

KLASA: 406-10/22-13/7
URBROJ: 381-13-132-22-8
Zagreb, 29. ožujak 2022. 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 imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022. - 2024. godinu** (Klasa: 406-10/22-13/7, urbroj: 381-09-92-18-1 od 08. veljače 2022.) u postupku pregleda i ocjene ponude sudjeluju sljedeće osobe:

1. Zvezdana Lovrić Makarić, dr.med.
2. Ivana Pinter, dipl.iur.
3. Maja Ilić, dr.med
4. Danijel Trumbetaš, dipl.oec.
5. Maja Bračun Vukčević, 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., Vesna Ožanić Šinkovec, struč.spec.oec., i Danijel Trumbetaš dipl.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 imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022. - 2024. godinu

3. VRSTA POSTUPKA JAVNE NABAVE: Otvoreni postupak javne nabave

4. PROCIJENJENA VRIJEDNOST NABAVE: 47.670.000,00 kn bez PDV-a

5. EVIDENCIJSKI BROJ NABAVE: EVV 06/22

6. BROJ OBJAVE IZ ELEKTRONIČKOG OGLASNIKA JAVNE NABAVE NARODNIH NOVINA: Objava broj 2022/S OF2-0005388 od 11. većjače 2022. godine i objava u Službenom listu EU pod brojem 2022/S 030-074478 od 10. veljače 2022. godine.

7. DATUM I VRIJEME POČETKA PREGLEDA I OcjENE PONUDA: 17 ožujak 2022.godine

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.	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	32/22 od 10.13.2022. godine	41.769.000,00 kn	43.857.450,00 kn
2.	Medoka d.o.o., Medvedgradska cesta 43, 10020 Zagreb, OIB 78058601412	8/22 od 10.03.2022. godine	58.418.500,00 kn	58.418.500,00 kn

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

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 Medoka d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 78058601412 sastoji se od 2 dijela, e- ponude te bankarske garancije koje je pristigla odvojeno od e-ponude.

9. PRIKAZ TRAŽENIH I DOSTAVLJENIH JAMSTAVA ZA OZBIJNOST PONUDE:

TRAŽENA JAMSTVA	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	Medoka d.o.o., Medvedgradska cesta 43, 10020 Zagreb, OIB 78058601412
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 406.700,00 kuna. Ako ponuditelj na ime jamstva za ozbiljnost ponude uplati novčani polog, obvezan je u ponudi dostaviti dokaz o uplati.	DA	DA
Dostavljeno jamstvo je valjano DA/NE	DA	DA
RAZLOZI ZA ODBIJANJE PONUDE ISPUNJENI DA/NE	NE	NE

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

Nije primjenjivo.

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 postojanje ili obvezne osnove za isključenje gospodarskog subjekta	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 367552521223	Medoka d.o.o., Medvedgradska cesta 43, 10020 Zagreb, OIB 78058601412
<p>Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 3.1.1. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:</p> <p>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.</p> <p>Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 3.1.2. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:</p> <p>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.</p>	<p>DA</p> <p>DA</p>	<p>DA</p> <p>DA</p>
<p>POSTOJANJE OSNOVA ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA DA/NE</p>	<p>NE</p>	<p>NE</p>

KRITERIJI ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)

Traženi i dani dokumenti na temelju kojih se utvrđuje kriteriji za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti)	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 367552521223	Medoka d.o.o., Medvedgradska cesta 43, 10020 Zagreb, OIB 78058601412

<p>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.</p>	<p style="text-align: center;">DA</p>	<p style="text-align: center;">DA</p>
<p>RAZLOZI ZA ODBIJANJE PONUDE: DA/NE</p>	<p style="text-align: center;">NE</p>	<p style="text-align: center;">NE</p>

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	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 367552521223	Medoka d.o.o., Medvedgradska cesta 43, 10020 Zagreb, OIB 78058601412
Datum i oznaka ponude	32/22 od 10.03.2022. godine	8/22 od 10.03.2022. godine
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
Ponuda je izrađena sukladno Dokumentaciji o nabavi, sukladno zahtjevima i uvjetima iz Dokumentacije o nabavi	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
Rok valjanosti ponude naveden je i sukladan dokumentaciji o nabavi	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
Popunjen troškovnik	DA	DA
Dijelovi Ponude dostavljeni su u zatvorenoj oмотnici i označeni sukladno dokumentaciji o nabavi	DA	DA
Ponuda sadrži popunjeni ESPD obrazac	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
PONUĐA JE CJELOVITA: DA/NE	DA	DA

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

OPIS PREDMETA NABAVE I TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 367552521223	Medoka d.o.o., Medvedgradska cesta 43, 10020 Zagreb, OIB 78058601412
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

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

Naručitelj je dopisom klasa: 406-10/22-13/7, urbroj: 381-13-132-22-6 od 23. ožujka 2022. godine putem Elektroničkog oglasnika javne nabave, modul „Pojašnjenja“, zatražio ponuditelja Phoenix Farmacija d.o.o. da uputpuni svoju ponudu sukladno točki 8.4.1. Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano predmetom nabave. Ponuditelj je dostavio tražene dokumente u zadanom roku putem Elektroničkog oglasnika javne nabave.

