZAWIE
przy SĄDZIE OKRĘGOWYM



MINISTERSTWO
SPRAWIEDLIWOŚCI

ZNAK OPŁATY SĄDOWEJ
30,00 PLN



19475630341628

ZAPYTANIE O UDZIELENIE INFORMACJI O OSOBE**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Numer PESEL

CHS 960271

numer paszportu albo innego dokumentu
stwierdzającego tożsamość***)

1. Nazwisko rodowe Maykowska
2. Nazwisko (w tym przybrane) Maykowska
3. Imiona TAMARA
4. Imię ojca JULIUSZ
5. Imię matki ANITA
6. Data urodzenia 30.07.1983 r.
7. Nazwisko rodowe matki
8. Miejsce urodzenia WARSZAWA
9. Obywatelstwo POLSKIE
10. Miejsce zamieszkania WARSZAWA
11. Wskazanie postępowania, w związku z którym zachodzi potrzeba uzyskania informacji o osobie

Opłatę pobrano w kwocie 30 zł.

Dnia 2019-04-12

Podpis

12. Rodzaj danych, które mają być przedmiotem informacji o osobie:****)

☒ 1. Kartoteka karna

☐ 2. Kartoteka nieletnich

☐ 3. Kartoteka osób pozbawionych wolności oraz poszukiwanych listem gończym

13. Zakres danych, które mają być przedmiotem informacji o osobie

NIE FIGURUJE
W KARTOTECE KARNEJ
KRAJOWEGO REJESTRU KARNEGO

Dnia 12-04-2019 < III >

PUNKT INFORMACYJNY
KRAJOWEGO REJESTRU KARNEGO
w WARSZAWIE
przy SĄDZIE OKRĘGOWYM



Z upoważnienia Tawny Nafkowskiej
(podpis osoby uprawnionej)

Edgęs Podbił

Starszy Inspektor
Sądu Okręgowego w Warszawie

Tawny Nafkowska

*) Jeżeli zapytanie podlega opłacie i jest ona wnoszona znakami opłaty sądowej.

**) Dane osobowe należy podać na podstawie dokumentów stwierdzających tożsamość.

***)) Należy wypełnić w przypadku, gdy zapytanie dotyczy osoby nieposiadającej numeru PESEL.

****)) W punkcie 12 należy wstawić X w odpowiednim kwadracie.

Pouczenie

Uzyskanie bez upoważnienia informacji o osobie z Krajowego Rejestru Karnego jest zagrożone grzywną, karą ograniczenia wolności albo karą pozbawienia wolności do lat 2 (art. 25 ustawy z dnia 24 maja 2000 r. o Krajowym Rejestrze Karnym).

Ovaj prijevod sastoji se od
2 stranice/3 lista
Broj ovjere: 09/04-19
Datum: 13.4.2019.

OVJERENI PRIJEVOD S
POLJSKOG JEZIKA

UPIT ZA PRUŽANJE INFORMACIJA O OSOBI



MINISTARSTVO PRAVOSUĐA
INFORMATIVNI URED
NACIONALNE KAZNE NE EVIDENCIJE

/pravokutni pečat ljubičaste boje/
MINISTARSTVO PRAVOSUĐA
NACIONALNA KAZNENA EVIDENCIJA

/grb Republike Poljske/
MINISTARSTVO
PRAVOSUĐA

(op.tum. vlastoručni potpis)

Naziv i adresa subjekta
koji podnosi upit i broj
uređaja za automatsko
primanje informacija

Dana 12-04-2019 < III >

INFORMATIVNI CENTAR
NACIONALNE KAZNE NE EVIDENCIJE
u VARŠAVI
na OKRUŽNOM SUDU

BILJEG SUDSKE
PRISTOJBE
30,00 PLN
/barkod/
19475630341628

Datum izdavanja 11.4.19.1

UPIT ZA PRUŽANJE INFORMACIJA O OSOBI**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PESEL² broj

CHS 960271³

broj putovnice ili drugog
identifikacijskog dokumenta⁴)

1. Rođeno prezime Maykowska⁴
2. Prezime (uključujući preuzeto) MAYKOWSKA⁵
3. Imena TAMARA⁶
4. Ime oca JULIUSZ⁷
5. Ime majke ANITA⁸
6. Datum rođenja 30.7.1983.g.⁹
7. Rođeno prezime majke
8. Mjesto rođenja VARŠAVA¹⁰
9. Državljanstvo POLJSKO¹¹
10. Mjesto boravka VARŠAVA¹²
11. Naznaka postupka zbog kojeg je potrebno pribaviti informacije o osobi

/pravokutni pečat ljubičaste boje/
Naplaćena pristojba u iznosu od 30 zlota

Dana 2019-04-12

Potpis (op.tum. vlastoručni upis)

12. Vrsta podataka koji su predmet informacija o osobi:****)

☒ ¹³ 1. Kazneni dosje

☐ 2. Maloljetnički dosje

☐ 3. Dosje uhićenih osoba i osoba za kojima je izdana tjeratica

¹ Vlastoručni upis (op.tum.)

² Kratica od Powszechny Elektroniczny System Ewidencji Ludności - matični broj građana (op.tum.)

³ Vlastoručni upis (op.tum.)

⁴ Vlastoručni upis (op.tum.)

⁵ Vlastoručni upis (op.tum.)

⁶ Vlastoručni upis (op.tum.)

⁷ Vlastoručni upis (op.tum.)

⁸ Vlastoručni upis (op.tum.)

