**ODREDBE DOKUMENTACIJE O NABAVI**

## **1.** **KRITERIJI ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)**

Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti) koji su propisani ovom Dokumentacijom o nabavi predstavljaju minimalnu razinu sposobnosti koja osigurava da će gospodarski subjekt biti sposoban izvršiti ugovor javnoj nabavi. Svi propisani uvjeti sposobnosti vezani su uz predmet nabave i razmjerni predmetu nabave.

***1.1. Uvjeti sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti***

**Dokaz o upisu gospodarskog subjekta u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar u državi njegova poslovnog nastana.**

Dokumenti kojima se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta:

1. Kao preliminarni dokaz sposobnosti gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: ***ispunjeni obrazac eESPD***
2. Ažurirani popratni dokument kojim se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta je:

* **Izvadak** iz sudskog, obrtnog, strukovnog ili drugog odgovarajućeg registra koji se vodi u državi članici njegova poslovnog nastana

Odredbe se odnose i na odgovarajući način primjenjuju na sve članove zajednice gospodarskih subjekata te se utvrđuju za sve članove zajednice pojedinačno.

Odredbe se odnose se i na odgovarajući način primjenjuju i na podugovaratelje. Ako Naručitelj utvrdi da podugovaratelj ne udovoljava navedenom uvjetu sposobnosti, zatražit će od gospodarskog subjekta zamjenu tog podugovaratelja u primjerenom roku, ne kraćem od pet (5) dana.

***1.2. Uvjeti tehničke i stručne sposobnost i njihove minimalne razine***

**Sukladno članku 259. ZJN 2016 javni naručitelj je odredio uvjete tehničke i stručne sposobnosti kojima ponuditelj mora dokazati da nuđena roba u potpunosti odgovara opisu iz tehničke specifikacije – troškovnika.**

Minimalne razine sposobnosti vezane su uz predmet nabave i razmjerne predmetu nabave, te u skladu s njegovom prirodom, važnosti i namjenom.

Dokumenti kojima se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta:

1. Kao preliminarni dokaz sposobnosti gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: ***ispunjeni obrazac eESPD***
2. Ažurirani popratni dokument kojim se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta je:

* **Katalog,** **brošura, izvod iz kataloga ili brošure, opis, fotografija ili neka druga tehnička dokumentacija proizvođača *(primjerice izjava proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača za one tehničke karakteristike koje se ne nalaze u katalogu, izvatku iz kataloga, brošuri, opisu, fotografiji)*** u kojima moraju biti markirane ili na drugi način (npr. podcrtati, zaokružiti i sl.) označene stavke kojima se dokazuje i opisuje udovoljavanje ponuđenog proizvoda opisu proizvoda iz Tehničke specifikacije/Troškovnika, a kako bi Naručitelj na jasan i nedvojben način mogao utvrditi udovoljava li ponuđena roba traženom. Izjava proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika/predstavnika za područje EU mora biti izdana na njihovom poslovnom pismu (memorandumu), potpisana od strane davatelja izjave te sadržavati naznaku imena i prezimena, funkcije i kontakt podataka davatelja izjave. Na zahtjev Naručitelja ponuditelj mora osigurati tražene potvrde autentičnosti.

Katalog, prospekt ili druga tehnička dokumentacija proizvoda može biti, osim na hrvatskom jeziku, dostavljen i na engleskom jeziku, no ponuditelji su dužni, ukoliko zaprime pisani zahtjev Naručitelja, u traženom zakonskom roku dostaviti prijevode dijelova kataloga. Ponuditelji mogu dostaviti katalog, prospekt i drugu tehničku dokumentaciju proizvoda kao sastavni dio elektroničke ponude ili u tiskanom obliku kao dio ponude koja ne može biti dostavljena elektroničkim putem, a na zahtjev Naručitelja njegova autentičnost se mora potvrditi

**2. OSTALI UVJETI**

***2.1. Rok na koji se sklapa okvirni sporazum***

Okvirni sporazum sklapa se na razdoblje od (2) dvije godine od dana potpisivanja Okvirnog sporazuma.