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

Ponuda ponuditelja Medoka d.o.o. ocijenjena je kao neprihvatljiva ponuda budući da cijena ponude prelazi planirana odnosno osigurana novčana sredstva Naručitelja.

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 – 82%

Necjenovni kriterij: broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu – 18%

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

Redni broj	Kriterij	Maksimalan broj bodova
1.	Cjenovni kriterij	82
2.	Broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu	18
	Ukupan maksimalan broj bodova	100

Formula:

Formula:

$$T = P + ST$$

T = ukupan broj bodova

P = 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 (82) dodijelit će se ponudi s najnižom cijenom. Ovisno o najnižoj cijeni ponude ostale ponude će dobiti manji broj bodova, sukladno formuli:

C = PI/Pt * 82

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

82 – maksimalni broj bodova

Necjenovni kriteriji:

Broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu – maksimalni broj bodova je 18.

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

- 10 serotipova: 1 bod
- 13 serotipova: 18 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
PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	C = 41.769.000,00/41.769.000,00 * 82 = 82,00 boda	1 bod	83,00 bodova

Ponuditelju PHOENIX Farmacija d.o.o. dodjeljen je 1 bod budući da ponuđeno cjepivo sadrži 10 serotipova što je utvrđeno 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.	PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122	83,00 BODA	41.769.000,00 kn	43.857.450,00 kn

Ponuda ponuditelja **PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122** prema kriteriju za odabir ponude ima najveći broj bodova (83,00 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. ZIN, 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 **PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122**, 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: 740-02/22-03/37009 urbroj: 514-05-02-01/01-22-02 od 23.03.2022. godine
 - Klasa: 740-02/22-03/37013 urbroj: 514-05-02-01/01-22-02 od 23.03.2022. godine
 - Klasa: 740-02/22-03/37005 urbroj: 514-05-02-01/01-22-02 od 23.03.2022. godine
 - Klasa: 740-02/22-03/37011 urbroj: 514-05-02-01/01-22-02 od 23.03.2022. godine
 - Klasa: 740-02/22-03/37015 urbroj: 514-05-02-01/01-22-02 od 23.03.2022. godine
 - Klasa: 740-02/22-03/37007 urbroj: 514-05-02-01/01-22-02 od 23.03.2022. godine
 - Klasa: 740-02/22-03/37014 urbroj: 514-05-02-01/01-22-02 od 23.03.2022. godine
 - Klasa: 740-02/22-03/37008 urbroj: 514-05-02-01/01-22-02 od 23.03.2022. godine

2. Potvrdu porezne uprave Klasa: 034-04/22-10/2503 Urbroj: 513-07-23-02-22-2 od 29. ožujka 2022. godine
3. Izvještaj s podacima iz Sudskog registra od 23. ožujak 2022. godine

Naručitelj je dopisom klasa: 406-10/22-09/7 urbroj: 381-13-132-22-7 od 23. ožujka 2022. godine putem sustava Elektroničkog oglasnika javne nabave, kroz modul „Pojašnjenja“ sukladno e-Certisu, od ponuditelja zatražio upotpunjanje uvjerenja iz kaznene evidencije SR Njemačke ike za ostale članove upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela koji su navedeni u Sudskom registru a nisu državljanji Republike Hrvatske, potvrdom nadležnog tijela ili osobnom izjavom. Ponuditelj je traženo dostavio unutar zadanog roka putem Elektroničkog oglasnika javne nabave.

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 **PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122**, jer je u postupku pregleda i ocjene ponude utvrđeno da ponuda ponuditelja nije nepravilna, neprikladna i neprihvatljiva, te ne postoje osnovne 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:

Slijedom prethodno navedenog članovi Stručnog povjerenstva predlažu odgovornoj osobi Naručitelja dodjelu Okvirnog sporazuma za predmet nabave EVV 06/22 Cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022. - 2024. godinu ponuditelju **PHOENIX Farmacija d.o.o. Ozaljska 95, 10000 Zagreb, OIB 36755252122** za cijenu od **41.769.000,00 kn bez PDV-a**, odnosno za ukupnu cijenu od **43.857.450,00kn s PDV-om**.

24. DATUM ZAVRŠETKA PREGLEDA I OCJENE PONUDA: 29. ožujak 2022. godine u 09:00 sati.

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

1. Zvezdana Lovrić Makarić, dr.med. _____

2. Ivana Pinter, dipl.iur. _____

3. Maja Ilić, dr.med _____

4. Danijel Trumbetaš, dipl.oec. _____

5. Maja Bračun Vukčević, 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: 406-10/22-13-7 urbroj: 381-13-132-22-7 od 24. ožujka 2022. godine.
3. Poziv za dostavom dokumenata, klasa: 406-10/22-13-7 urbroj: 381-13-132-22-6 od 23. ožujka 2022. godine.

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti
Povjerenstvo za nabavu

Zagreb, 17. ožujak 2022.

