

Dokumentacija o nabavi

Dio I - Opći podaci o postupku nabave

EV 105/2026 - Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme

1. Opći podaci

1.1. Podaci o naručitelju

Naziv i sjedište naručitelja : **Imunološki zavod, Rockefellerova ulica 2, 10000 Grad Zagreb, Hrvatska**

Nacionalni reg. broj (OIB): **51786203438**

Broj telefona: **+385 6414100**

Internetska stranica: **<https://www.imz.hr>**

Adresa elektroničke pošte: **ured@imz.hr**

Vrsta naručitelja: **Javni**

1.2. Komunikacija naručitelja i gospodarskih subjekata

Kontakt osoba: **Željka Pelin**

Broj telefona: **+385 6414100**

Adresa elektroničke pošte: **ured@imz.hr**

Komunikacija i svaka druga razmjena informacija između naručitelja i gospodarskih subjekata obavlja se isključivo putem sustava Elektroničkog oglasnika javne nabave Republike Hrvatske (dalje: EOJN RH) modul Pitanja/Pojašnjenja dokumentacije o nabavi. [Upute](#)

Gospodarski subjekt može zahtijevati dodatne informacije, objašnjenja ili izmjene u vezi s dokumentacijom o nabavi tijekom roka za dostavu zahtjeva za sudjelovanje i poziva na dostavu ponuda.

Pod uvjetom da je zahtjev dostavljen pravodobno, naručitelj je obvezan dati odgovor, dodatne informacije i objašnjenja bez odgode, a najkasnije tijekom šestog (6) dana prije roka određenog za dostavu zahtjeva za sudjelovanje / dostavu ponuda, staviti na raspolaganje na isti način i na istim internetskim stranicama kao i osnovnu dokumentaciju, bez navođenja podataka o podnositelju zahtjeva. **Zahtjev je pravodoban ako je dostavljen najkasnije tijekom osmog (8) dana prije roka određenog za dostavu zahtjeva za sudjelovanje, odnosno za dostavu ponuda.**

1.3. Podaci o gospodarskim subjektima s kojima je naručitelj u sukobu interesa

Popis gospodarskih subjekata s kojima je naručitelj u sukobu interesa:

OIB	Naziv G.S.	Adresa sjedišta
22043931022	OPEL SERVIS HADROVIĆ	Burićeva ulica 5, ZAGREB
88457445290	MI LJUDI, OBRT ZA USLUGE, VL. JURICA ŠIKIĆ	Ulica Vile Velebita 24, Zagreb

2. Podaci o postupku nabave

Naziv postupka nabave: **Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme**

Evidencijski broj nabave: **EV 105/2026**

Vrsta postupka javne nabave: **Otvoreni postupak**

Procijenjena vrijednost nabave: **40.800.000,00 EUR**

Obrazloženje glavnih razloga zašto predmet nije podijeljen na grupe: **Predmet nabave nije podijeljen na grupe, jer isti predstavlja jedinstvenu tehničku, tehnološku, oblikovnu i funkcionalnu cjelinu, te ponuditelj mora dostaviti ponudu za cjelokupni predmet nabave.**

Cjelokupni predmet nabave, od projektiranja do izgradnje, instalacije i opremanja postrojenja, prijenosa znanja i tehnologije te pokretanja proizvodnje visoko je međuovisan i složen. Radove izgradnje i opremanje pogona nije moguće izdvojiti u posebnu grupu jer naručitelj ne može odrediti specifikacije za takvu grupu prije nego što je izrađena projektna dokumentacija. Također, tehničke specifikacije za grupu u kojoj bi bilo projektiranje ovise o grupi u kojoj je tehnologija pa je nemoguće prije odabira tehnologije specificirati zahtjeve za projektiranje i gradnju. Naručitelj stoga smatra da je nabava znanja i tehnologije te projektiranja i izgradnje postrojenja te ishođenje svih potrebnih dozvola u okviru jedinstvenog predmeta nabave jedini mogući pristup koji će svim gospodarskim subjektima na tržištu omogućiti da predaju svoje ponude bez preferencije pojedine tehnologije proizvodnje lijekova.

Vrsta ugovora o javnoj nabavi: **Mješovita nabava - Radovi**

Objašnjenje mješovite nabave: **Obzirom na opis predmeta nabave koji uključuje projektiranje, gradnju proizvodnog pogona, prijenos tehnologije i znanja, pokretanje proizvodnje, ishođenje svih dozvola za stavljanje lijekova na tržište i drugo, ova nabava je mješovita.**

Sklapa se ugovor o javnoj nabavi.

Elektronička dražba: **Naručitelj ne provodi elektroničku dražbu.**

Dinamički sustav nabave: **Naručitelj ne uspostavlja dinamički sustav nabave.**

3. Podaci o predmetu nabave

1. Projektiranje procesa frakcioniranja plazme za proizvodnju albumina, imunoglobulina, koagulacijskih faktora (faktor VIII i faktor IX) na osnovi znanja i tehnologije Ponuditelja
2. Projektiranje i gradnju postrojenja za taj proces
3. Prijenos znanja i tehnologije proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme
4. Ishođenje svih dozvola za stavljanje proizvedenih lijekova na tržište
5. Pokretanje proizvodnje

Detaljan opis je u dokumentu " Opis predmeta nabave EV 105_2026"

3.1. Opis predmeta nabave: Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme

Opis:

- 1. projektiranje procesa frakcioniranja plazme za proizvodnju albumina, imunoglobulina, koagulacijskih faktora (faktor VIII i faktor IX) na osnovi znanja i tehnologije Ponuditelja**
- 2. projektiranje i gradnju postrojenja za taj proces**
- 3. prijenos znanja i tehnologije proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme**
- 4. ishođenje svih dozvola za stavljanje proizvedenih lijekova na tržište**
- 5. pokretanje proizvodnje**

Detaljan opis je u dokumentu " Opis predmeta nabave EV 105_2026"

Procijenjena vrijednost predmeta: **40.800.000,00 EUR**

CPV oznaka i naziv: **45254200 Građevinski radovi na proizvodnom pogonu**

Dodatni CPV oznaka i naziv:

45253500 Građevinski radovi na farmaceutskom pogonu

71320000 Usluge tehničkog projektiranja

71356200 Usluge tehničke pomoći

80531000 Usluge industrijske i stručne izobrazbe

Dodatni podaci: **Stručnjaci navedeni u odabranoj ponudi moraju sudjelovati u izvršavanju ugovora. Iznimno, u opravdanim slučajevima odabrani ponuditelj može predložiti zamjenu nominiranog stručnjaka zamjenskim stručnjakom. Naručitelj će zamjenu stručnjaka odobriti pod uvjetom da zamjenski stručnjak udovolji propisanim minimalnim uvjetima sposobnosti (kriterijima za odabir GS iz DoN-a), odnosno pod uvjetom da zamjenski stručnjak dokaže da bi ostvario najmanje isti broj bodova prema**

kriterijima za odabir ponude kao izvorno nominirani stručnjak kojeg mijenja.

Sankcije Rusiji

Uredbom Vijeća br. 833/2014 o restriktivnim mjerama s obzirom na destabilizirajuće djelovanje Rusije u Ukrajini, kako je izmijenjena i dopunjena, „Zabranjuje se dodjela bilo kojeg ugovora o javnoj nabavi ili ugovora o koncesiji koji su obuhvaćeni područjem primjene direktiva o javnoj nabavi, kao i članka 10. stavaka 1. i 3., članka 10. stavka 6. točaka od (a) do (e) i članka 10. stavaka 8., 9. i 10. te članaka 11., 12., 13. i 14. Direktive 2014/23/EU, članka 7. točaka od (a) do (d) i članka 8., članka 10. točaka od (b) do (f) te od (h) do (j) Direktive 2014/24/EU, članka 18., članka 21. točaka od (b) do (e) te od (g) do (i) i članaka 29. i 30. Direktive 2014/25/EU te članka 13. točaka od (a) do (d) i od (f) do (h) i točke (j) Direktive 2009/81/EZ i glave VII. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, sljedećim osobama, subjektima ili tijelima, ili nastavak izvršavanja bilo kojeg takvog ugovora sa sljedećim osobama, subjektima ili tijelima:

(a) ruski državljanin ili fizička osoba s boravištem u Rusiji ili pravna osoba, subjekt ili tijelo s poslovnim nastanom u Rusiji;

(b) pravna osoba, subjekt ili tijelo u čijim vlasničkim pravima subjekt iz točke (a) ovog stavka ima

izravno ili neizravno više od 50 % udjela; ili

(c) fizička ili pravna osoba, subjekt ili tijelo koji djeluju za račun ili prema uputama fizičke ili pravne osobe, subjekta ili tijela iz točke (a) ili točke (b) ovog stavka, uključujući, ako oni čine više od 10 % vrijednosti ugovora, podugovaratelje, dobavljače ili subjekte na čije se kapacitete oslanja u smislu direktiva o javnoj nabavi.“

U skladu s navedenim, ponuditelj je dužan u sklopu svoje ponude dostaviti Izjavu o nepostojanju osnove za zabranu dodjele okvirnog sporazuma na ili u skladu s prilogom 6. ove DON.

Ako naručitelj utvrdi da se na gospodarskog subjekta odnosi zabrana iz članka 5.k. Uredbe Vijeća (EU) br. 833/2014 o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini, kako je izmijenjena i dopunjena, Naručitelj će smatrati da ponuda tog ponuditelja nije u skladu s DON-om pa će ponudu odbiti kao nepravilnu.

U slučaju ponude zajednice gospodarskih subjekata, svi članovi zajednice dužni su potpisati predmetnu Izjavu.

3.1.1. Količina predmeta nabave

Naručitelj je odredio točne količine u troškovniku.

3.1.2. Tehničke specifikacije

Detaljne tehničke specifikacije se nalaze u zasebnom prilogu.

3.1.3. Troškovnik

Detaljan troškovnik se nalazi u zasebnom prilogu – Troškovnik.

3.1.4. Mjesto izvršenja

Glavno mjesto izvršenja: **Glavno mjesto izvršenja: Radna zona Rugvica – sjever, Općina Rugvica**

Mjesto izvršenja ugovora podrazumijeva da će Izvođač projektno-tehničku i ostalu dokumentaciju izrađivati u svom uredu, projektantski nadzor i izgradnju te opremanje postrojenja sukladno Tehničkoj specifikaciji obavljati na lokaciji u radnoj zoni Rugvica – sjever, Općina Rugvica, na nekretnini upisanoj kod Općinskog suda u Sesvetama, Zemljišnoknjižni odjel Dugo Selo, kč.br. 254/13, zk.ul.br. 1132, a za koje se predviđa da će Naručitelj formirati zasebnu katastarsku česticu od dijela k.č. 254/13 k.o Rugvica. Obuku i podršku pri primjeni ponuđene tehnologije, provođenje i pripremu za proizvodnu dozvolu i odobrenje za stavljanje lijeka u promet provodit će na lokaciji odabranog ponuditelja ili kako se dogovore ugovorne strane, a nakon završene gradnje i na lokaciji Naručitelja na gore navedenoj lokaciji.

3.1.5. Trajanje ugovora

Trajanje ugovora je **60 mjeseci**.

Početak ugovora je **od obostranog potpisa**.

Faza 1: U odnosu na izradu Idejnog projekta, Glavnog projekta (uključivo sa prijenosom znanja i tehnologije a koji uključuje projekt procesa proizvodnje i projekt postrojenja za proizvodnju lijekova i dr.) i ishoda građevinske dozvole, Izvedbenog projekta i Troškovnika ugovara se rok od 12 (slovima dvanaest) mjeseci od početka izvršenja Ugovora..

NAPOMENA: Izrada Glavnog i Izvedbenog projekta obuhvaća projektiranje proizvodnog procesa, projektiranje specifičnog postrojenja, SOP, uputa i druge dokumentacije potrebne za prijenos znanja i tehnologije, projektiranje kapaciteta za kontrolu kvalitete i ostale elemente sustava kvalitete, projektiranje skladišta, projektiranje kapaciteta za istraživanje i razvoj, projektiranje kapaciteta za opskrbu postrojenja industrijskim uslugama i sustavima podrške, projektiranje specifičnih uredskih i zajedničkih prostora i drugih pratećih sadržaja za potrebe Postrojenja, izradu plana obuke sa potrebnim brojem radnika po fazama Ugovora.

Faza 2: U odnosu na izgradnju zgrade Postrojenja, prijavu tehničkog pregleda, ishoda uporabne dozvole, opremanje Postrojenja proizvodnom, odnosno procesnom opremom, opremom kontrole kvalitete i sustava kvalitete te ostalom opremom uključujući kvalifikaciju iste ugovara se rok od 24 (slovima: dvadeset i četiri) mjeseca počevši od dobivanja pravomoćne građevinske dozvole.

Faza 3: U odnosu na ishoda odobrenja za stavljanje svih Lijekova na tržište odnosno ishoda GMP certifikata i dozvole za proizvodnju te dozvole za stavljanje svih lijekova u promet ugovara se rok od 48 (slovima: četrdeset i osam) mjeseci počevši od dobivanja pravomoćne građevinske dozvole.