Trajanje Okvirnog sporazuma može iznimno biti produženo u skladu s točkom 2.10. ove Dokumentacije.

***2.2. Način sklapanja ugovora na temelju okvirnog sporazuma***

Na temelju Okvirnog sporazuma predviđa se sklapanje ugovora, a sve sukladno uvjetima iz Okvirnog sporazuma.

Korisnici će temeljem Okvirnog sporazuma sklopiti ili jedan ugovor na razdoblje od dvije (2) godine ili dva ugovora na razdoblje od po jedne (1) godine.

Zdravstvene ustanove/Korisnici pristupit će sklapanju ugovora po ispunjenju svih zakonskih uvjeta za njihovo sklapanje (*ukoliko je potrebno*, *ishođenje suglasnosti nadležnog tijela sukladno članku 307. stavku 4. ZJN 2016)*. U tu svrhu određuje se instruktivni rok od 90 dana od dana sklapanja Okvirnog sporazuma. U slučaju da pojedina zdravstvena ustanova već ima sklopljen ugovor za određenu/e grupu/e predmeta nabave može iznimno pristupiti sklapanju po isteku postojećeg ugovora za predmetnu/e grupu/e. Navedena iznimka propisuje se u svrhu ujednačavanja trajanja pojedinačnih ugovora svih zdravstvenih ustanova/Korisnika i učinkovitog planiranja novog postupka zajedničke nabave za isti predmet nabave.

Sklapanju ugovora u svakom se slučaju mora pristupiti prije isteka roka na koji je sklopljen Okvirni sporazum, a trajanje pojedinog ugovora ne smije biti dulje od 12 mjeseci od isteka roka na koji je Okvirni sporazum sklopljen.

Robu je potrebno isporučiti temeljem izdane narudžbenice sukladno zaključenom ugovoru o javnoj nabavi na temelju Okvirnog sporazuma, a sukladno ekonomski najpovoljnijoj ponudi.

Ukoliko se za vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma kod pojedine zdravstvene ustanove/korisnika pojavi potreba za određenim stavkama za koje prvotno nisu bile iskazane potrebe, zdravstvena ustanova/korisnik pristupit će sklapanju ugovora temeljem Okvirnog sporazuma i za te stavke.

U slučaju sklapanja Dodatka Okvirnom sporazumu i zdravstvene ustanove/korisnici pristupit će sklapanju Dodataka sklopljenim ugovorima.

Promjena naziva korisnika ili promjena sjedišta korisnika nemaju utjecaja na prava i obveze korisnika i odabranog ponuditelja određene okvirnim sporazumom, odnosno ugovorom o javnoj nabavi tog korisnika sklopljenog s odabranim ponuditeljem/ima.

U slučaju ukidanja, pripajanja, preustroja korisnika odnosno drugih sličnih situacija, određenih zakonom ili drugim propisima u kojima dolazi do promjene u djelokrugu rada i nadležnosti korisnika, sva prava i obveze korisnika vezana uz ovaj predmet nabave i sklopljeni okvirni sporazum, odnosno ugovor o javnoj nabavi, prelaze na pravnog slijednika ili slijednike sukladno njihovom međusobnom sporazumu.

***2.3. Navod obvezuje li okvirni sporazum stranke na* izvršenje**

Sukladno članku 148. stavku 2. ZJN 2016 Okvirni sporazum sklopljen s jednim gospodarskim subjektom obvezuje stranke na izvršenje Okvirnog sporazuma te na sklapanje ugovora/narudžbenica temeljem okvirnog sporazuma.