Predmet: Očitovanje na dostavljenu ponudu za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022.-2024. godinu

Na natječaj su pristigle dvije ponude:

Ponuda **Phoenix Farmacija d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022.-2024. (naziv: Synflorix, 1 doza (0,5ml) po pakiranju, proizvođač GlaxoSmithKline Biologics S.A., Belgija), sa stručne strane je prihvatljiva. Na temelju javno dostupnog sažetka opisa svojstva lijeka Synflorix cjepivo sadrži 10 serotipova pneumokoka – temeljem koje se ponuditelju dodjeljuje sljedeći broj bodova:

- 10 serotipova: 1 bod

Ponuda **Medoka d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022.-2024. (naziv: Prevenar 13, 0,5ml suspenzije u napunjenoj štrcaljki, proizvođač Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgija), sa stručne strane je prihvatljiva. Na temelju javno dostupnog sažetka opisa svojstva lijeka Prevenar 13 cjepivo sadrži 13 serotipova pneumokoka – temeljem koje se ponuditelju dodjeljuje sljedeći broj bodova:

- 13 serotipova: 18 bodova

Ponudu ocijenila:

Zvezdana Lovrić Makarić, dr. med.


Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti

Povjerenstvo za nabavu

Zagreb, 16. ožujka 2022.

Predmet: Očitovanje na dostavljenu ponudu za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022. – 2024. godinu

Na natječaj su pristigle dvije ponude.

Ponuda **Medoka d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022. – 2024. (naziv: Prevenar 13 suspenzija za injekciju, cjepivo protiv pneumokoka, konjugirano (13-valentno, adsorbirano), Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgija), sa stručne strane je prihvatljiva.

Cjepivu Prevenar 13 se za nečjenovni kriterij broja serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu dodjeljuje sjedeći broj bodova:

- Broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu: 13 serotipova – 18 bodova

Ponuda **PHOENIX Farmacija d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022. – 2024. (naziv: Synflorix suspenzija za injekciju, u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgija), sa stručne strane je prihvatljiva.

Cjepivu Synflorix se za nečjenovni kriterij broja serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu dodjeljuje sjedeći broj bodova:

- Broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu: 10 serotipova – 1 bod

Ponudu ocijenila:
Maja Ilić, dj. med.

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: 406-10/22-13/7

Urbroj: 381-13-132-22-7

Zagreb, 24. ožujak 2022. godine

Predmet: Poziv za dostavom ažuriranih popratnih dokumenata za predmet nabave: Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022. - 2024. godinu, EVV 06/22

Poštovani,

Temeljem pregleda i ocjene Vaše ponude u predmetu nabave: Cjepiva protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022. - 2024. godinu, EVV 06/22, provjeli smo dokaze o nepostajanju osnova za isključenje putem EON RH, moduli "Dohvat iz Registar RH", Uvidom u podatke iz Sudskog registra razvidno je da ovlaštenici – fizičke osobe Stefan Wolfgang Herfeld, Sven Seidel, Marcus Freitag i Helmut Karl Fischer nisu državljani 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 SR Njemačku propisuje da osoba koja je član upravnog upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta nije pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela prema nacionalnim propisima države čije je osoba državljanin dokazuje ili potvrdom nadležnog tijela ili osobnom izjavom.

Slijedom toga kao dostatan dokaz da navedene ovlaštene osobe nisu pravomoćno osuđeni 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 2014/24EU prema nacionalnim propisima države potrebno je dostaviti ili potvrdu nadležnog tijela ili osobne izjave.

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

Stručno povjerenstvo

From: eojn@nn.hr
Sent: 24. ožujka 2022. 15:07
To: Vesna Šinkovec
Subject: Dokument za postupak "Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022.-2024. godinu" (interna oznaka: KLASA: 406-10/22-13/7 URBROJ: 381-13-132-22-4)

Poštovani(a),

PHOENIX Farmacija d.o.o. Je poslao **Ažurirani popratni dokument za postupak "Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022.-2024. godinu" (interna oznaka: KLASA: 406-10/22-13/7 URBROJ: 381-13-132-22-4) u 24.03.2022 15:07:13.**

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>.

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>

This email was scanned by HZJZ

Poslovnici centri:
Zagreb
Velika Gorica
Solin
Osijek
Rijeka

+385 1 3650 111
+385 1 6370 400
+385 21 246 324
+385 31 275 300
+385 51 493 541

MB: 03273377
OIB: 36755252122
Društvo uprano u registar Trgovackog suda u Zagrebu pod br. 080002850
Temeljni kapital: 326.625.600,00 HRK
Računi u bankama:
ZABA HR562360001101225812
PBZ HR762340009110116913

Lprava Društva
Jasmin Hujal, predsjednik Uprave
Tomislav Kulić, član Uprave

da protiv njih osobno nije izrečena pravomoćna osudujuća presuda za bilo koje od sljedećih kaznenih djela:
- 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, 143/12.)
- korupciju, na temelju, članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zlouporaba u postupku javne nabave), članka 291. (zlouporaba 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. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 338. (zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343.