U odnosu na ishoda potrebnih dozvola za građenje rok miruje od predaje urednog i potpunog zahtjeva do ishoda dozvola koje su potrebne za početak radova.

Uslugu projektantskog nadzora, Izvođač se obvezuje pružati za vrijeme trajanja priprema za izgradnju te za vrijeme izgradnje zgrade postrojenja, postrojenja i svih pratećih sadržaja sukladno Tehničkoj specifikaciji, do konačne isporuke i primopredaje.

3.1.6. Opcije i moguća obnavljanja

Opcije: **Nije primjenjivo.**

Ovaj ugovor podložan je obnavljanju: **Nije primjenjivo.**

Opis predmeta nabave EV 105/2026:

1. Projektiranje procesa fracioniranja plazme za proizvodnju albumina, imunoglobulina, koagulacijskih faktora (faktor VIII i faktor IX) na osnovi znanja i tehnologije Ponuditelja
2. Projektiranje i gradnju postrojenja za taj proces
3. Prijenos znanja i tehnologije proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme
4. Ishođenje svih dozvola za stavljanje proizvedenih lijekova na tržište
5. Pokretanje proizvodnje

Predmet nabave uključuje:

- nabavu, dopremu, isporuku i ugradnju svih potrebnih materijala, potrebne opreme, uređaja i instrumenata s pripadajućom softverskom podrškom (programi, aplikacije, BMS, EMS, LIMS i sl.), pribora, te isporuku popratne dokumentacije za iste,
- izradu i isporuku odgovarajuće dokumentacije i osiguranje svih preduvjeta te podršku pri ishodu lokacijske, građevinske i uporabne dozvole, proizvodnih i drugih dozvola i odobrenja za uspostavu i pokretanje proizvodnje te stavljanje proizvedenih lijekova u promet,
- izradu i isporuku uputa, protokola i metoda za kvalifikaciju/validaciju, korištenje i održavanje postrojenja, proizvodnog procesa i procesne opreme,
- kvalifikaciju svih uređaja, sustava i validaciju čistih prostora,
- provedbu i pomoć pri provedbi svih provjera i testiranja sukladno zahtjevima ponuđene tehnologije, a koja su nužna za uspostavu i pokretanje proizvodnje, proizvodnu dozvolu i odobrenje za stavljanje lijeka u promet,
- provedbu odgovarajuće obuke iz proizvodnje, kontrole kvalitete i održavanja koja je nužna osoblju za primjenu ponuđene tehnologije i proizvodnju predviđenih lijekova.
- dokumentaciju prema zahtjevima ponuđene tehnologije potrebnu za ishodu dozvole i odobrenja za stavljanje lijekova u promet
- projektantski nadzor,
- održavanje do izvršenja ugovora.

Predmet ove nabave je prijenos znanja i tehnologije proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme, projektiranje procesa na osnovu znanja i tehnologije ponuđača, izrada idejnog projekta, glavnog i izvedbenog projekta, izgradnja, opremanje, kvalifikacija i validacija postrojenja za proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme sukladno relevantnim zakonskim propisima i propisima dobrih praksa (GxP), testiranje proizvodnog procesa, ishodu svih potrebnih dozvola i odobrenja za stavljanje lijekova u promet, pokretanje proizvodnje, savjetovanje, i održavanje, po principu “ključ u ruke” i modelu “projektiraj i gradi”.

Predviđa se gradnja posebne zgrade s biotehnoškim postrojenjem za provođenje cjelovitog proizvodnog postupka. Postrojenje treba biti prilagođeno proizvodnom procesu koji je određen proizvodima koji će se proizvoditi u postrojenju ponuđenom tehnologijom proizvodnje, te proizvodnom kapacitetu, koji je određen potrebama i godišnjom količinom ljudske krvne plazme koja se planira prerađivati u postrojenju.

Kapacitet postrojenja, mjereno godišnjom količinom ljudske krvne plazme koja se mora moći preraditi u lijekove je 100 tisuća litara .

Projekt treba obuhvatiti potrebne laboratorije kontrole kvalitete, skladišta sirovina i ulaznih materijala s prostorom za uzorkovanje ulaznih sirovina, skladišta gotovih proizvoda, kapaciteta za opskrbu pogona industrijskim uslugama i sustavima podrške, uredskih i zajedničkih prostora, laboratorija razvoja i drugih pratećih sadržaja za potrebe postrojenja i potrebnog sustava kvalitete.

Projekt treba obuhvatiti kompletnu infrastrukturu (sve potrebne instalacije, prometne površine, krajobrazno uređenje, kao i priključenja na infrastrukturu koja će biti dovedena do parcele...), a unutar predviđene zemljišno-knjižne čestice koja će se oformiti unutar k.č 254/13, kako bi se osigurala potpuna funkcionalnost, a sukladno zahtjevima ponuđene tehnologije.

Zemljište na kojem je predviđena gradnja postrojenja nosi oznaku k.č. br. 254/13 k.o. Rugvica u Općini Rugvica i nalazi se u radnoj zoni Rugvica - sjever. Za zgradu postrojenja na raspolaganju je prostor veličine do 90 m x 35 m x 25 m (duljina x širina x visina).

Proizvodni proces, projektiranje, izgradnja, puštanje pogona u rad i proizvodnja u izgrađenom pogonu mora u potpunosti slijediti Dobru proizvođačku praksu (DPP, engl. GMP - Good Manufacturing Practice, The Rules Governing Medicinal Products In The European Union, Volume 4 – Good Manufacturing Practice , Medicinal Products for Human and Veterinary Use,).

Proizvedeni lijekovi moraju biti odgovarajuće neškodljivosti, kakvoće i djelotvornosti, za koju svrhu je potrebno uspostaviti i primjenjivati odgovarajuće proizvodne i postupke kontrole kakvoće sukladno zahtjevima DPP i europske farmakopeje te uvjetima odgovarajuće proizvodne dozvole, pri čemu je provjera u nadležnosti Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) / Europske agencije za lijekove (EMA), koja je ujedno nadležna i za izdavanje proizvodnih dozvola i odobrenja za stavljanje lijekova u promet.

Slijedom navedenog, zahtjevi koji se postavljaju pred projektiranje i gradnju postrojenja određeni su proizvodnim procesom i uvjetima DPP-a, a koji se odnose na proizvodnju lijekova iz ljudske plazme, dok su zahtjevi koji se postavljaju pred projektiranje i gradnju zgrade postrojenja određeni potrebama postrojenja i proizvodnje.

Na temelju tih zadanih parametara potrebno je ponuditi proizvodni proces i postrojenje te izraditi odgovarajuću dokumentaciju koja je podloga za projektiranje i izgradnju odgovarajuće zgrade postrojenja u kojoj je potom potrebno izgraditi i opremiti postrojenje s pratećim sadržajima, validirati i ishoditi sve potrebne dozvole i odobrenja za proizvodnju i stavljanje lijekova u promet , testirati proizvodni proces i pokrenuti proizvodnju u punom kapacitetu. U što ranijoj fazi potrebno educirati osoblje (počevši od faze projektiranja) koje će prihvatiti ponuđenu tehnologiju i usvojiti specifična znanja i vještine te nastaviti voditi postrojenje i proizvodnju.

Dokumentacija o nabavi

Dio II – Upute za ponuditelje

PODACI O PONUDI

EV 105/2026 - Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme

1. Podaci o postupku nabave

Naziv postupka nabave: **Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme**

Evidencijski broj nabave: **EV 105/2026**

2. Sadržaj i način izrade

Pri izradi ponude ponuditelj se mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz Dokumentacije o nabavi te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst Dokumentacije o nabavi. Dokumentacija o nabavi se ne naplaćuje te se može preuzeti u cijelosti na internetskoj stranici: [Dokumentacija o nabavi](#)

Elektronička ponuda mora sadržavati najmanje:

- Uvez ponude
- Popunjeni eESPD obrazac (ili više njih, ako je primjenjivo)
- Popunjen troškovnik
 - Troškovnik naručitelj prilaže dokumentaciji o nabavi za predmet / grupu. Ponuditelj mora popuniti troškovnik i učitati ga prilikom pripreme ponude na EOJN.
- Vrijednosti kriterija za odabir ponude
 - Unos numeričkih vrijednosti kriterija za odabir sastavni je dio popunjavanja elektroničke ponude te se traženi dokument Podaci - vrijednosti kriterija za odabir generira putem EOJN i prilaže ponudi.
- Dokumentacija / dokazi za kriterija za odabir ponude /odgovori na opisne kriterije
 - Obrazac 3 u Prilogu 2 obrasci, dostava dokaza vezano uz kriterij ENP u ponudi nije obvezna te ukoliko se ne dostave dokazi, ponudi će se dodijeliti 0 bodova
 - Prilog 3, Podaci o ponuđenoj tehnologiji i pravima intelektualnog vlasništva
 - Obrazac 5 u Prilogu 2 obrasci je potrebno popuniti i dostaviti uz ponudu.

- Jamstvo za ozbiljnost ponude u iznosu (EUR): 1.000.000,00 (detalji dalje u dokumentaciji)

2.1. Način dostave

Ponuda se dostavlja elektroničkim sredstvima komunikacije putem EOJN RH. Sukladno ZJN 2016. smatra se da ponuda dostavljena elektroničkim sredstvima komunikacije putem EOJN RH obvezuje ponuditelja u roku valjanosti ponude neovisno o tome je li potpisana ili nije te da naručitelj ne smije odbiti takvu ponudu samo zbog tog razloga.

Ponuda se izrađuje na način da čini cjelinu. Ako zbog opsega ili drugih objektivnih okolnosti ponuda ne može biti izrađena na način da čini cjelinu, onda se izrađuje u dva ili više dijelova.

Ukoliko pri elektroničkoj dostavi ponude iz tehničkih razloga nije moguće sigurno povezivanje svih dijelova ponude, naručitelj prihvaća dostavu u papirnatom obliku onih dijelova ponude koji se zbog svog oblika ne mogu dostaviti elektronički ili dijelova za čiju su izradu, zbog specifičnosti predmeta nabave nužni posebni formati dokumenata koji nisu podržani kroz opće dostupne aplikacije ili dijelova za čiju su obradu, zbog specifičnosti predmeta nabave, nužni posebni formati dokumenata obuhvaćeni shemama licenciranih prava zbog kojih nisu dostupni za izravnu uporabu.

Također, ponuditelji u papirnatom obliku, u roku za dostavu ponuda, dostavljaju dokumente drugih tijela ili subjekata koji su važeći samo u izvorniku, ako ih elektroničkim sredstvom nije moguće dostaviti u izvorniku, poput jamstva za ozbiljnost ponude.

U slučaju kada ponuditelj uz elektroničku dostavu ponuda u papirnatom obliku dostavlja određene dokumente koji ne postoje u elektroničkom obliku, ponuditelj ih dostavlja u zatvorenoj omotnici na kojoj je obavezan naznačiti na koji postupak javne nabave i na koju ponudu se odvojeni dokumenti odnose te takva omotnica sadrži sve podatke s dodatkom „dio/dijelovi ponude koji se dostavlja/ju odvojeno“. Zatvorenu omotnicu s dijelom/dijelovima ponude ponuditelj predaje neposredno ili poštanskom pošiljkom, u zatvorenoj omotnici na kojoj mora biti naznačeno:

Imunološki zavod

Rockefellerova 2, 10000 Zagreb

Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme

EV 105/2026

Dio/dijelovi ponude koji se dostavljaju odvojeno

NE OTVARAJ

na poledini ili u gornjem lijevom kutu omotnice:

Naziv i adresa ponuditelja / zajednice gospodarskih subjekata

(kod zajednice gospodarskih subjekata obvezna je naznaka da se radi o zajednici i navođenje svih članova zajednice)

Ponuditelj sam snosi rizik eventualnog gubitka, odnosno nedostavljanja odvojenog dijela/dijelova ponude u papirnatom obliku.

U slučaju da naručitelj zaustavi postupak javne nabave povodom izjavljene žalbe na dokumentaciju ili poništi postupak javne nabave prije isteka roka za dostavu ponuda, za sve ponude koje su u međuvremenu dostavljene elektronički, EOJN RH će trajno onemogućiti pristup tim ponudama čime će se osigurati da nitko nema uvid u sadržaj dostavljenih ponuda. U slučaju da se postupak nastavi, ponuditelji će morati ponovno dostaviti svoje ponude.

2.2. Tajnost dokumentacije gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekt u postupku javne nabave smije na temelju zakona, drugog propisa ili općeg akta određene podatke označiti tajnom, uključujući tehničke ili trgovinske tajne te povjerljive značajke ponuda. Ako je gospodarski subjekt neke podatke označio tajnima, obvezan je navesti pravnu osnovu na temelju koje su ti podaci označeni tajnima. Gospodarski subjekt dužan je na zahtjev naručitelja dostaviti akt/akte koji/koje su naveli kao pravnu osnovu temeljem koje su podaci označeni tajnima, a sve radi provjere postojanja pravne osnove. Gospodarski subjekt ne smije označiti tajnom: cijenu ponude, troškovnik, katalog, podatke u vezi s kriterijima za odabir ponude, javne isprave, izvratke iz javnih registara te druge podatke koji se prema posebnom zakonu ili podzakonskom propisu moraju javno objaviti ili se ne smiju označiti tajnom.