***2.4. Izvadak iz Registra stvarnih vlasnika***

Nakon izvršnosti Odluke o odabiru, a prije sklapanja okvirnog sporazuma Odabrani ponuditelj dužan je Naručitelju dostaviti ***Izvadak iz registra stvarnih vlasnika*** pravnih subjekata i trustova, odnosno jednakovrijedan dokument u državi poslovnog nastana ugovaratelja (za ponuditelja, članove zajednice gospodarskih subjekata i podugovaratelje). Stvarnim vlasnikom smatra se svaka fizička osoba (ili osobe) koja je konačni vlasnik pravnog subjekta ili ga kontrolira ili njime na drugi način upravlja, uključujući onu fizičku osobu (osobe) koja izvršava krajnju učinkovitu kontrolu nad pravnom osobom.

### 3. UVJETI I ZAHTJEVI KOJI MORAJU BITI ISPUNJENI SUKLADNO POSEBNIM PROPISIMA ILI STRUČNIM PRAVILIMA

Ponuditelj mora dokazati sukladnost ponuđenih proizvoda s uvjetima u okviru propisa i pravilnim prikazom proizvoda za njihovu proizvodnju, stavljanje na tržište i njihovu uporabu na način koji ne predstavlja prijetnju zdravlju i sigurnosti ljudi, odnosno sukladnost s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

**Ponuditelji u sklopu ponude dostavljaju slijedeće dokaze:**

1. Dokaz o ispunjavanju uvjeta za obavljanje djelatnosti prometa medicinskih proizvoda na veliko

- dokazuje se posjedovanjem važećeg rješenja sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13 članak 3. stavak 30., članak. 47., članak 51. i članak. 52). Navedenom rješenjem ponuditelj sa sjedištem u Republici Hrvatskoj dokazuje da je upisan u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, odnosno ukoliko ponuditelj ima sjedište u nekoj drugoj državi Europske unije dokazuje da ispunjava sve uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim proizvodima u državi u kojoj ima sjedište.

Ponuditelj je sposoban ako ima valjanu rješenje o upisu u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda izdano od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode, odnosno ako ima potvrdu, izjavu ili dozvolu izdanu od nadležnog tijela u državi sjedišta o ispunjavanju svih uvjeta za obavljanje djelatnosti

1. ***Dokaz o ispunjavanju uvjeta za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima iz skupine lijekova radiofarmaceutika i radionuklida, te lijekovima koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja – primjenjivo za GRUPE 1, 3, 4, 5, 6, 10 i 11***

- dokazuje se posjedovanjem važećeg Rješenja sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13, 90/14 i 100/18, člancima 123. i 212.) u kojem su navedeni lijekovi s posebnim zahtjevima „radiofarmaci uključujući i radionuklide“ sukladno članku 128. stavku 3. Zakona o lijekovima. Ponuditelj je sposoban ako ima valjan Rješenje o izdano od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Ukoliko ponuditelj nema sjedište u RH isto dokazuje potvrdom, izjavom ili dozvolom izdanu od nadležnog tijela u državi sjedišta o ispunjavanju svih uvjeta za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima iz skupine lijekova radiofarmaceutika i radionuklida te lijekovima koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja a u državi u kojoj ima sjedište i dokaz daje pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode RH zaprimljen uredan zahtjev za prijavu početka obavljanja djelatnosti prometa na veliko lijekovima na području Republike Hrvatske ili Potvrdu Agencije za lijekove i medicinske proizvode o upisu u Evidenciju fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u državi članici Europske unije imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima te ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko u zemlji sjedišta, a žele obavljati istu djelatnost na području Republike Hrvatske, ukoliko je odabrani ponuditelj pravna ili fizička osoba sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, a u državi članici Europske Unije.

1. ***Dokaz o ispunjavanju uvjeta za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja za uvoz, prodaju i prijevoz***

- dokazuje se posjedovanjem **Rješenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja za uvoz, prodaju i prijevoz izdano od Ministarstva unutarnjih poslova za obavljanje nuklearne djelatnosti**, kojim dokazuje da ispunjava uvjete propisane za obavljanje djelatnosti sukladno članku 9. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti («Narodne novine» broj 141/13, 39/15, 130/17, 18/18, 21/22, 114/22), odnosno važeći akt, sukladno Pravilniku o odobrenjima i dozvolama za uporabu i promet izvora ionizirajućeg zračenja («Narodne novine» broj 54/18, 6/22).