-Sven Seidel iz Njemačke, Talheim, Haigerstr. 25, osobna iskaznica br. L8KXZ3LZT, izdana od Grada
Bürgermeisteramt Talheim, OIB: 26273728948
-Stefan Wolfgang Herfeld iz Njemačke, Heidelberg, Sackgasse 6, osobna iskaznica br. L8WKMM0MPK8, izdana od
Grada Düsseldorf, OIB: 94902162652
-Marcus Freitag iz Njemačke, Düsseldorf, Mönchenwerther 15 A, osobna iskaznica br. L80FC2ZGN, izdana od
Grada Düsseldorf, OIB: 23753365120
-Helmut Karl Fischer iz Njemačke, Sinshelm, Theodor-Heuss-Str. 72, osobna iskaznica br. L8ZK2WVCY2, izdana od
Grada Sinshelm, OIB: 18773932116
TOMISLAV KULIĆ, Gornji Stupnik, Gradec 5, OIB: 81157998401, broj osobne iskaznice br. 101684658, izdane od
PU Zagrebačka
kao član uprave i osoba ovlaštena po zakonu za zastupanje pravne osobe PHOENIX Farmacije d.o.o. iz Zagreba,
Ozajlska 95, OIB: 36755252122 pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljujem za članove nadzornog
odбора društva PHOENIX Farmacija d.o.o. i to za:
-Sven Seidel iz Njemačke, Talheim, Haigerstr. 25, osobna iskaznica br. L8KXZ3LZT, izdana od Grada
Bürgermeisteramt Talheim, OIB: 26273728948
-Stefan Wolfgang Herfeld iz Njemačke, Heidelberg, Sackgasse 6, osobna iskaznica br. L8WKMM0MPK8, izdana od
Grada Düsseldorf, OIB: 94902162652
-Marcus Freitag iz Njemačke, Düsseldorf, Mönchenwerther 15 A, osobna iskaznica br. L80FC2ZGN, izdana od
Grada Düsseldorf, OIB: 23753365120
-Helmut Karl Fischer iz Njemačke, Sinshelm, Theodor-Heuss-Str. 72, osobna iskaznica br. L8ZK2WVCY2, izdana od
Grada Sinshelm, OIB: 18773932116
TOMISLAV KULIĆ, Gornji Stupnik, Gradec 5, OIB: 81157998401, broj osobne iskaznice br. 101684658, izdane od
PU Zagrebačka
kao član uprave i osoba ovlaštena po zakonu za zastupanje pravne osobe PHOENIX Farmacije d.o.o. iz Zagreba,
Ozajlska 95, OIB: 36755252122 pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljujem za članove nadzornog
odбора društva PHOENIX Farmacija d.o.o. i to za:

IZJAVU

U vezi s čl.251.st.1.t.1. i t.2. i čl. 265.st.2 Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine 120/2016), te čl. 20. st.12. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (NN 65/17) kao članovi uprave društva PHOENIX Farmacija d.o.o. i osobe ovlaštene za zastupanje daju sljedeću:

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ozajlska 95
HR - 10000 Zagreb
Tel: +385 1 3650 111
Fax: +385 1 3650 110

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

a PHOENIX company



(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, 143/12.)

- prijevazu, na temelju članka 236. (prijevaz), članka 247. (prijevaz u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevaz) Kaznenog zakona, članka 224. (prijevaz), članka 293. (prijevaz 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, 143/12.)

- 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 i obuka 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, 143/12.)

- pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona, članka 279. (pranje novca) 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, 143/12.)

- djeci i 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, 143/12.)

kao ni za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države čiji su državljani obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

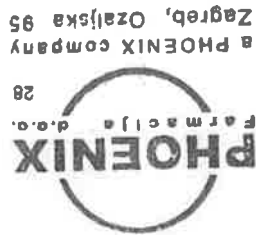
Ova izjava se daje za potrebe postupka javne nabave.

U Zagrebu, 18.03.2022. godine

PHOENIX Farmacija d.o.o.

Predsjednik Uprave:
JASMIN HULJAI

Član Uprave:
TOMISLAV KULIĆ





Za javnog bilježnika
pnsjednik
Ana Dukranović
Javni bilježnik
Vesna Pučar

Broj: OV-3420/2022
Zagreb, 18.03.2022.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 20,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 60,00 kn uvećana za PDV u iznosu od 15,00 kn.

PHOENIX Farmacija d.o.o., MBS 080002850, OIB 36755252122, Zagreb, Ozaljska 95, zastupano po članu uprave TOMISLAV KULIČ, OIB 81157998401, CORNJI STUPNIK, GRADEK 5, priznala potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnosičja pismena utvrdila sam temeljem osobne iskaznice br. 111307420 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je u vidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan. Potpis dan na zapisnik pohrane popisa OU-483/12.

PHOENIX Farmacija d.o.o., MBS 080002850, OIB 36755252122, Zagreb, Ozaljska 95, zastupano po predsjedniku uprave JASMIN HULJAJ, OIB 70309616844, ZAGREB, SREBRNJAK 77, priznala potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnosičja pismena utvrdila sam temeljem osobne iskaznice br. 114752752 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je u vidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan. Potpis dan na zapisnik pohrane popisa OU-205/2019.

Ja, javni bilježnik Vesna Pučar, Zagreb, Miramarska 24, potvrđujem da je stranaka:

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: 406-10/22-13/7

Urbroj: 381-13-132-22-6

Zagreb, 23. ožujak 2022. godine

Predmet: Poziv za dostavom dokumenata za predmet nabave: Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022.-2024. godinu

Poštovani,

Temeljem pregleda i ocjene Vaše ponude u predmetu nabave: Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022.-2024. godinu, EVV 06/22, dostavili ste ekonomski najpovoljniju ponudu te Vas molimo da sukladno točki 8.4.1. Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano premetom nabave, dostavite tražene dokumente.