2.3. Izmjena ponude i odustajanje od ponude

U roku za dostavu ponude ponuditelj može izmijeniti svoju ponudu ili od nje odustati. Ako ponuditelj tijekom roka za dostavu ponuda mijenja ponudu, smatra se da je ponuda dostavljena u trenutku dostave posljednje izmjene ponude. Nakon isteka roka za dostavu ponuda, ponuda se ne smije mijenjati.

2.4. Postupanje u postupcima javne nabave u slučaju nedostupnosti EOJN RH

Temeljem članka 239. ZJN 2016, ako tijekom razdoblja od četiri sata prije isteka roka za dostavu ponuda zbog tehničkih ili drugih razloga na strani EOJN RH isti nije dostupan, rok za dostavu ne teče dok traje nedostupnost, a naručitelj će produžiti rok za dostavu sukladno članku 240. ZJN 2016. Detaljne upute načina elektroničke dostave ponude dostupne su na stranicama EOJN RH, na adresi: [Upute](#)

3. Odredbe o ponudi

3.1. Varijante ponude

Varijante ponude nisu dopuštene.

3.2. Način određivanja cijene ponude

Sukladno članku 13. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (NN 120/16, 75/20 i 92/25) cijena ponude izražava se u eurima. Cijena ponude piše se brojkama u apsolutnom iznosu. U cijenu ponude bez PDV-a moraju biti uračunati svi troškovi, uključujući posebne poreze, trošarine i carine, ako postoje, te popusti.

Ponuditelji su pri izradi svojih ponuda dužni proučiti cjelokupnu DoN kao i Tehničke specifikacije. Ponuditelji će s odgovarajućom pažnjom uvažiti sve informacije koje bi mogle imati utjecaja prilikom formiranja cijene ponude, ili koje bi mogle imati utjecaja na rok i izvođenje radova, odnosno izvršenje usluge. Cijena se formira po principu „ključ u ruke.“ U slučaju da Ponuditeljeva ponuda bude izabrana kao ekonomski najpovoljnija, bilo koji naknadni zahtjevi za izmjenu ponudbene cijene, a koji bi proistekli zbog neuvažavanja gore navedenih uvjeta neće se priznavati. Jedinične cijene u ponudi moraju iskazati na dva decimalna mjesta. Ugovorna cijena nepromjenjiva je za čitavo vrijeme trajanja Ugovora. Ukoliko Ponuditelj daje popust na cijenu ponude, isti mora biti uključen u stavke Troškovnika te ga nije dopustivo zasebno iskazivati,

Sukladno članku 21. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (NN 120/16, 75/20 i 92/25) ako cijena ponude bez PDV-a izražena u troškovniku ne odgovara cijeni ponude bez PDV-a u ponudbenom listu, važeća je cijena ponude bez PDV-a izražena u troškovniku. Ako Ponuditelj nije u sustavu PDV-a (to se odnosi i na inozemne Ponuditelje na koje se ne odnosi mogućnost prijenosa porezne obveze), na mjesto predviđeno za upis cijene ponude s PDV-om, upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis cijene ponude bez PDV-a, a mjesto predviđeno za upis iznosa PDV-a ostavlja se prazno. U slučaju da Ponuditelj nema sjedište u Republici Hrvatskoj nego u drugoj državi članici EU, u ponudi ne iskazuje PDV svoje države sjedišta, nego stopu PDV-a primjenjivu u Republici Hrvatskoj, a Naručitelj će obračunati PDV sukladno odredbama Zakona o porezu na dodanu vrijednost (NN 73/13, 99/13, 148/13, 153/13, 143/14, 115/16, 106/18, 121/19, 138/20, 39/22, 113/22, 33/23, 114/23, 35/24, 152/24, 52/25 i 151/25).

Jedinična cijena definirana je kao nepromjenjiva tijekom trajanja ugovora o javnoj nabavi.

3.3. Valuta ponude

Ponuditelj iskazuje cijenu ponude u eurima (EUR).

3.4. Kriterij za odabir ponude

Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda (ENP).

S obzirom na to da ne može koristiti pravo na pretporez, naručitelj će uspoređivati cijene ponuda s PDV-om.

Ako dvije ili više valjanih ponuda budu jednako rangirane prema kriteriju za odabir ponude, naručitelj će odabrati ponudu koja je zaprimljena ranije.

Maksimalan broj bodova koji ponuditelj može ostvariti je: **100**

Ekonomski najpovoljnija ponuda utvrđuje se na temelju: **Cijene i kvalitete**

Formula za određivanje ekonomski najpovoljnije ponude opisana je u zasebnom dokumentu koju je naručitelj priložio ovoj dokumentaciji.

Cijena:

Naziv kriterija	Značaj
Cijena	70

Kvaliteta:

Naziv kriterija	Značaj
Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 1	5
Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 2	4
Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 3	4
Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 4	4
Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 5	4
Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 6	4
Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 7	5

Kriterij: Cijena

Detaljni opis:

Opis kriterija cijene nalazi se u prilogu Kriterij za odabir ponude EV 105_2026

Kriterij: Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 1

Detaljni opis

Detaljan opis se nalazi u prilogu Kriterij za odabir ponude EV 105_2026.

Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički

Jedinica mjere: **broj bodova**

Ponuđena vrijednost se mora izraziti kao: **Cijeli broj**

Kriterij: Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 2

Detaljni opis

Detaljan opis se nalazi u prilogu Kriterij za odabir ponude EV 105_2026.

Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički

Jedinica mjere: **broj bodova**

Ponuđena vrijednost se mora izraziti kao: **Cijeli broj**

Kriterij: Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 3

Detaljni opis

Detaljan opis se nalazi u prilogu Kriterij za odabir ponude EV 105_2026.

Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički

Jedinica mjere: **broj bodova**

Ponuđena vrijednost se mora izraziti kao: **Cijeli broj**

Kriterij: Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 4

Detaljni opis

Detaljan opis se nalazi u prilogu Kriterij za odabir ponude EV 105_2026.

Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički

Jedinica mjere: **broj bodova**

Ponuđena vrijednost se mora izraziti kao: **Cijeli broj**

Kriterij: Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 5

Detaljni opis

Detaljan opis se nalazi u prilogu Kriterij za odabir ponude EV 105_2026.

Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički

Jedinica mjere: **broj bodova**

Ponuđena vrijednost se mora izraziti kao: **Cijeli broj**

Kriterij: Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 6

Detaljni opis

Detaljan opis se nalazi u prilogu Kriterij za odabir ponude EV 105_2026.

Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički

Jedinica mjere: **broj bodova**

Ponuđena vrijednost se mora izraziti kao: **Cijeli broj**

Kriterij: Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 7

Detaljni opis

Detaljan opis se nalazi u prilogu Kriterij za odabir ponude EV 105_2026.

Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički

Jedinica mjere: **broj bodova**

Ponuđena vrijednost se mora izraziti kao: **Cijeli broj**

3.5. Jezik i pismo na kojem se izrađuje ponuda ili njezin dio

Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu (iznimno je moguće navesti pojmove na stranom jeziku te koristiti međunarodno priznat izričaj, odnosno tzv. internacionalizme, tuđe riječi i prilagođenice). Također iznimno, dio popratne dokumentacije može biti i na nekom drugom jeziku, ako je tako dozvoljeno u drugim odredbama ove dokumentacije.

Ponuda se izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Dokumenti iz ponude mogu biti i na nekom drugom jeziku, ali se u tom slučaju obavezno prilaže i prijevod na hrvatski jezik.

Ako je bilo koji drugi dokument ponuditelja, izdan na stranom jeziku, a ovom dokumentacijom o nabavi nije drukčije određeno, ponuditelj ga mora dostaviti zajedno s prijevodom na hrvatski jezik (odnosi se i na ažurirane popratne dokumente).

Iznimno je moguće navesti pojmove, nazive projekata ili publikacija i sl. na stranom jeziku te koristiti međunarodno priznat izričaj, odnosno tzv. internacionalizme, tuđe riječi i prilagođenice.

U slučaju kada dostavljeni (neovjereni) prijevod ostavlja dvojbe i nejasnoće koji sprečavaju naručitelja u donošenju nedvojbene odluke o presudnoj činjenici o kojoj može ovisiti meritum odluke o odabiru (poništenju), naručitelj će primjenom odredbe članka 263. stavak 2. ZJN 2016 u svrhu pojašnjenja i nadopune zatražiti dostavu ovjerenog prijevoda isprava i potvrda taksativno navedenih u članku 265. ZJN 2016.

Komunikacija između ugovornih strana i ostalih dionika pri izvršenju ugovora odvijat će se isključivo na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu te po potrebi uz, od strane gospodarskog subjekta koji izvršava ugovor i/ili ostalih dionika u izvršenju ugovora, osigurani prijevod na hrvatski jezik i latinično pismo.

3.6. Rok valjanosti ponude

Rok valjanosti ponude je 180 dana od dana isteka roka za dostavu ponuda.

Ukoliko tijekom postupka javne nabave istekne rok valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnost ponude (ukoliko je traženo DON-om), naručitelj će prije odabira zatražiti produženje roka

valjanosti ponude i jamstva od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu. U tu svrhu ponuditelju će se dati primjereni rok, ne kraći od pet (5) dana.

Ponuditelj upisuje rok valjanosti ponude na za to predviđeno mjesto pri upisu podataka u obrazac EOJN RH.

U slučaju da ponuditelj produži rok valjanosti ponude, obvezan je produžiti i valjanost jamstva za ozbiljnost ponude.

4. Ostale odredbe

4.1. Podaci o terminu obilaska lokacije ili neposrednog pregleda dokumenata koji potkrepljuju dokumentaciju o nabavi

Naručitelj preporuča gospodarskim subjektima da prije podnošenja ponude obiđu lokaciju kako bi se detaljno upoznali sa svim specifičnostima i postojećim stanjem predmetne lokacije kako bi za sebe i na vlastitu odgovornost prikupili sve informacije koje su potrebne za izradu ponude i preuzimanje ugovorne obveze a koje je potrebno izvesti u svezi s ovim predmetom nabave, jer Naručitelj neće prihvatiti eventualne naknadne prigovore odabranog ponuditelja koji bi se odnosili na zahtjevnost i posebnost lokacije.

Predajom ponude smatrat će se da je gospodarski subjekt prije davanja ponude upoznat sa stanjem lokacije, da je u svemu proučio dokumentaciju o nabavi, da je došao do svih potrebnih podataka koji utječu na izvršenje radova, te da je na osnovu svega toga podnio svoju ponudu.

Obilazak lokacije moguć je uz prethodnu najavu osobi za kontakt: Hrvoje Hadrović, tel.: 099 4967615, e-mail: hhadrovic@imz.hr. Prethodna najava obilaska preporuča se 48 sati ranije. Eventualne troškove obilaska snosi gospodarski subjekt.

4.2. Norme osiguranja kvalitete ili norme upravljanja okolišem

Uvjeti vezani uz tražene norme navedeni su u dokumentu **Kriteriji kvalitativnog odabira gospodarskog subjekta s uputama u točki Sustavi ili norme upravljanja okolišem.**

4.3. Vrsta, sredstvo i uvjeti jamstva

4.3.1. Jamstvo za ozbiljnost ponude

Ponuditelj je dužan dostaviti jamstvo za ozbiljnost ponude unutar roka za dostavu ponuda u obliku bankarske garancije u iznosu od 1.000.000,00 eura.

U bankarskoj garanciji mora biti navedeno sljedeće:

da je korisnik garancije Imunološki zavod, da se garant obvezuje bezuvjetno, neopozivo i na prvi pisani poziv korisnika garancije, bez prigovora, isplatiti iznos od 1.000.000,00 eura, u slučaju odustajanja ponuditelja od svoje ponude u roku njezine valjanosti, nedostavljanja ažuriranih popratnih dokumenata sukladno članku 263. ZJN 2016, neprihvatanja ispravka računске greške, odbijanja potpisivanja ugovora o javnoj nabavi ili nedostavljanja jamstva za uredno ispunjenje ugovora.

Jamstvo ne smije biti ni na koji način oštećeno (bušenjem, klamanjem i sl.), a što se ne odnosi na uvezivanje od strane javnog bilježnika ili ovlaštenog sudskog tumača.