⁹ Vlastoručni upis (op.tum.)

¹⁰ Vlastoručni upis (op.tum.)

¹¹ Vlastoručni upis (op.tum.)

¹² Vlastoručni upis (op.tum.)

¹³ Vlastoručni upis (op.tum.)

13. Opseg podataka koji su predmet informacija o osobi _____

/pravokutni pečat ljubičaste boje/
NEMA
KAZNENI DOSJE
U NACIONALNOJ KAZNENOJ
EVIDENCIJI

/okrugli pečat ljubičaste boje s
nacionalnim grbom/
MINISTARSTVO PRAVOSUĐA
*** 597 ***

Po ovlaštenju
Tamara Maykowska¹⁴
(potpis ovlaštene osobe)

(op.tum. vlastoručni upis)

Dana 12-04-2019 < III >

INFORMACIJSKI CENTAR
NACIONALNE KAZNE
EVIDENCIJE
u VARŠAVI
na OKRUŽNOM SUDU

/pravokutni pečat ljubičaste boje/
Viši inspektor
Okružnog suda u Varšavi
Jolanta Twarowska
(op.tum. vlastoručni potpis)

- *) Ako upit podliježe plaćanju pristojbe te je ona uplaćena biljezima sudske pristojbe.
**) Osobne podatke treba navesti na temelju identifikacijskih dokumenata.
***) Ispuniti u slučaju da se upit odnosi na osobu koja ne posjeduje PESEL broj.
****) U točki 12. treba staviti X u odgovarajući kvadratić.

Uputa

Neovlašteno dobivanje informacija o osobi iz Nacionalne kaznene evidencije kažnjava se novčanom kaznom, zatvorskom kaznom ili kaznom lišavanja slobode do dvije godine (čl. 25. Zakona o Nacionalnoj kaznenoj evidenciji od dana 24. svibnja 2000. g.).

¹⁴ Vlastoručni upis (op.tum.)

Ja, Iva Nikolić, stalni sudski tumač za poljski jezik, imenovana rješenjem predsjednika Županijskog suda u Zagrebu broj 4 Su-421/17 od 14. ožujka 2017. godine potvrđujem da gornji prijevod potpuno odgovara izvorniku sastavljenom na poljskom jeziku.

Zagreb, 13.4.2019.
Broj ovjere: 09/04-19



IZJAVA

Ovime društvo **GlaxoSmithKline d.o.o.**, Zagreb, Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15, OIB: 10352516987, koje zastupa direktor **Marija Krstić**, Srbija, Beograd, Subotička 21, OIB: 42645841391, koja zastupa društvo pojedinačno i samostalno, za potrebe postupka Javne nabave naručitelja Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, Rockefellerova 7, Zagreb, evidencijski broj nabave: **EVV-20/18**, potpisom ove Izjave izjavljuje da ne postoje razlozi za isključenje društva GlaxoSmithKline d.o.o. iz postupka javne nabave propisani Zakonom o javnoj nabavi (NN 120/16, dalje u tekstu: Zakon o javnoj nabavi) te potpisom ove Izjave izjavljuje sljedeće:

da GlaxoSmithKline d.o.o. niti direktor Marija Krstić kao osoba ovlaštena za zastupanje društva GlaxoSmithKline kao ni druge osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili koje imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora društva nisu pravomoćno osuđene za bilo koje od sljedećih kaznenih djela odnosno za odgovarajuća kaznena dijela prema propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta ili države čije su državljani navedene osobe, a koji obuhvaćaju razloga za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju

- članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona
- članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

b) korupciju, na temelju

- članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zloupotreba u postupku javne nabave), članka 291. (zloupotreba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona
- članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zloupotreba položaja i ovlasti), članka 338. (zloupotreba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

c) prijevaru, na temelju

- članka 236. (prijevara), članka 247. (prijevara u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona
- članka 224. (prijevara) i članka 293. (prijevara u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju

- članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona
- članka 169. (terorizam), članka 169.a (javno poticanje na terorizam) i članka 169.b (novačenje za terorizam) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju

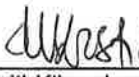
- članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona
- pranje novca (članak 279.) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.),

f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju

- članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona

- članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

U Zagrebu, dana 11. travnja 2019.

 **GlaxoSmithKline d.o.o.**
Ulica Damira Tomljanovića Gavranca 15
GlaxoSmithKline d.o.o. **ZAGREB** ③
Direktor Marija Krstić

Ja, javni bilježnik **Vladimir Marčinko**, Zagreb, Palmotićeve 43a,
potvrđujem da je stranka:

GlaxoSmithKline d.o.o., MBS 080494722, OIB 10352516987, Zagreb, Ulica Damira
Tomljanovića Gavrana 15, zastupano po direktoru **MARIJA KRSTIĆ**, OIB 42645841391, R
SRBIJA, BEOGRAD, SUBOTIČKA 21, u mojoj nazočnosti priznala potpis na pismenu kao svoj.
Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnosioca pismena utvrdio sam temeljem putovnice br.
012312141 MUP R SRBIJE, PU ZA GRAD BEOGRAD, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je
uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 30,00 kn uvećana za PDV u
iznosu od 7,50 kn.

Broj: OV-2059/2019
Zagreb, 12.04.2019.



Javni bilježnik
Vladimir Marčinko

ZA JAVNOG BILJEŽNIKA
JAVNOBILJEŽNIČKI PRISJEDNIK
Tanja Kapitan