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

Stručno povjerenstvo

Poslovni centri:
Zagreb
Velika Gorica
Solin
Osijek
Rijeka

+385 1 3650 111
+385 1 6370 400
+385 21 246 324
+385 31 275 300
+385 51 493 541

MB: 03273377
OIB: 36755252122
Društvo upisano u registar Trgovačkog suda u Zagrebu pod br. 080002850
Temeljni kapital: 326.625.600,00 HRK
ZABA HR5623600001101225812
PBZ HR7623400091110116913

Uprava Društva
Jasmin Huijaj, predsjednik Uprave
Tomislav Kulić, član Uprave



Punomoćnik:
Mario Jurković, dipl.oec.

PHOENIX Farmacija d.o.o.

S poštomanjem

U prilogu ovog dopisa dostavljamo vam Odobrenje za stavljanje lijekova u promet u Republici Hrvatskoj koje izdaje Europska komisija.

PREDMET: Dostava dokumenata za predmet nabave: Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, za imunizaciju dojenčadi, nabava za 2022.-2024. godinu

Zagreb, 23.03.2022.

**HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova
10000 Zagreb**

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ozalska 95
HR - 10000 Zagreb
Tel: +385 1 3650 111
Fax: +385 1 3650 110

a PHOENIX company



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



(VJERODOSTOJAN JE SAMO FRANCUŠKI TEKST)

(Tekst značajan za EGP)

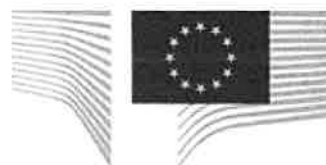
o obnovi odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Synflorix - Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)“, izdanog Odlukom C(2009)2563

od 22.11.2018

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

Bruxellesu, 22.11.2018
C(2018)7984 (final)

EUROPSKA
KOMISIJA



PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 22.11.2018

o obnovi odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Synflorix - Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)“, izdanog Odlukom C(2009)2563

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO FRANCUŠKI 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 lijeka 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 GlaxoSmithKline Biologicals S.A. od 4. lipnja 2018. podnesen na temelju članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 radi obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka „Synflorix - Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)“;

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove što ga je 20. rujna 2018. 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 „Synflorix - Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)“, upisan u Registar lijekova Zajednice pod brojem/brojovima EU/1/09/508 i odobren Odlukom Komisije C(2009)2563 od 30. ožujka 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 isjече 31. ožujka 2019. stoga treba obnoviti.

(3) Odluku C(2009)2563 potrebno je u skladu s time izmijeniti. Potrebno je azurirati i Registar lijekova Zajednice.

(4) Radi jasnoće i transparentnosti, nakon izmjene jednog ili više dijelova priloga treba sastaviti njihovu pročišćenu inačicu. Stoga treba zamijeniti Priloge Odluci C(2009)2563,

¹ SL L 136, 30.04.2004., str. 1.
² SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

(VJERODOSTOJAN JE SAMO FRANCUŠKI TEKST)

(Tekst značajan za EGP)

o obnovi odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Synflorix -
Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)“, izdanog
Odlukom C(2009)2563

od 21.2.2014

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

Bruxelles, 21.2.2014
C(2014)1310 (završna verzija)



- (5) Radi jasnoće i transparentnosti, nakon izmjene jednog ili više dijelova priloga treba sastaviti njihovu pročišćenu inačicu. Stoga treba zamijeniti Priloge Odluci C(2009)2563,
- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,
- DONJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Obnavlja se odobrenje za stavljanje u promet izdano Odlukom C(2009)2563 od 30 Ožujak 2009 koje istječe 31 Ožujak 2014.

Članak 2.

Odluka C(2009)2563 izmjenjuje se kako slijedi:

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

Članak 3.

Na temelju Priloga IV. ovoj Odluci rok valjanosti obnovljenog odobrenja je pet godina od 31 Ožujak 2014.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique.

Sastavljeno u Bruxellesu 21.2.2014

Za Komisiju
Paola TESTORI COGGI
Glavni direktor



Ovjereni prijevod s engleskog jezika



Ovaj prijevod sastoji se od 5
stranica/6 listova
Br. ovjere: 140/2014
Datum: 16.12.2014.

EN

EN

(SAMO JE FRANCUŠKI TEKST AUTENTIČAN)

davanje odobrenja prema Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća
za „Synflorix – cjepivo protiv pneumokoka polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)“
medicinski proizvod za ljudsku uporabu

od 30.3.2009.

ODLUKA KOMISIJE

NIJE ZA OBJAVU

C(2009) 2563

Bruxelles, 30.3.2009.