Jamstvo za ozbiljnost ponude u obliku bankarske garancije dostavlja se u izvorniku. U slučaju zajednice gospodarskih subjekata jamstvo za ozbiljnost ponude mogu dati svi članovi zajednice gospodarskih subjekata, zajednički ili pojedinačno. Ako članovi zajednice gospodarskih subjekata dostavljaju jamstvo za ozbiljnost ponude pojedinačno, u tom slučaju zbroj svih pojedinačnih iznosa iz bankovnih jamstava za ozbiljnost ponude mora odgovarati iznosu u eurima, koji je tražen u ovoj Dokumentaciji o nabavi, te svaki član u svom jamstvu mora navesti da je ponuditelj zajednica gospodarskih subjekata. Također, bankovnu garanciju na ukupan iznos može dostaviti bilo koji član iz zajednice gospodarskih subjekata, ali jamstvo također mora glasiti na sve članove zajednice. Bankovna garancija može se izdati i kao jedinstveno jamstvo na puni traženi iznos u kojem su svi članovi zajednice gospodarskih subjekata nalogodavci.

Nalogodavac jamstva može biti bilo koji gospodarski subjekt koji ne sudjeluje u ponudi/ugovoru, bitno je samo da se iz jamstva vidi za koji postupak je dano i u čije ime (ponuditelja odnosno zajednice ponuditelja) te za čiji račun (naručitelja).

Rok valjanosti bankarske garancije mora biti najmanje do isteka roka valjanosti ponude, a gospodarski subjekt može dostaviti jamstvo koje je duže od roka valjanosti ponude.

Naručitelj je obvezan vratiti ponuditeljima jamstvo u roku od trideset dana od dana sklapanja ugovora o javnoj nabavi odnosno dostave jamstva za uredno ispunjenje ugovora, a presliku jamstva pohraniti.

Iznos jamstva (EUR): **1.000.000,00**

Novčani polog

Gospodarski subjekt može umjesto traženog sredstva jamstva dati novčani polog u traženom iznosu.

Podaci za uplatu novčanog pologa

Naziv primatelja: **Imunološki zavod**

IBAN primatelja: **HR1210010051863000160**

SWIFT CODE: **NBHRHR2X**

Model: **64**

Poziv na broj: **9725-23616- OIB uplatitelja**

Opis plaćanja: **Jamstvo za ozbiljnost ponude**

U slučaju da ponuditelj uplaćuje novčani polog, dostavlja dokaz o uplati koji se prilaže / uvezuje u ponudu. Na temelju dostavljenog dokaza o plaćanju pologa, naručitelj provjerava izvršenje uplate na računu naručitelja.

Rok valjanosti jamstva za ozbiljnost ponude mora biti najmanje do isteka roka valjanosti ponude, a gospodarski subjekt može dostaviti jamstvo koje je duže od roka valjanosti ponude.

4.3.2. Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora o javnoj nabavi

Odabrani ponuditelj Izvođača je dužan nakon sklapanja Ugovora, a najkasnije u roku od 30 (slovima: trideset) dana, Naručitelju predati jamstvo u obliku neopozive i bezuvjetne, bankarske garancije na „prvi poziv“ i „bez prigovora“ za uredno ispunjenje ovog Ugovora u vrijednosti 10% (slovima: deset posto) ugovorenog iznosa bez poreza na dodanu vrijednost. Rok valjanosti bankarske garancije mora biti minimalno 60 (slovima: šezdeset) dana dulji od očekivanog datuma završetka Ugovora.

U slučaju produljenja trajanja Ugovora, Izvođač je dužan produljiti i važenje jamstva za uredno ispunjenje ugovora.

Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora Naručitelj ima pravo naplatiti u slučaju povrede ugovornih obveza. Prije postavljanja zahtjeva za naplatom jamstva za uredno ispunjenje ugovora, Naručitelj će obavijestiti Izvođača i u toj obavijesti navesti razlog aktivacije jamstva. Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora bit će vraćeno u roku od 30 (slovima: trideset) dana od dana urednih ispunjenja svih ugovornih obveza.

U slučaju zajednice gospodarskih subjekata jamstvo za uredno ispunjenje ugovora mogu dati svi članovi zajednice gospodarskih subjekata, zajednički ili pojedinačno. Ako članovi zajednice gospodarskih subjekata dostavljaju jamstvo za uredno ispunjenje ugovora pojedinačno, u tom slučaju zbroj svih pojedinačnih iznosa iz bankovnih jamstava za uredno ispunjenje ugovora mora odgovarati 10% (slovima: deset posto) ugovorenog iznosa bez poreza na dodanu vrijednost te svaki član u svom jamstvu mora navesti da je Izvođač zajednica gospodarskih subjekata. Također, jamstvo za uredno ispunjenje ugovora na ukupan iznos može dostaviti bilo koji član iz zajednice gospodarskih subjekata, ali jamstvo također mora glasiti na sve članove zajednice. Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora može se izdati i kao jedinstveno jamstvo na puni traženi iznos u kojem su svi članovi zajednice gospodarskih subjekata nalogodavci. Naručitelj može predmetno pojedinačno ili jedinstveno jamstvo naplatiti neovisno o tome koji je član zajednice gospodarskih subjekata dao jamstvo i neovisno u odnosu na kojeg se člana zajednice gospodarskih subjekata ostvare osigurani slučajevi navedeni u jamstvu.

Nalogodavac jamstva može biti bilo koji gospodarski subjekt koji ne sudjeluje u ponudi/ugovoru, bitno je samo da se iz jamstva vidi za koji postupak je dano i u čije ime (Izvođača ponuditelja odnosno zajednice ponuditelja) te za čiji račun (Naručitelja).

Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora Naručitelj ima pravo naplatiti:

- u slučaju svake povrede ugovorne obveze od strane Izvođača zbog koje Naručitelju nastane šteta i to u iznosu visine nastale štete s pripadajućim kamatama.
- u slučaju nedostavljanja novog jamstva (produljenja jamstva zbog neizvršenja radova u ugovorenom roku) i to u punom iznosu istog jamstva, bez obveze vraćanja naplaćenog iznosa.
- u slučaju neispunjenja ugovorne obveze od strane Izvođača zbog razloga za koje je odgovoran Izvođač kao i u slučaju raskida Ugovora kojeg je uzrokovao Izvođač, i to u punom iznosu jamstva.
- ugovornu kaznu
- u drugim slučajevima, radi naplate potraživanja koja Naručitelj ima prema Izvođaču u svezi

s Ugovorom do visine iznosa koje Naručitelj potražuje.

- uvijek kada je to predviđeno ostalim odredbama Ugovora i Dokumentacije o nabavi.

Novčani polog

Gospodarski subjekt može umjesto traženog sredstva jamstva dati novčani polog u traženom iznosu.

4.3.3. Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku

Izvođač neopozivo garantira za kvalitetu izvršenih radova, ugrađenog materijala i opreme koji moraju biti novi/nekorišteni, izvedbu i besprijekorno funkcioniranje svih sustava i punu funkcionalnost Postrojenja uz obvezu da je sva ugrađena oprema, instalacije i materijal sukladni Tehničkoj specifikaciji, pozitivnim propisima i DPP. Izvođač neopozivo garantira da ugrađeni materijal, strojni električni i elektronski elementi te oprema u potpunosti odgovaraju normativima i propisima koji vrijede u EU. Izvođač je obvezan u roku ne duljem od 7 (slovima: sedam) dana od trenutka potpisivanja primopredajnog zapisnika (Faza 3) dostaviti Naručitelju jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku u obliku garancije banke na iznos od 3 % (slovima: tri posto) Ugovorne cijene bez PDV-a. Garancija banke mora važiti do isteka ugovorenog jamstvenog roka plus 30 (slovima: trideset) dana respira. U slučaju da poslovna banka Izvođača ne izdaje garancije na ugovorni rok, prihvatljiva je garancija na kraći rok uz obvezu produljenja ili dostave nove garancije najkasnije 30 (slovima: trideset) dana prije isteka ranije dostavljene garancije.

Garancija banke mora biti neopoziva, neprenosiva, a u tekstu jamstva mora stajati obveza banke da će na prvi poziv korisnika jamstva (Naručitelja) bezuvjetno i bez prigovora isplatiti iznos jamstva.

Jamstveni rok za nedostatke građevine iznosi 10 (slovima: deset) godina, a za ugrađenu opremu 5 (pet) godina. Jamstveni rok za nedostatke građevine i opremu ugrađenu prije tehničkog pregleda počinje teći od trenutka izdavanja uporabne dozvole. Jamstveni rok za ostalu naknadno ugrađenu opremu počinje teći od trenutka potpisivanja primopredajnog zapisnika (Faza 3). Iznimno, za slijedeće dijelove opreme ponuđeno jamstvo može biti i kraće od zahtijevanog, ali ne kraće od 2 (dvije) godine: samostalne klima jedinice, mjerna osjetila (temperature, tlaka, relativne vlažnosti), računalni UPS-ovi, mrežna IT oprema.

Ako se u navedenom roku otkrije bilo koji nedostatak Izvođača, Izvođač će odmah i o svom trošku obaviti sve izmjene, popravke i zamjene koje su potrebne za ispunjenje garancije, a nakon jamstvenog roka u obvezi je osigurati isporuku zamjenskih dijelova minimalno 10 (deset) godina.

Novčani polog

Gospodarski subjekt može umjesto traženog sredstva jamstva dati novčani polog u traženom iznosu.

4.3.4. Jamstvo o osiguranju za pokriće odgovornosti iz djelatnosti

Izvođač je obvezan po potpisu Ugovora, a najkasnije do dana uvođenja u posao, dostaviti Naručitelju važeću policu osiguranja od izvanugovorne odgovornosti Izvođača za štetu iz djelatnosti Izvođača, vinkuliranu na ime Naručitelja, osim u dijelu osiguranja od odgovornosti, bez franšize, za pokriće šteta nastalih u vrijeme od početka građenja do završetka radova po ovom Ugovoru, u kojoj osigurana svota po svakom štetnom događaju iznosi najmanje 1.200.000,00 eura (slovima: milijundvjestotisuća eura), te na agregatni limit od najmanje 3.600.000,00 eura (slovima: trimilijunašestotisuća eura), a koja mora pokrivati minimalno rizike osiguranja objekta u izgradnji, bez franšize, osiguranje izvanugovorne odgovornosti prema trećim osobama koje obuhvaća osiguranje od štete zbog smrti, tjelesne ozljede ili povrede zdravlja, te oštećenja ili uništenja stvari treće osobe (uključujući Naručitelja i njegove radnike) kao i dokaz o uplaćenju premiji ili prvoj rati osiguranja po navedenoj polici. U slučaju ostvarivanja agregatnog limita (gornje granice obveze osiguratelja za sve osigurane slučajeve ostvarene unutar jedne osigurane godine) Izvođač je dužan obnoviti policu osiguranja pod istim uvjetima. Ukoliko dokazi iz ove točke nisu dostavljeni Naručitelj ima pravo naplatiti jamstvo za uredno ispunjenje ugovora

Novčani polog

Gospodarski subjekt može umjesto traženog sredstva jamstva dati novčani polog u traženom iznosu.

4.4. Datum, vrijeme i mjesto (javnog) otvaranja ponuda

Rok za dostavu ponuda je: _____

Otvaranje ponuda se vrši elektroničkim putem na EOJN, dok se fizički dijelovi ponuda otvaraju na sljedećoj lokaciji: **Zagreb**

Otvaranje ponuda održat će se: _____

Podaci o ovlaštenim osobama i postupku otvaranja: **Željka Pelin**

Jurica Šikić

Vesna Šporec Dragović

Dragica Hećimović

Anja Britvec-Generalić

Martina Mačković

Vedran Lulić

Gorana Marić

Hrvoje Hadrović

4.5. Uradci ili dokumenti koji će se nakon završetka postupka javne nabave vratiti ponuditeljima

Naručitelj će vratiti neodabranim ponuditeljima jamstvo za ozbiljnost ponude, odnosno izvršiti povrat novčanog pologa u roku od deset dana od dana potpisivanja ugovora o javnoj nabavi, odnosno u odnosu na odabranog ponuditelja od dostave jamstva za uredno izvršenje ugovora o javnoj nabavi.

Nakon završetka postupka javne nabave naručitelj će ponuditeljima vratiti izvornike dokumenata ako su ih dostavili u postupku javne nabave, te ako zatraže njihov povrat.

4.6. Navod o primjeni trgovačkih običaja (uzanci)

Ne primjenjuju se trgovački običaji (uzance).

4.7. Rok za donošenje odluke o odabiru ili poništenju

Rok za donošenje odluke o odabiru je 30 dana od dana isteka roka za dostavu.

Rok za donošenje odluke o poništenju je 30 dana od dana nastanka razloga za poništenje postupka.

Učinak odluke o odabiru na sklapanje ugovora o javnoj nabavi

Sukladno odredbi članka 307. stavak 4. ZJN 2016 javni naručitelj će sklopiti ugovor o javnoj nabavi nakon pribavljanja suglasnosti nadležnog/nih tijela.

4.8. Rok, način i uvjeti plaćanja

Naručitelj će račune plaćati u roku od 30 (trideset) dana od zaprimanja urednog elektroničkog računa.

Računi će se ispostavljati kako slijedi:

Obrok 1: Izrada Idejnog projekta prihvaćenog od strane Naručitelja, izrada Glavnog projekta (uključivo sa prijenosom znanja i tehnologije a koji uključuje projekt procesa proizvodnje i projekt postrojenja za proizvodnju lijekova i dr.) i ishoda građevinska dozvola te izrada Izvedbenog projekta i Troškovnika, 20% (slovima: dvadeset posto) od ugovorenog iznosa.