**Naveden dokaz trebaju posjedovati ponuditelji za Grupe: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 16 , 20, 21**

1. ***Uvjet za promet/upotrebu medicinskih proizvoda za ponuđeni medicinski proizvod***

- sukladno članku 46. Zakona o medicinskim proizvodima, medicinski proizvodi mogu biti na tržištu odnosno u prometu te se mogu početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako imaju ocjenu sukladnosti te su označeni oznakom »CE«. Isto se dokazuje posjedovanjem **Izjave o sukladnosti proizvoda (*Declaration of conformity*)** sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13, čl.31., t.1.). Ponuditelj je sposoban ako ima izjavu o sukladnosti proizvoda koju izdaje proizvođač i na kojoj se nalazi podatak o tome tko je ovlašteni zastupnik proizvođača za EU ukoliko je proizvođač iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU niti europskog gospodarskog prostora). Podatak o ovlaštenom zastupniku proizvođača za EU ponuditelj može dokazati i jednakovrijednim dokumentom koji sadrži podatke o ovlaštenom zastupniku proizvođača u EU (npr. potvrdu o sukladnosti, izjavu proizvođača, izjavu ovlaštenog zastupnika za EU i sl.).

Na priloženom dokumentu potrebno je jasno naznačiti na koju grupu predmeta nabave i stavku se ono odnosi. Ukoliko neki proizvod ne spada u medicinski proizvod, ponuditelji dostavljaju *Izjavu o nemedicinskim proizvodima* potpisanu od strane ovlaštene osobe ponuditelja u kojoj će navesti koji od ponuđenih proizvoda ne spada u kategoriju medicinskog proizvoda – naziv proizvoda i broj grupe predmeta nabave i broj stavke iz obrasca Troškovnik.

1. ***Odluka Vijeća Europske unije 2022/578 o izmjeni Odluke 2014/512/ZVSP o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini***

Javni naručitelj će sukladno Odluci Vijeća Europske unije 2022/578 o izmjeni Odluke 2014/512/ZVSP o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini – čl.1.h.([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\_.022.111.01. 0070.01. HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.022.111.01.%200070.01.%20HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC)) i Uredbi Vijeća Europske Unije 2022/576 o izmjeni Uredbe (EU) br. 833/2014 o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini – čl. 5.k. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.111.01.0001.01.HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC>) isključiti iz postupka javne nabave sljedeće osobe, subjekte ili tijela:

1. ruskog državljanina ili fizičku ili pravnu osobu, subjekt ili tijelo s poslovnim nastanom u Rusiji;
2. pravnu osobu, subjekt ili tijelo u čijim vlasničkim pravima subjekt iz točke (a) ima izravno ili neizravno više od 50% udjela; ili
3. fizičku ili pravnu osobu, subjekt ili tijelo koji djeluju za račun ili prema uputama subjekta iz točke (a) ili (b), uključujući, ako oni čine više od 10% vrijednosti ugovora, podugovaratelje, dobavljače ili subjekte na čije se kapacitete oslanja u smislu direktive 2014/24/EU.

Odredbe ove točke odnose se i na odgovarajući način primjenjuju na sve članove zajednice gospodarskih subjekata te se utvrđuju za sve članove zajednice pojedinačno, na podugovaratelje i na subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja.

Kao dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz ove točke gospodarski subjekt u ponudi dostavlja potpisanu *Izjavu o mjerama ograničenja;* (ogledni obrazac Izjave objavljen kao dio Dokumentacije o nabavi, ponuditelji mogu dostaviti svoj obrazac koji će sadržajno odgovarati propisanom).