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA

Članak 1

Odobrenje iz članka 3 Uredbe (EZ) br. 726/2004 dano je za medicinski proizvod „Synflorix – cjepivo protiv pneumokoka polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)“ čije su karakteristike sažete u Aneksu I ove Odluke. „Synflorix – cjepivo protiv pneumokoka polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)“ bit će upisan u Registar medicinskih proizvoda Zajednice pod sljedećim brojevima:

EU/1/09/508/001	Synflorix – suspenzija za injekciju - intramuskularna primjena - napunjena štrcaljka (staklena) - 0.5 ml - 1 napunjena štrcaljka
EU/1/09/508/002	Synflorix – suspenzija za injekciju - intramuskularna primjena - napunjena štrcaljka (staklena) - 0.5 ml - 10 napunjenih štrcaljki
EU/1/09/508/003	Synflorix – suspenzija za injekciju - intramuskularna primjena - napunjena štrcaljka (staklena) - 0.5 ml - 1 napunjena štrcaljka + 1 igla
EU/1/09/508/004	Synflorix – suspenzija za injekciju - intramuskularna primjena - napunjena štrcaljka (staklena) - 0.5 ml - 10 napunjenih štrcaljki + 10 igli
EU/1/09/508/005	Synflorix – suspenzija za injekciju - intramuskularna primjena - napunjena štrcaljka (staklena) - 0.5 ml - 1 napunjena štrcaljka + 2 igle
EU/1/09/508/006	Synflorix – suspenzija za injekciju - intramuskularna primjena - bočica (staklena) - 0.5 ml - 1 bočica
EU/1/09/508/007	Synflorix – suspenzija za injekciju - intramuskularna primjena - bočica (staklena) - 0.5 ml - 10 bočica
EU/1/09/508/008	Synflorix – suspenzija za injekciju - intramuskularna primjena - bočica (staklena) - 0.5 ml - 100 bočica
EU/1/09/508/009	Synflorix – suspenzija za injekciju - intramuskularna primjena - bočica (staklena) - 1.0 ml - 100 bočica (višestruka doza)

Članak 2

Odobrenje za medicinski proizvod iz članka 1 bit će podložno udovoljavanju uvjetima u Aneksu II, posebice onima koji se odnose na proizvodnju i/ili uvoz, kontrolu i izdavanje.

EN

EN

EN

EN

EN

OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.
OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

- (1) The medicinal product "Synflorix - Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (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,

Whereas:

Having regard to the opinion(s) of the European Medicines Agency, formulated by the Committee for Medicinal Products for Human Use on 22 January 2009,

Having regard to the application submitted by GlaxoSmithKline Biologicals S.A., on 30 January 2008, under Article 4(1) of Regulation (EC) No 726/2004,

Having regard to the application submitted by GlaxoSmithKline Biologicals S.A., on 30 January 2008, under Article 4(1) of Regulation (EC) No 726/2004,

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 Treaty establishing the European Community,

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

(Text with EEA relevance)

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

of 30.3.2009

COMMISSION DECISION

*For the Commission
Heinz ZOUREK
Director-General*

Done at Brussels, 30.3.2009

This Decision is addressed to GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart, Belgique.

Article 5

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

Article 4

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 3



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE
REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICAL 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-530-01/14-01/31
Ur. broj: 381-10-05/284-16-07

U Zagrebu, 03. listopada 2016.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahijeva trgovačkog društva PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, skrćenog naziva PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska 95 za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13 i 90/14), donosi sljedeće

RJEŠENJE

- I. Mijenja se rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: UP/I-530-01/14-01/31, Ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 24. rujna 2014. godine, kojim je trgovačkom društvu PHOENIX Farmacija d.d., Zagreb, Ozaljska 95 dana dozvola za promet na veliko lijekovima u originalnom pakovanju proizvođača na lokaciji 10000 Zagreb, Ozaljska 95, u dijelu koji se odnosi na naziv trgovačkog društva i to na način da umjesto naziva PHOENIX Farmacija d.d. stoji naziv PHOENIX Farmacija d.o.o.
- II. Mijenja se dodatak rješenja iz točke I. ovog rješenja DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA koji se prilaže ovom rješenju i čini sastavni dio rješenja iz točke I. ovog rješenja.
- III. U ostalom dijelu rješenja iz točke I. ovog rješenja ostaje neizmijenjeno.

Obrazloženje

Podnositelj zahijeva trgovačko društvo PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska 95 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) dana 07. rujna 2016. godine zahijev za izmjenu te dana 22. rujna 2016. godine dopunu zahijeva za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima na lokaciji 10000 Zagreb, Ozaljska 95 iz razloga što je dana 25. kolovoza 2016. godine provedeno preoblikovanje trgovačkog društva PHOENIX Farmacija d.d., Zagreb, Ozaljska 95, OIB: 3675552122 iz dioničkog društva u društvo s ograničenom odgovornošću PHOENIX Farmacija d.o.o.

Postupajući po podnesenom zahijevu utvrđeno je da je podnositelj zahijeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbama članka 69. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekovima i davanju dozvola za promet lijekovima, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13).