Obrok 2: Izgradnja zgrade Postrojenja i prijava tehničkog pregleda, do isporuke Postrojenja te podnesenog zahtjeva za uporabnu dozvolu, ishoda uporabne dozvole, opremanje Postrojenja, kvalifikacija, validacija i ishoda proizvodne dozvole, 45% (slovima: četrdeset i pet posto) od ugovorenog iznosa, s time da će se 30% (slovima : trideset posto) iznosa plaćati po mjesečnim situacijama.

Obrok 3: Odobrenje za stavljanje svih Lijekova na tržište, 35% (slovima: trideset i pet posto) od ugovorenog iznosa.

Naručitelj će neposredno plaćati podugovaratelju za dio ugovora koji je isti izvršio, osim ako ugovaratelj dokaže da su obveze prema podugovaratelju za taj dio ugovora već podmirene. Ugovaratelj mora svom računu ili situaciji priložiti račune ili situacije svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio.

4.9. Rok za izjavljivanje žalbe na dokumentaciju o nabavi te naziv i adresa žalbenog tijela

Rok za izjavljivanje žalbe iznosi deset (10) dana i to od dana:

1. objave poziva na nadmetanje, u odnosu na sadržaj poziva ili dokumentacije o nabavi
2. objave obavijesti o ispravku, u odnosu na sadržaj ispravka
3. objave izmjene dokumentacije o nabavi, u odnosu na sadržaj izmjene dokumentacije

4. otvaranja ponuda u odnosu na propuštanje naručitelja da valjano odgovori na pravodobno dostavljen zahtjev dodatne informacije, objašnjenja ili izmjene dokumentacije o nabavi te na postupak otvaranja ponuda

Žalitelj koji je propustio izjaviti žalbu u određenoj fazi nema pravo na žalbu u kasnijoj fazi postupka za prethodnu fazu.

Podaci žalbenog tijela

Naziv: **Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave**

Adresa: **Ulica grada Vukovara 23/V, 10000 Zagreb**

Telefon: **+385 14559930**

Telefaks: **+385 14559933**

Adresa elektroničke pošte: **dkom@dkom.hr**

Internet stranica: **<https://www.dkom.hr/>**

Kriteriji kvalitativnog odabira gospodarskog subjekta s uputama

EV 105/2026 - Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme

1. Podaci o naručitelju

Naziv i sjedište naručitelja : **Imunološki zavod, Rockefellerova ulica 2, 10000 Grad Zagreb, Hrvatska**

Nacionalni reg. broj (OIB): **51786203438**

Vrsta naručitelja: **Javni**

2. Podaci o postupku nabave

Evidencijski broj: **EV 105/2026**

Predmet nabave: **Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme**

Procijenjena vrijednost: **40.800.000,00 EUR**

Vrsta ugovora: **Radovi**

Vrsta postupka: **Otvoreni postupak**

Obrana i sigurnost: **NE**

CPV: **45254200 Građevinski radovi na proizvodnom pogonu**

Tehnika: -

Društvene i druge posebne usluge: **NE**

Elektronički katalog: **NE**

Elektronička dražba: **NE**

Predmet je podijeljen u grupe: **NE**

3. Europska jedinstvena dokumentacija o nabavi

Europska jedinstvena dokumentacija o nabavi (European Single Procurement Document; dalje: ESPD) je ažurirana formalna izjava gospodarskog subjekta, koja služi kao preliminarni dokaz umjesto potvrda koje izdaju tijela javne vlasti ili treće strane, a kojima se potvrđuje da taj gospodarski subjekt:

- nije u jednoj od situacija zbog koje se gospodarski subjekt isključuje ili može isključiti iz postupka javne nabave (osnove za isključenje),
- ispunjava tražene kriterije za odabir gospodarskog subjekta.

Dostava eESPD odgovora je obvezna za sve gospodarske subjekte iz ponude (ponuditelj, član zajednice ponuditelja, podugovaratelj, gospodarski subjekt na čiju se sposobnost oslanja).

Ako naručitelj može dobiti popratne dokumente izravno, pristupanjem bazi podataka, gospodarski subjekt u ESPD navodi podatke koji su potrebni u tu svrhu, npr. internetska adresa baze podataka, svi identifikacijski podaci i izjava o pristanku, ako je potrebno.

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u ESPD obrascu kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim

sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku. Ako se ne može obaviti navedena provjera ili ishoditi potvrda, naručitelj može zahtijevati od gospodarskog subjekta da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 dana, dostavi sve ili dio popratnih dokumenata ili dokaza.

Gospodarski subjekti obvezni su ispuniti primjenjive podatke za sve dijelove ESPD obrasca koji se traže u sustavu EOJN, za predmetnu nabavu.

Za opće upute oko načina popunjavanja ESPD obrasca na EOJN, pogledajte sljedeću [poveznicu](#).

4. Osnove za isključenje

Obvezno obratiti pažnju na točku „Način dokazivanja“ gdje naručitelj navodi koji sve gospodarski subjekti moraju dokazati kvalitativne uvjete sposobnosti.

4.1. Osnove povezane s kaznenim presudama

4.1.1. Pravna osnova

Članak 251. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako utvrdi da:

1. je gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja je državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za:

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. (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. (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), 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 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. i 143/12.)

e) 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. 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.),

ili

2. je gospodarski subjekt koji nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja nije državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela iz točke 1. podtočaka od a) do f) ovoga stavka i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljanin, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

Naručitelj je obvezan isključiti gospodarskog subjekta u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave ako utvrdi da postoje osnove za isključenje iz članka 251. stavka 1. ZJN2016.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz članka 251. stavka 1. ZJN2016 iz postupka javne nabave je pet godina od dana pravomoćnosti presude, osim ako pravomoćnom presudom nije određeno drukčije.

4.1.2. Uključeni podkriteriji

- Sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji
- Korupcija
- Prijevara
- Kaznena djela terorizma ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima
- Pranje novca ili financiranje terorizma
- Rad djece i drugi oblici trgovanja ljudima

4.1.3. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li sam gospodarski subjekt ili neka osoba koja je član njegova upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili koja u njemu ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora osuđena pravomoćnom presudom iz jednog od prethodno navedenih razloga, presudom donesenom prije najviše pet godina ili u kojoj se i dalje primjenjuje razdoblje isključenja utvrđeno izravno u presudi?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.1.4. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja da ne postoje okolnosti iz ove točke, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac.

Naručitelj može donošenja odluke provjeriti informacije navedene u ESPD-u kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda naručitelj će od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente kojima dokazuje da ne postoje osnove za isključenje:

a) izvadak iz kaznene evidencije ili drugog odgovarajućeg registra ili, ako to nije moguće, jednakovrijedni dokument nadležne sudske ili upravne vlasti u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin, kojim se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje. Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin ne izdaju gore navedeni dokumenti ili ako ne obuhvaćaju sve gore navedene okolnosti, gospodarski subjekt dostavlja:

b) izjavu pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavu davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin. Izjavu može dati osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta za gospodarski subjekt i za sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta.

Davanje informacija o državljanstvu: - gospodarski subjekti koji nemaju poslovni nastan u Republici Hrvatskoj i/ili osobe koje nisu državljani Republike Hrvatske moraju navesti u kojoj državi imaju poslovni nastan, odnosno podatak o državljanstvu osoba koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta. Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja:

a) u obliku ispunjenog ESPD obrasca, Podaci o gospodarskom subjektu, Podaci o gospodarskom subjektu i/ili Podaci o zastupnicima gospodarskog subjekta, ili

b) u obliku izjave / popisa u slobodnoj formi.

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.2. Osnove povezane s plaćanjem poreza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje

4.2.1. Pravna osnova

Članak 252. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako utvrdi da gospodarski subjekt nije ispunio obveze plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje:

1. u Republici Hrvatskoj, ako gospodarski subjekt ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj,

ili

2. u Republici Hrvatskoj ili u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, ako gospodarski subjekt nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj.

Naručitelj neće isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako mu sukladno posebnom propisu plaćanje obveza nije dopušteno ili mu je odobrena odgoda plaćanja.

4.2.2. Uključeni podkriteriji

- Plaćanje poreza
- Plaćanje obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje

4.2.3. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li gospodarski subjekt prekršio svoje obveze plaćanja poreza ili obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje u zemlji u kojoj ima poslovni nastan i u državi članici javnog naručitelja ili naručitelja ako se razlikuje od zemlje poslovnog nastana?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.2.4. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja da ne postoje okolnosti iz ove točke, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac.

Naručitelj može prije donošenja odluke provjeriti informacije navedene u ESPD kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda naručitelj će od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente kojima dokazuje da ne postoje osnove za isključenje:

a) potvrdu porezne uprave ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojom se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje. Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin ne izdaju gore navedeni dokumenti, gospodarski subjekt dostavlja:

b) izjavu pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavu davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.3. Obveze u području prava o zaštiti okoliša, socijalnog i radnog prava

4.3.1. Pravna osnova

Članak 254. stavak 1. točka 1. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako može na odgovarajući način dokazati kršenje primjenjivih obveza u području prava okoliša, socijalnog i radnog prava, uključujući kolektivne ugovore, a osobito obvezu isplate ugovorene plaće, ili odredbama međunarodnog prava okoliša,

socijalnog i radnog prava navedenim u Prilogu XI. ZJN2016.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave iz ove točke je dvije godine od dana dotičnog događaja.

4.3.2. Uključeni podkriteriji

- Kršenje obveza u području zakonodavstva o zaštiti okoliša
- Kršenje obveza u području socijalnog prava
- Kršenje obveza u području radnog prava

4.3.3. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li gospodarski subjekt, prema svojem saznanju, prekršio obveze u području prava o zaštiti okoliša, socijalnog i radnog prava?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.3.4. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.4. Stečaj, nesposobnost za plaćanje, prezaduženost, likvidacija i drugo

4.4.1. Pravna osnova

Članak 254. stavak 1. točka 2. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako je nad gospodarskim subjektom otvoren stečajni postupak, ako je nesposoban za plaćanje ili prezadužen, ili u postupku likvidacije, ako njegovom imovinom upravlja stečajni upravitelj ili sud, ako je u nagodbi s vjerovnicima, ako je obustavio poslovne aktivnosti ili je u bilo kakvoj istovrsnoj situaciji koja proizlazi iz sličnog postupka prema nacionalnim zakonima i propisima.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave iz ove točke je dvije godine od dana dotičnog događaja.

4.4.2. Uključeni podkriteriji

- Stečaj
- Nesolventnost
- Imovinom subjekta upravlja stečajni upravitelj
- Nagodba s vjerovnicima
- Suspendirane poslovne aktivnosti
- Situacije istovrsne stečaju prema nacionalnim zakonima

4.4.3. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li gospodarski subjekt u nekoj od sljedećih situacija:

- a) u stečaju ili
- b) u postupku insolventnosti ili likvidacije ili
- c) u nagodbi s vjerovnicima ili
- d) u bilo kakvoj istovrsnoj situaciji koja proizlazi iz sličnog postupka prema nacionalnim zakonima i propisima ili
- e) njegovom imovinom upravlja stečajni upravitelj ili sud ili
- f) obustavio je poslovne aktivnosti?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.4.4. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac
Naručitelj može prije donošenja odluke provjeriti informacije navedene u ESPD kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda naručitelj će od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente kojim dokazuje sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti:

-Izvadak iz sudskog registra ili potvrdu trgovačkog suda ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojim se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje iz članka 254. stavka 1. točke 2. Zakona o javnoj nabavi.

Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta ne izdaju navedeni dokumenti ili ako ne obuhvaćaju sve okolnosti iz članka 254. stavka 1. točke 2. Zakona o javnoj nabavi, oni mogu biti zamijenjeni izjavom pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavom davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.5. Teški profesionalni propust

4.5.1. Pravna osnova

Članak 254. stavak 1. točka 3. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako može dokazati odgovarajućim sredstvima da je gospodarski subjekt kriv za teški profesionalni propust koji dovodi u pitanje njegov integritet.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave iz ove točke je dvije godine od dana dotičnog događaja.

4.5.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li gospodarski subjekt kriv za teški profesionalni propust?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.5.3. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac.

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.6. Sporazumi s drugim gospodarskim subjektima u cilju narušavanja tržišnog natjecanja

4.6.1. Pravna osnova

Članak 254. stavak 1. točka 4. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako ima dovoljno vjerojatnih pokazatelja da zaključi da je gospodarski subjekt sklopio sporazum s drugim gospodarskim subjektima kojim je cilj narušavanje tržišnog natjecanja.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave iz ove točke je dvije godine od dana dotičnog događaja.

4.6.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li gospodarski subjekt sklopio sporazume s drugim gospodarskim subjektima kojima je cilj narušavanje tržišnog natjecanja?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.6.3. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.7. Sukob interesa koji proizlazi iz sudjelovanja u postupku nabave

4.7.1. Pravna osnova

Članak 254. stavak 1. točka 5. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako se sukob interesa u smislu poglavlja 8. glave III. dijela prvog ZJN2016 ne može učinkovito ukloniti drugim, manje drastičnim mjerama.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave iz ove točke je dvije godine od dana dotičnog događaja.

4.7.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li gospodarski subjekt svjestan nekog sukoba interesa zbog svojeg sudjelovanja u postupku nabave?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.7.3. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.8. Narušavanje tržišnog natjecanja zbog izravnog ili neizravnog sudjelovanja u pripremi ovog postupka nabave

4.8.1. Pravna osnova

Članak 254. stavak 1. točka 6. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako se narušavanje tržišnog natjecanja, zbog prethodnog sudjelovanja gospodarskog subjekta u pripremi postupka nabave, kako je navedeno u članku 199. ZJN2016, ne može ukloniti drugim, manje drastičnim mjerama.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave iz ove točke je dvije godine od dana dotičnog događaja.

4.8.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Jesu li gospodarski subjekt ili s njim povezano poduzeće savjetovali javnog naručitelja ili naručitelja ili na bilo koji drugi način sudjelovali u pripremi postupka nabave?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.8.3. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.9. Prijevremeni raskid, naknada štete ili druge usporedive sankcije

4.9.1. Pravna osnova

Članak 254. stavak 1. točka 7. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako gospodarski subjekt pokaže značajne ili opetovane nedostatke tijekom provedbe bitnih zahtjeva iz prethodnog ugovora o javnoj nabavi ili prethodnog ugovora o koncesiji čija je posljedica bila prijevremeni raskid tog ugovora, naknada štete ili druga slična sankcija.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave iz ove točke je dvije godine od dana dotičnog događaja.

4.9.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li gospodarski subjekt iskusio prijevremeni raskid ranijeg ugovora o javnoj nabavi, ugovora s naručiteljem ili koncesijskog ugovora, ili određivanje naknade štete ili drugih usporedivih sankcija u vezi s tim ranijim ugovorom?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.9.3. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.10. Lažno prikazivanje, prikrivanje informacija, nemogućnost podnošenja traženih dokumenata i prikupljanje povjerljivih informacija o ovom postupku

4.10.1. Pravna osnova

Članak 254. stavak 1. točka 8. i točka 9. ZJN2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako:

- je gospodarski subjekt kriv za ozbiljno pogrešno prikazivanje činjenica pri dostavljanju podataka potrebnih za provjeru odsutnosti osnova za isključenje ili za ispunjenje kriterija za odabir gospodarskog subjekta, ako je prikrivio takve informacije ili nije u stanju priložiti popratne dokumente u skladu s pododjeljkom 1. odjeljkom C ovoga poglavlja 4. glave III dijela drugog ZJN2016,

i

- je gospodarski subjekt pokušao na nepropisan način utjecati na postupak odlučivanja javnog naručitelja, doći do povjerljivih podataka koji bi mu mogli omogućiti nepoštenu prednost u postupku nabave ili je iz nemara dostavio pogrešnu informaciju koja može imati materijalni utjecaj na odluke koje se tiču isključenja, odabira gospodarskog subjekta ili dodjele ugovora.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave iz ove točke je dvije godine od dana dotičnog događaja.

4.10.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li se gospodarski subjekt ikada našao u jednoj od sljedećih situacija:

- a) počinio je ozbiljno lažno prikazivanje činjenica pri podnošenju podataka potrebnih za potvrđivanje nepostojanja osnove za isključenje ili potrebnih za ispunjenje kriterija za odabir,
- b) prikrivio je takve podatke,
- c) ne može to bez odgode potkrijepiti dokumentima koje javni naručitelj ili naručitelj zatraži te
- d) nepropisno je utjecao na proces donošenja odluka javnog naručitelja ili naručitelja, prikupljao je povjerljive podatke kojima bi mogao steći neprimjerenu prednost u postupku javne nabave ili je iz nehaja dostavio obmanjujuće podatke koji bi mogli imati važan utjecaj na odluke o isključenju, odabiru ili dodjeljivanju?

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

4.10.3. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac

Naručitelj provjerava okolnosti iz ove točke za podugovaratelja, stoga je gospodarski subjekt dužan dostaviti ispunjeni ESPD obrazac podugovaratelja.

4.11. Mjere koje je gospodarski subjekt poduzeo vezano uz razloge za isključenje

Sukladno članku 255. ZJN 2016, gospodarski subjekt kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz ove Dokumentacije, **ne uključujući Osnove povezane s plaćanjem poreza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje**, može naručitelju dostaviti dokaze o mjerama koje je poduzeo kako bi dokazao svoju pouzdanost bez obzira na postojanje relevantne osnove za isključenje.

Poduzimanje mjera gospodarski subjekt dokazuje:

- plaćanjem naknade štete ili poduzimanjem drugih odgovarajućih mjera u cilju plaćanja naknade štete prouzročene kaznenim djelom ili propustom,
- aktivnom suradnjom s nadležnim istražnim tijelima radi potpunog razjašnjenja činjenica i okolnosti u vezi s kaznenim djelom ili propustom,
- odgovarajućim tehničkim, organizacijskim i kadrovskim mjerama radi sprječavanja daljnjih kaznenih djela ili propusta.

Mjere koje je poduzeo gospodarski subjekt ocjenjuju se uzimajući u obzir težinu i posebne okolnosti kaznenog djela ili propusta te je obvezan obrazložiti razloge prihvaćanja ili neprihvatanja mjera.

Naručitelj neće isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako je ocijenjeno da su poduzete mjere primjerene.

Gospodarski subjekt kojem je pravomoćnom presudom određena zabrana sudjelovanja u postupcima javne nabave ili postupcima davanja koncesija na određeno vrijeme nema pravo korištenja ove mogućnosti do isteka roka zabrane u državi u kojoj je presuda na snazi.

5. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti)

5.1. Obavljanje profesionalne djelatnosti

5.1.1. Upis u registar

5.1.1.1. Pravna osnova

Članak 257. stavak 1. ZJN2016

Gospodarski subjekt mora dokazati upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar u državi njegova poslovnog nastana.

5.1.1.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Je li gospodarski subjekt upisan u odgovarajuće strukovne ili obrtne registre koji se vode u državi članici njegova poslovnog nastana

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

5.1.1.3. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac, za sve gospodarske subjekte

Naručitelj može prije donošenja odluke provjeriti informacije navedene u ESPD kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda naručitelj će od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente kojim dokazuje sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti:

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

5.2. Financijska i ekonomska sposobnost

5.2.1. Prosječni godišnji promet

5.2.1.1. Pravna osnova

Članak 258. stavak 1. točka 1. ZJN2016

Gospodarski subjekt mora dokazati da je ostvario ukupan godišnji promet, uključujući određeni ukupni godišnji promet u području koje je obuhvaćeno predmetom nabave. *Napomena: odnosi se i na prosječni godišnji promet.

5.2.1.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Prosječni godišnji promet za traženi broj financijskih godina iznosi:

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

5.2.1.3. Uvjeti

Broj prethodnih godina: **3**

Minimalna vrijednost: **40.800.000,00**

Valuta: **EUR**

5.2.1.4. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac.

Naručitelj će prije donošenja odluke od ponuditelja koji je podnio najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana dostavi dokaz ekonomske i financijske sposobnost.

U tu će svrhu kao dovoljan dokaz naručitelj prihvatiti sljedeće;

- Izjavu o prosječnom prometu gospodarskog subjekta u posljednje tri dostupne financijske godine, ovisno o datumu osnivanja ili početka obavljanja djelatnosti gospodarskog subjekta, ako je informacija o tim prometima dostupna.

Ako gospodarski subjekt iz opravdanog razloga nije u mogućnosti predočiti dokumente i dokaze o ekonomskoj i financijskoj sposobnosti koje Naručitelj zahtijeva, on može dokazati svoju ekonomsku i financijsku sposobnost bilo kojim drugim prikladnim dokumentom.

Izjavu daje osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta, na kojoj potpis ne mora biti ovjeren kod nadležnog tijela ili javnog bilježnika.

Gospodarski subjekt mora podnijeti izjavu u kojoj će iznos prometa biti izražen u valuti euro bez PDV-a.

Ako valuta koja je predmet konverzije u eurima kotira na deviznom tržištu u Republici Hrvatskoj, prilikom računanja protuvrijednosti gospodarski subjekt mora koristiti srednji tečaj Hrvatske narodne banke koji je u primjeni na dan slanja poziva na nadmetanje, ako valuta koja je predmet konverzije u eurima ne kotira na deviznom tržištu u Republici Hrvatskoj, prilikom računanja protuvrijednosti gospodarski subjekt mora koristiti tečaj prema listi izračunatih tečajnih valuta koje ne kotiraju na deviznom tržištu u Republici Hrvatskoj Hrvatske narodne banke koja je u primjeni na dan slanja poziva na nadmetanje.

OBRAZLOŽENJE: Procjena je Naručitelja kako traženi uvjet ekonomske i financijske sposobnosti daje sigurnost da će gospodarski subjekt osigurati izvršenje predmeta nabave u predviđenom ugovornom roku. Traženim dokazom financijske sposobnosti, gospodarski subjekt dokazuje da ima stabilno financijsko

poslovanje na način da ne može dovesti u pitanje izvršenje svojih ugovornih obveza. Neispunjenje tražene minimalne razine financijske sposobnosti Naručitelju znatno povećava rizik za mogućnost nastajanja materijalne i financijske štete.

5.3. Tehnička i stručna sposobnost

5.3.1. Popis radova

5.3.1.1. Pravna osnova

Članak 259. stavak 1. ZJN2016

Gospodarski subjekt mora dokazati da ima potrebne ljudske i tehničke resurse te iskustvo potrebno za izvršenje ugovora o javnoj nabavi na odgovarajućoj razini kvalitete, a osobito zahtijevati da gospodarski subjekt ima dovoljnu razinu iskustva, što se dokazuje odgovarajućim referencijama iz prije izvršenih ugovora.

5.3.1.2. Pitanje gospodarskom subjektu

U referentnom razdoblju gospodarski subjekt izvršio je sljedeće radove definiranog tipa:

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

5.3.1.3. Dodatno pojašnjenje kriterija

Gospodarski subjekt u postupku javne nabave mora dokazati da je u godini u kojoj je započeo postupak javne nabave i tijekom pet godina koje prethode toj godini izvršio najmanje 1 (jedan), a najviše 5 (pet) izvršenih radova istih ili sličnih predmetu nabave čiji zbrojeni ukupni iznos bez PDV-a mora biti u visini 10.000.000,00 eura. Slijedom navedenog, dovoljna je i samo jedna referenca u traženom iznosu. Navedeno naručitelju ulijeva sigurnost da će gospodarski subjekt (ukoliko bude odabran) isporuku radova obaviti kvalitetno, stručno, pravovremeno i profesionalno i da će svojim iskustvom predvidjeti sve moguće poteškoće, te ih unaprijed sagledati i dati kvalitetna rješenja.

5.3.1.4. Uvjeti

Minimalni broj referenci	Zahtjev / opis
1	NAZIV DRUGE UGOVORNE STRANE: VRIJEDNOST RADOVA (bez PDV-a): DATUM I MJESTO IZVOĐENJA RADOVA:

5.3.1.5. Način dokazivanja

Za potrebe utvrđivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac.

U svrhu dokazivanja gore navedenog uvjeta Ponuditelj podnosi Popis izvršenih radova. Popis sadržava ili mu se prilaže potvrda druge ugovorne strane o urednom izvođenju i ishodu najvažnijih radova.

Popis izvršenih radova istih ili sličnih predmetu nabave kao dokaz uvjeta sposobnosti mora sadržavati naziv druge ugovorne strane, vrijednost radova (bez PDV-a), te datum i mjesto izvođenja radova. Naručitelj u slučaju sumnje zadržava pravo provjeriti od druge ugovorne strane vjerodostojnost podataka navedenih u popisu.

Ukoliko je radove izvršila zajednica gospodarskih subjekata, u Popisu izvršenih radova mora biti jasno naznačeno koje radove i u kojoj vrijednosti je gospodarski subjekt koji podnosi ponudu u ovom postupku

nabave izvršio.

Vrijednosti mogu biti izražene i u valuti različitoj od valute EUR. Naručitelj će u tom slučaju, prilikom računanja protuvrijednosti, za valutu koja je predmet konverzije u EUR koristiti srednji tečaj Hrvatske narodne banke koji je u primjeni na dan slanja na objavu ove DoN. U slučaju da valuta koja je predmet konverzije u EUR ne kotira na deviznom tržištu u Republici Hrvatskoj, Naručitelj će prilikom računanja protuvrijednosti koristiti tečaj prema listi Izračunatih tečajnih valuta koje ne kotiraju na deviznom tržištu u Republici Hrvatskoj Hrvatske narodne bake koja je u primjeni za mjesec početka postupka javne nabave.