Agencija je uvidom u Izvadak iz sudskog registra Trgovačkog suda u Zagrebu od dana 08. rujna 2016. godine utvrdila da je došlo do promjene naziva i pravnog oblika trgovačkog društva PHOENIX Farmacija d.d., na način da je dioničko društvo preoblikovano u društvo s ograničenom odgovornošću, te je Statut dioničkog društva zamijenjen Izjavom

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORIZATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/31, ur. broj: 381-10-05/284-16-07 od 03. listopada 2016. godine.
This wholesale distribution authorization is a part of the decision of the Agency for medicinal products and medical devices class nr. UP/I-530-01/14-01/31, reference nr. 381-10-05/284-16-07 from 3rd October 2016

Naziv i adresa lokacije obavljana prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites

PHOENIX Farmacija d.o.o., 10000 Zagreb, Ozaljska 95
PHOENIX Farmacija Ltd., 10000 Zagreb, Ozaljska 95

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet Wholesale distribution of medicinal products regarding the status of Marketing Authorization

1.1. Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora With a Marketing Authorization in EEA country(s)

2.1.	Nabavljanje Procurement
2.2.	Čuvanje Holding
2.3.	Isporučivanje Supply
2.4.	Izvoz Export

3.1. Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima ("Narodne novine", broj 76/13. i 90/14.) Medical products regarded to Art. 128. and paragraph 3 Art. 129. Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14)

3.1.1.	Lijekovi koji sadrže opojne droge ili psihotropne tvari Narcotic or psychotropic products
3.1.2.	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme Medicinal products from human blood or plasma
3.1.3.	Imunološki lijekovi Immunological medicinal products
3.3.	Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja Cold chain products (requiring low temperature handling)
3.4.	Ostali lijekovi Other products

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

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:

Iz skupine 3.3 Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladnom mjestu od 2 do 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu od 8 do 15 °C.
Medical products from section 3.3 that require cold chain storage are kept at a very cold place 2 to 8 °C and at a cold place 8 to 15 °C.

stav:
šaje
vinih
/97.,
/05.,
/13.,

IX
je



Elektronički zapis



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO FINANCIJA
POREZNA UPRAVA
URED ZA VELIKE POREZNE OBVEZNIKE

KLASA: 034-04/22-10/2503
URBROJ: 513-07-23-02-22-2

ZAGREB, 29. ožujka 2022.

Temeljem članka 11. točke 8. Zakona o Poreznoj upravi (Narodne novine, broj 115/16 i 98/19),
članak 159. Zakona o općem upravnom postupku (Narodne novine, broj 47/09 i 110/21) i članak 4.
Općeg poreznog zakona (Narodne novine, broj 115/16, 106/18, 121/19, 32/20 i 42/20), na zahtjev
stranke izdaje se

P O T V R D A

kojom se potvrđuje da

PHOENIX FARMACIJA D.O.O.

(ime i prezime ili naziv)

OZALJSKA 0095, ZAGREB

(Adresa)


36755252122

(OIB)

na dan 29.03.2022., nema duga po osnovi javnih davanja o kojima službenu evidenciju vodi Porezna
uprava.

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

Sukladno Napomeni u Tar. br. 4. Tarife upravnih pristojbi iz Priloga I. Uredbe o Tarifi upravnih pristojbi
(Narodne novine, broj 92/21, 93/21 – ispravak i 95/21 – ispravak) upravna pristojba se ne plaća pred
tjelijima državne uprave.

Vrijeme izdavanja: 29.03.2022. 07:06:41		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=SREDIŠNJI URED, OU=POREZNA UPRAVA, O=MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA, C=HR	Algoritam potpisa: SHA256withRSA	Broj zapisa: EFC67986000E	Kontrolni broj: 0804	Na internet adresi https://porezna.gov.hr/dokumenti/provjera.html možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisivanjem broja i kontrolnog broja ili skeniranjem QR koda, sustav će pokazati izvornik ove isprave.	Ukoliko je ova isprava identična prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, Ministarstvo financija, Porezna uprava, potvrđuje točnost isprave i stanja podataka u trenutku izrade isprave.
Na internet adresi https://porezna.gov.hr/dokumenti/provjera.html možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisivanjem broja i kontrolnog broja ili skeniranjem QR koda, sustav će pokazati izvornik ove isprave.								
Vrijeme izdavanja: 29.03.2022. 07:06:41								
Izdavatelj certifikata: CN=Fina RDC-TDU 2015, O=Financijska agencija, C=HR		REPUBLIKA HRVATSKA MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA						
Naziv certifikata: SERIALNUMBER=P106.37, CN=MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA, L=ZAGREB, OU=SREDIŠNJI URED, OU=POREZNA UPRAVA, O=MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA, C=HR								
Algoritam potpisa: SHA256withRSA								
Broj zapisa: EFC67986000E								
Kontrolni broj: 0804								

Izveštaj s podacima iz Sudskog registra

Osnovni podaci o pravnoj osobi:

MBS: 080002850

OIB: 36755252122

Puni naziv: PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko

Skraceni naziv: PHOENIX Farmacija d.o.o.

Pravni oblik: Društvo s ograničenom odgovornošću

Adresa sjedišta: Ozaljska 95, 10000 Zagreb, HRVATSKA

Podaci o osnivačima

Osnivači - pravne osobe:

PHOENIX INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, OIB: 63405312227, MB: —, MANNHEIM, NJEMAČKA

Osnivači - fizičke osobe:

Podaci o ovlaštenicima

Ovlaštenici - pravne osobe:

Ovlaštenici - fizičke osobe:

MARCUS FREITAG, OIB: 23753365120, član nadzornog odbora

TOMISLAV KULIĆ, OIB: 81157998401, član uprave

HELMUT KARL FISCHER, OIB: 18773932116, zamjenik predsjednika nadzornog odbora

STEFAN WOLFGANG HERFELD, OIB: 94902162652, član nadzornog odbora

JASMIN HULJAJ, OIB: 70309616844, predsjednik uprave

SVEN SEIDEL, OIB: 26273728948, predsjednik nadzornog odbora

VALENTINA PILSKI NOVOSEL, OIB: 81634813825, prokurist

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.



REPUBLIKA HRVATSKA

MINISTARSTVO PRAVOSUDA I UPRAVE

Uprava za kazneno pravo

Odjel za kaznene evidencije

Klasa:

740-02/22-03/37009

Ur. broj:

514-05-02-01-01/01-22-02

Veza:

336701

Zagreb, 23.03.2022 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

Narodne Novine d.d.

vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

U V J E R E N J E

Da **STEFAN WOLFGANG HERFELD**, rod. HERFELD, rođen-a 31.05.1967. g., OIB: 94902162652, mjesto rođenja BREMEN, ime oca WOLFGANG HEINRICH, prebivalište SACKGASSE 6, 69120 HEIDELBERG NJEMAČKA prema raspodjelim 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 PRAVOSUDA I UPRAVE

Uprava za kazneno pravo

Odjel za kaznene evidencije

Klasa:

740-02/22-03/37013

Ur. broj:

514-05-02-01-01/01-22-02

Veza:

336701

Zagreb, 23.03.2022 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

Narodne Novine d.d.

vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

UVJERENJE

Da SVEN SEIDL, rođen-a 14.12.1973. g., OIB: 26273728948, mjesto rođenja STUTTART, ime oca GERD EGON, prebivalište HAIGERNSTR. 25, TALHEIM NJEMAČKA 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 PRAVOSUDA I UPRAVE

Uprava za kazneno pravo
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/22-03/37008
Ur. broj: 514-05-02-01-01/01-22-02
Veza: 336701
Zagreb, 23.03.2022 godine

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

UVJERENJE

Da **HELMUT KARL FISCHER**, rođ. FISCHER, rođen-a 02.08.1970. g., OIB: 18773932116, mjesto rođenja SINSHEIM, ime oca HERMANN, prebivalište THEODOR-HEUSS-STRASSE 072, ROHRBACH NJEMAČKA 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 PRAVOSUDA I UPRAVE

Uprava za kazneno pravo

Odjel za kaznene evidencije

Klasa:

740-02/22-03/37005

Ur. broj:

514-05-02-01-01/01-22-02

Veza:

336701

Zagreb, 23.03.2022 godine

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

U V J E R E N J E

Da **MARCUS FREITAG**, rođen-a 05.01.1969. g., OIB: 23753365120, mjesto rođenja **DUISBURG**, ime oca **ALBERT CLEMENS CHRISTIAN**, prebivalište **MÖNCHENWERTHER 15A, DÜSSELDORF NJEMAČKA** 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 PRAVOSUDA I UPRAVE

Uprava za kazneno pravo
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/22-03/37011
Ur. broj: 514-05-02-01-01/01-22-02
Veza: 336701
Zagreb, 23.03.2022 godine

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

U V J E R E N J E

Da JASMIN HULJAJ, rod. HULJAJ, rođen-a 03.10.1969. g., OIB: 70309616844, mjesto rođenja SPLIT, ime oca ĐAFER, prebivalište SREBRNJAK 77, 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 PRAVOSUDA I UPRAVE

Uprava za kazneno pravo

Odjel za kaznene evidencije

Klasa:

740-02/22-03/37015

Ur. broj:

514-05-02-01-01/01-22-02

Veza:

336701

Zagreb, 23.03.2022 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

Narodne Novine d.d.

vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

UVJERENJE

Da PHOENIX Farmacija d.o.o., osnovano 10.05.1993. g., OIB: 36755252122, mjesto osnivanja Zagreb, sa sjedištem na adresi Ozaljska 95, 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 PRAVOSUDA I UPRAVE

Uprava za kazneno pravo
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/22-03/37007
Ur. broj: 514-05-02-01-01/01-22-02
Veza: 336701
Zagreb, 23.03.2022 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 **TOMISLAV KULIĆ**, rođ. KULIĆ, rođen-a 02.03.1973. g., OIB: 81157998401, mjesto rođenja KOBLENZ, ime oca KREŠIMIR, prebivalište GRADEK 5, 10255 GORNJI STUPNIK 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 PRAVOSUDA I UPRAVE

Uprava za kazneno pravo
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/22-03/37014
Ur. broj: 514-05-02-01-01/01-22-02
Veza: 336701
Zagreb, 23.03.2022 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 VALENTINA PILSKI NOVOSEL, rod. PILSKI, rođen-a 28.10.1979. g., OIB: 81634813825, mjesto rođenja ZABOK, ime oca VLADIMIR, prebivalište KRUŠLJEVO SELO 141, 49243 KRUŠLJEVO SELO 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