5.3.2. Tehnički stručnjaci ili tijela - izvođenje radova

5.3.2.1. Pravna osnova

Članak 259. stavak 1. ZJN2016

Gospodarski subjekt mora dokazati da ima potrebne ljudske i tehničke resurse te iskustvo potrebno za izvršenje ugovora o javnoj nabavi na odgovarajućoj razini kvalitete, a osobito zahtijevati da gospodarski subjekt ima dovoljnu razinu iskustva, što se dokazuje odgovarajućim referencijama iz prije izvršenih ugovora.

5.3.2.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Gospodarski subjekt moći će angažirati sljedeće tehničke stručnjake ili tehnička tijela da izvedu radove:

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

5.3.2.3. Dodatno pojašnjenje kriterija

Naručitelj je odredio 7 (sedam) profila stručnjaka te iskustvo i specifična znanja koja moraju imati kako bi osigurali kvalitetno pružanje radova i usluga koja su predmet nabave. Jedna osoba ne može biti nominirana za više od jednog ključnog stručnjaka.

5.3.2.4. Uvjeti

Vrsta	Zahtjev / opis
Tehnički stručnjak	KLJUČNI STRUČNJAK 1 – Inženjer kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili srodnih struka Minimalni uvjeti: - Visoka stručna sprema (najmanje 300 ECTS bodova) odnosno završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski stručni studij (minimalno četiri godine visokoškolskog obrazovanja), odnosno minimalno razina obrazovanja 7.1 prema Hrvatskom klasifikacijskom okviru ili minimalno Razina 7. prema Europskom klasifikacijskom okviru (EQF) iz područja kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili visoka stručna sprema iz srodnih područja, odnosno koja je na drugi način stekla odgovarajući stupanj obrazovanja odgovarajuće struke” - s radnim iskustvom u proizvodnji lijekova iz ljudske plazme i/ili prijenosu znanja i tehnologije iz proizvodnje lijekova iz ljudske plazme
Tehnički stručnjak	KLJUČNI STRUČNJAK 2 – Inženjer arhitekture ili građevinarstva (projektant) Minimalni uvjeti:

Vrsta	Zahtjev / opis
	<p>- arhitekt ili inženjer građevine sa radnim iskustvom u projektiranju u svojstvu odgovorne osobe, o projektanta za građevine industrijske namjene na minimalno jednom projektu.</p>
Tehnički stručnjak	<p>KLJUČNI STRUČNJAK 3 – Inženjer strojarstva Minimalni uvjeti: - inženjer strojarstva s radnim iskustvom na projektima za proizvodnju sterilnih lijekova u čistim sobama „cleanroom“ sukladno pravilima DPP-e na minimalno jednom projektu.</p>
Tehnički stručnjak	<p>KLJUČNI STRUČNJAK 4 – Inženjer elektrotehnike Minimalni uvjeti: -inženjer elektrotehnike s radnim iskustvom na projektima za proizvodnju sterilnih lijekova u čistim sobama „cleanroom“ koji uključuju grijanje, ventilaciju i klimatizaciju (HVAC tehnologiju) na minimalno jednom projektu.</p>
Tehnički stručnjak	<p>KLJUČNI STRUČNJAK 5 – Inženjer kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili srodnih struka Minimalni uvjeti: - Visoka stručna sprema (najmanje 300 ECTS bodova) odnosno završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski stručni studij (minimalno četiri godine visokoškolskog obrazovanja), odnosno minimalno razina obrazovanja 7.1 prema Hrvatskom klasifikacijskom okviru ili minimalno Razina 7. prema Europskom klasifikacijskom okviru (EQF) iz područja kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili visoka stručna sprema iz srodnih područja odnosno koja je na drugi način stekla odgovarajući stupanj obrazovanja odgovarajuće struke, s radnim iskustvom na poslovima DPP certificiranja proizvodno tehnoloških procesa u proizvodnji sterilnih lijekova</p>
Tehnički stručnjak	<p>KLJUČNI STRUČNJAK 6 – Doktor medicine, farmaceut, inženjer biotehnologije ili srodnih struka, Minimalni uvjeti: - Visoka stručna sprema (najmanje 300 ECTS bodova) odnosno završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski stručni studij (minimalno četiri godine visokoškolskog obrazovanja), odnosno minimalno razina obrazovanja 7.1 prema Hrvatskom klasifikacijskom okviru ili minimalno Razina 7. prema Europskom klasifikacijskom okviru (EQF) iz područja medicine, farmacije, biotehnologije ili visoka stručna sprema iz srodnih područja, odnosno koja je na drugi način stekla odgovarajući stupanj obrazovanja odgovarajuće struke , -s radnim iskustvom na poslovima stjecanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet/pripremu dokumentacije o lijeku na minimalno jednom lijeku iz krvne plazme.</p>

Vrsta	Zahtjev / opis
Tehnički stručnjak	<p>KLJUČNI STRUČNJAK 7 – Inženjer kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili srodnih struka</p> <p>Minimalni uvjeti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visoka stručna sprema (najmanje 300 ECTS bodova) odnosno završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski stručni studij (minimalno četiri godine visokoškolskog obrazovanja), odnosno minimalno razina obrazovanja 7.1 prema Hrvatskom klasifikacijskom okviru ili minimalno Razina 7. prema Europskom klasifikacijskom okviru (EQF) iz područja kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili visoka stručna sprema iz srodnih područja odnosno koja je na drugi način stekla odgovarajući stupanj obrazovanja odgovarajuće struke, s radnim iskustvom uspostave i/ili upravljanja laboratorijima kontrole kvalitete u farmaceutskoj proizvodnji

5.3.2.5. Način dokazivanja

Za potrebe dokazivanja ovog uvjeta sposobnosti ponuditelj dostavlja ESPD obrazac.

Naručitelj će prije donošenja odluke od ponuditelja koji je podnio najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana dostavi dokaz o ispunjenju uvjeta propisanih ovom DoN. U tu će svrhu kao dovoljan dokaz Naručitelj prihvatiti sljedeće:

- popis Ključnih stručnjaka 1 do 7;
- dokaze o stečenoj stručnoj spremi u obliku preslike diplome, uvjerenja ili jednakovrijednog dokumenta za svakog stručnjaka, kojima se dokazuje stečena razina obrazovanja stručnjaka propisana u ovoj točki DoN;
- životopis svakog od predloženih stručnjaka, potpisan od samog stručnjaka, iz kojeg je vidljivo ispunjavanje uvjeta iz ove točke DoN;;

Nominirani stručnjaci iz odabrane ekonomski najpovoljnije ponude moraju i izvršavati predmet nabave ugovora o javnoj nabavi

Oslanja li se gospodarski subjekt na sposobnosti drugih subjekata kako bi ispunio traženu sposobnost (ESPD - kriteriji za odabir), mora dostaviti zaseban obrazac ESPD-a sa navedenim podacima, te se trebaju navesti ključni tehnički stručnjaci na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja, a ne pripadaju izravno gospodarskom subjektu.

6. Sustavi za osiguranje kvalitete i norme upravljanja okolišem

6.1. Norme za osiguranje kvalitete

6.1.1. Pravna osnova

Članak 270. ZJN2016

Gospodarski subjekt mora dokazati posjedovanje potvrde nezavisnog tijela kojim se potvrđuje sukladnost s normama osiguranja kvalitete, uključujući pristupačnost za osobe s invaliditetom. U daljnjem tekstu naručitelj upućuje na sustave osiguranja kvalitete koji se temelje na odgovarajućim serijama europskih normi koje su potvrdila akreditirana tijela, a koja mora gospodarski subjekt priložiti.

Naručitelj će priznati jednakovrijedne potvrde tijela osnovanih u drugim državama članicama, te također, ukoliko gospodarski subjekt iz objektivnih razloga nije mogao pribaviti navedene potvrde u odgovarajućem

roku, dokaze o jednakovrijednim mjerama osiguranja kvalitete pod uvjetom da dokaže da su te mjere usklađene s traženim normama osiguranja kvalitete.

6.1.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Hoće li gospodarski subjekt moći dostaviti potvrde koje su izdala neovisna tijela i kojima se potvrđuje sukladnost gospodarskog subjekta s određenim normama za osiguravanje kvalitete, uključujući pristup za osobe s invaliditetom?

Ako je odgovor ne, objasnite zašto i navedite koji se drugi dokazi u pogledu sustava za osiguravanje kvalitete mogu predočiti:

[Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru](#)

6.1.3. Uvjeti

- Certifikat HRN EN ISO 9001:2015 ili jednakovrijedan za uspostavljeni sustav upravljanja kvalitetom

6.1.4. Način dokazivanja

Za potrebe dokazivanja navedenog, gospodarski subjekt dostavlja: - ispunjeni ESPD obrazac.

Naručitelj će od ponuditelja čija je ponuda ekonomski najpovoljnija zatražiti ažurirane popratne dokumente, a ponuditelj će sukladno članku 270. stavak 1. 2. i 3. ZJN 2016, dostaviti:

Potvrde koje su izdala neovisna tijela i kojima se potvrđuje sukladnost gospodarskog subjekta s određenim normama za osiguranje kvalitete. Naručitelj će priznati jednakovrijedne potvrde tijela osnovanih u drugim državama članicama. Naručitelj će prihvatiti dokaze o jednakovrijednim mjerama osiguranja kvalitete ako gospodarski subjekt iz objektivnih razloga nije mogao pribaviti potvrde u odgovarajućem roku, pod uvjetom da dokaže da su te mjere usklađene s traženim normama osiguranja kvalitete.

U slučaju zajedničke ponude, uvjet posjedovanja certificiranih sustava upravljanja kvalitetom smatrat će se zadovoljenim ako certificirani sustav upravljanja posjeduje najmanje jedan član zajednice ponuditelja.

Članovi zajednice obvezni su međusobnim sporazumom utvrditi obvezu postupanja svih članova zajednice u skladu s certificiranim sustavom upravljanja onoga člana zajednice koji posjeduje taj certificirani sustav.

6.2. Sustavi ili norme upravljanja okolišem

6.2.1. Pravna osnova

Članak 271. ZJN2016

Gospodarski subjekt mora dokazati posjedovanje potvrde neovisnog tijela kojim se potvrđuje sukladnost s sustavom ili normama za upravljanje okolišem. U daljnjem tekstu naručitelj upućuje na Sustav upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Europske unije (EMAS) ili na druge sustave upravljanja okolišem koji se priznaju u skladu s člankom 45. Uredbe (EZ) br. 1221/2009 ili na norme upravljanja okolišem koje se temelje na odgovarajućim europskim ili međunarodnim normama akreditiranih tijela.

Naručitelj će priznati jednakovrijedne potvrde tijela osnovanih u drugim državama članicama, te također, ukoliko gospodarski subjekt evidentno nema pristup navedenim potvrdama ili ih iz objektivnih razloga ne može pribaviti u odgovarajućem roku, dokaze o jednakovrijednim mjerama upravljanja okolišem pod uvjetom da dokaže da su te mjere jednakovrijedne traženim sustavima ili normama upravljanja okolišem.

6.2.2. Pitanje gospodarskom subjektu

Hoće li gospodarski subjekt moći dostaviti potvrde koje su izdala neovisna tijela i kojima se potvrđuje sukladnost gospodarskog subjekta s potrebnim sustavima ili normama upravljanja okolišem?

Ako je odgovor ne, objasnite zašto i navedite koji se drugi dokazi u pogledu sustava ili normi upravljanja okolišem mogu predočiti:

Upute o načinu popunjavanja odgovora za ovaj kriterij u ESPD odgovoru

6.2.3. Uvjeti

- Certifikat HRN EN ISO 14001:2015 ili jednakovrijedan za uspostavljeni sustav upravljanja okolišem,

6.2.4. Način dokazivanja

Za potrebe dokazivanja ovog uvjeta sposobnosti ponuditelj dostavlja ESPD obrazac.

Naručitelj će od ponuditelja čija je ponuda ekonomski najpovoljnija zatražiti ažurirane popratne dokumente, a ponuditelj će sukladno članku 270. stavak 1. 2. i 3. ZJN 2016, dostaviti:

Potvrde koje su izdala neovisna tijela i kojima se potvrđuje sukladnost gospodarskog subjekta s određenim normama z upravljanja okolišem. Naručitelj će priznati jednakovrijedne potvrde tijela osnovanih u drugim državama članicama. Naručitelj će prihvatiti dokaze o jednakovrijednim mjerama upravljanja okolišem ako gospodarski subjekt iz objektivnih razloga nije mogao pribaviti potvrde u odgovarajućem roku, pod uvjetom da dokaže da su te mjere usklađene s traženim normama upravljanja okolišem. U slučaju zajedničke ponude, uvjet posjedovanja certificiranih sustava upravljanja okolišem smatrat će se zadovoljenim ako certificirani sustav upravljanja posjeduje najmanje jedan član zajednice ponuditelja. Članovi zajednice obvezni su međusobnim sporazumom utvrditi obvezu postupanja svih članova zajednice u skladu s certificiranim sustavom upravljanja onoga člana zajednice koji posjeduje taj certificirani sustav.

7. Odredbe koje se odnose na zajednicu gospodarskih subjekta

Više gospodarskih subjekata može se udružiti i dostaviti zajedničku ponudu, neovisno o uređenju njihova međusobnog odnosa.

Ponuda zajednice ponuditelja mora sadržavati podatke o svakom članu zajednice ponuditelja, kako je određeno obrascem EOJN RH, uz obveznu naznaku člana zajednice ponuditelja koji je ovlašten za komunikaciju s naručiteljem.

Članovi Zajednice ponuditelja obvezni su nakon sklapanja ugovora u roku od 15 dana dostaviti određeni pravni akt u mjeri u kojoj je to potrebno za zadovoljavajuće izvršenje ugovora (primjerice međusobni sporazum, ugovor o poslovnoj suradnji ili sl.) koji mora sadržavati odredbu o solidarnoj odgovornosti svih članova zajednice. Navedeni akt mora biti potpisan i ovjeren (samo ukoliko se u zemlji poslovnog nastana koristi pečat) od svih članova Zajednice ponuditelja. Navedenim pravnim aktom se trebaju riješiti međusobni odnosi članova Zajednice ponuditelja vezani uz izvršavanje ugovora o javnoj nabavi, primjerice dostava jamstva za uredno izvršenje ugovora o javnoj nabavi, dijelovi ugovora koje će izvršavati svaki član Zajednice ponuditelja, obveze svakog člana Zajednice ponuditelja u ispunjenju ugovora o javnoj nabavi, obavještanje Naručitelja o promjenama vezanim uz potpisnike ugovora o javnoj nabavi, način odvijanja komunikacije (koji član Zajednice na koji e-mail, fax i slično), način sklapanja ugovora i potpisnik ugovora, izdavanje jamstava na temelju ugovora, komunikacija vezana uz izvršavanje ugovora i angažiranju podugovaratelja, obavijesti o aktivaciji jamstva raskida ugovora jednostranom izjavom, izdavanje računa, plaćanje računa, potpisivanje zapisnika o izvršenju određene faze, primopredajnog zapisnika i ostala bitna pitanja.

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

U ponudi zajednice gospodarskih subjekata mora biti navedeno koji će dio ugovora (predmet, količina,

vrijednost i postotni dio) izvršavati pojedini član zajednice gospodarskih subjekata.

Ako se zajednica gospodarskih subjekata/ponuditelja oslanja na sposobnost članova zajednice ili drugih subjekata, obvezna je za te subjekte dokazati da ne postoje osnove za isključenje iz postupka javne nabave sukladno točki 3. dokumentacije o nabavi, te da dokazuju ispunjavanje kriterija za odabir (uvjeta sposobnosti) sukladno točki 4. dokumentacije o nabavi.

Ukoliko ponudu podnosi Zajednica ponuditelja, ESPD obrazac se dostavlja za svakog pojedinog člana Zajednice ponuditelja. Ukoliko se ponuditelj ili Zajednica ponuditelja oslanja na sposobnost drugog subjekta, u ponudi dostavlja ESPD pojedinačno za svakog pojedinog drugog subjekta na čiju se sposobnost oslanja. Ukoliko Zajednica ponuditelja angažira podugovaratelja, u ponudi dostavlja ESPD za svakog pojedinog podugovaratelja pojedinačno.

U ponudi zajednice mora se navesti koji dio ugovora o javnoj nabavi (**vrijednosni dio i postotni dio**) će izvršavati pojedini član zajednice.

Odgovornost gospodarskih subjekata iz zajednice je solidarna.

8. Odredbe koje se odnose na podugovaratelje

Gospodarski subjekt koji namjerava dati dio ugovora u podugovor obvezan je ponudi navesti/dostaviti:

- podatke o podugovarateljima (naziv ili tvrtka, sjedište, OIB ili nacionalni identifikacijski broj, broj računa, zakonski zastupnici podugovaratelja),
- podatak o dijelu ugovora koji namjerava dati u podugovor (predmet ili količina, vrijednost ili postotni udio),
- ESPD obrazac za podugovaratelja, ako je primjenjivo.

Navedeni podaci o podugovaratelju/ima će biti obvezni sastojci ugovora o javnoj nabavi.

Ugovaratelj može tijekom izvršenja ugovora od naručitelja zahtijevati:

- promjenu podugovaratelja za onaj dio ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor,
- uvođenje jednog ili više novih podugovaratelja čiji ukupni udio ne smije prijeći 30% vrijednosti ugovora o javnoj nabavi bez poreza na dodanu vrijednost, neovisno o tome je li prethodno dao dio ugovora o javnoj nabavi u podugovor ili ne,
- preuzimanje izvršenja dijela ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor.

Naručitelj će o eventualnom zahtjevu ugovaratelja odlučiti primjenjujući članak 225. ZJN 2016.

Ako naručitelj utvrdi da postoji osnova za isključenje podugovaratelja, zatražiti će od gospodarskog subjekta zamjenu tog podugovaratelja u primjerenom roku, ne kraćem od 5 dana.

Sudjelovanje podugovaratelja ne utječe na odgovornost ugovaratelja za izvršenje ugovora o javnoj nabavi.

9. Oslanjanje na sposobnost drugih subjekata

Za ispunjenje kriterija za odabir gospodarskog subjekta koji se odnosi na ekonomsku i financijsku te tehničku i stručnu sposobnost, gospodarski subjekt se može u postupku javne nabave osloniti na sposobnost drugih subjekata, bez obzira na pravnu prirodu njihova međusobnog odnosa.

Sukladno članku 273. stavku 2. ZJN 2016, gospodarski subjekt može se u postupku javne nabave osloniti na sposobnost drugih subjekata radi dokazivanja ispunjavanja kriterija koji su vezani uz obrazovne i stručne

kvalifikacije iz članka 268. stavka 1. točke 8. ZJN 2016 ili uz relevantno stručno iskustvo, samo ako će ti subjekti izvoditi radove ili pružati usluge za koje se ta sposobnost traži.

Ako se gospodarski subjekt oslanja na sposobnost drugih subjekata, mora dokazati naručitelju da će imati na raspolaganju potrebne resurse za izvršenje ugovora, primjerice prihvaćanjem obveze drugih subjekata da će te resurse staviti na raspolaganje gospodarskom subjektu.

Ako se gospodarski subjekt u postupku javne nabave oslanja na sposobnost drugih subjekata radi dokazivanja ispunjavanja kriterija koji su vezani uz obrazovne i stručne kvalifikacije iz članka 268. stavka 1. točke 8. ZJN 2016 ili uz relevantno stručno iskustvo, iz dokaza o ustupanju resursa mora biti vidljiv podatak o tome da će taj subjekt sudjelovati u izvođenju radova ili pružanju usluga za koje se ta sposobnost traži.

Naručitelj je obvezan provjeriti ispunjavaju li drugi subjekti na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja relevantne kriterije za odabir gospodarskog subjekta te postoje li osnove za njihovo isključenje. Naručitelj će od gospodarskog subjekta zahtijevati da zamijeni subjekt na čiju se sposobnost oslonio radi dokazivanja kriterija za odabir ako, na temelju provjere iz članka 275. stavka 1. ZJN 2016, utvrdi da kod tog subjekta postoje osnove za isključenje ili da ne udovoljava relevantnim kriterijima za odabir gospodarskog subjekta.

Ako se gospodarski subjekt oslanja na sposobnost drugog subjekta, obvezan je u ponudi dostaviti zaseban ESPD za tog subjekta. U slučaju da naručitelj to zatraži, gospodarski subjekt koji se oslanja na sposobnost drugog subjekta bit će dužan kao ažurirani popratni dokument dostaviti odgovarajući dokaz o ustupanju resursa (npr. izjava gospodarskog subjekta koji stavlja resurse na raspolaganje, ugovor između gospodarskih subjekata i sl.). Iz dostavljenog dokaza mora biti vidljivo koji gospodarski subjekt kojemu gospodarskom subjektu stavlja resurse na raspolaganje, u koju svrhu i o kojim resursima se radi. U slučaju da se kao dokaz dostavlja izjava, mora biti potpisana od strane ovlaštene osobe gospodarskog subjekta.

Ako se gospodarski subjekt oslanja na sposobnost drugih subjekata radi dokazivanja ispunjavanja kriterija ekonomske i financijske sposobnosti, naručitelj zahtijeva njihovu solidarnu odgovornost za izv

Kriterij za odabir ponude

Kriterij za odabir ponude je **ekonomski najpovoljnija ponuda**. Ekonomski najpovoljnija ponuda je ponuda koja postigne najveći broj bodova. Kao kriterij koristi se relativni model ocjene ponuda, odnosno iz valjanih ponuda dostavljenih u postupku nabave izračunava se broj bodova po pojedinom kriteriju u odnosu na:

- cijenu ponude (cijena ponude bez PDV-a izražena u brojkama),
- specifično iskustvo ključnih stručnjaka.

Kriteriji za odabir ponuda i njihov relativan značaj iskazuju se u tabeli:

Kriterij	Relativni značaj	Oznaka
1. Cijena ponude bez PDV-a	70%	BB1
2. Specifično iskustvo ključnih stručnjaka	30%	BB2
Ukupno	100%	BBn

Opis kriterija i način utvrđivanja bodovne vrijednosti:

1. Ocjenjivanje ponude sukladno kriteriju cijene ponude (**BB1**)

Maksimalni broj bodova koji ponuditelj može ostvariti prema ovom kriteriju je 70. Usporedne su cijene ponuda bez PDV-a.

Bodovna vrijednost prema ovom kriteriju izračunava se prema slijedećoj formuli:

$$\text{Broj bodova} = \frac{\text{najniža ponuđena cijena}}{\text{cijena koja je predmet ocjene}} \times 70$$

2. Ocjenjivanje ponude sukladno kriteriju specifično iskustvo ključnih stručnjaka (**BB2**) Naručitelj kao drugi kriterij određuje kvalitetu ponude koja se određuje kroz specifično iskustvo nominiranih stručnjaka.

S obzirom na ozbiljnost i složenost predmeta nabave Naručitelj je mišljenja kako su za uspješno i pravovremeno izvršenje predmeta nabave nužni stručnjaci sa značajnim dodatnim iskustvom i to upravo kako je navedeno/trажeno u ovoj DoN.

Maksimalan broj bodova koje gospodarski subjekt može dobiti po ovom kriteriju je 30.

$$\mathbf{BB2 = SI 1 + SI 2 + SI 3 + SI 4 + SI 5 + SI 6 + SI 7}$$

Kriteriji za bodovanje za specifično iskustvo ključnog stručnjaka, navedeno je u tablici u nastavku:

SI R. br.	Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 1 – Inženjer kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili srodnih struka	Broj projekata	Bodovi	Maksimalni broj bodova
1.	Ukupan broj projekata na kojima je stručnjak sudjelovao u prijenosu znanja i tehnologije u proizvodnji lijekova iz krvne plazme.	2	3	5
		3 ili više	5	

	Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 2 – Inženjer arhitekture ili građevinarstva			
2.	Broj projekata u kojima je sudjelovao u svojstvu projektanta za građevine za proizvodnju lijekova u čistim prostorima sukladno pravilima DPP-e, u vrijednosti projekta ¹ od minimalno 10.000.000 EUR (bez PDV-a).	2	2	4
		3 ili više	4	
	Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 3 – Inženjer strojarstva			
3.	Broj projekata na kojima je stručnjak sudjelovao u poslovima izrade projekata za građevine za proizvodnju sterilnih lijekova u čistim prostorima sukladno pravilima DPP-e, po pojedinačnom građevinskom projektu minimalne bruto građevinske površine (BGP) 1000 m ² , u vrijednosti projekta od minimalno 10.000.000 EUR (bez PDV-a).	2	2	4
		3 i više	4	
	Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 4 – Inženjer elektrotehnike			

¹ vrijednost projekta predstavlja procijenjene troškove građenja navedene u glavnom projektu

4.	Broj projekata na kojima je stručnjak sudjelovao u poslovima izrade projekata za građevine za proizvodnju sterilnih lijekova u čistim prostorima sukladno pravilima DPP-e, po pojedinačnom građevinskom projektu minimalne bruto građevinske površine (BGP) 1000 m ² , u vrijednosti projekta od minimalno 10.000.000 EUR (bez PDV-a).	2	2	4
		3 ili više	4	
Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 5 – Inženjer kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili srodnih struka				
5.	Broj projekata u kojima je sudjelovao u svojstvu osobe zadužene za poslove DPP certificiranja proizvodno tehnoloških procesa.	2	2	4
		3 ili više	4	

Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 6 – Doktor medicine, farmaceut, inženjer biotehnologije ili srodnih struka				
6.	Broj projekata u kojima je sudjelovao u svojstvu osobe zadužene za ishođenje odobrenja za stavljanje lijeka u promet/pripremu dokumentacije o lijeku.	2	2	4
		3 ili više	4	
Specifično iskustvo ključnog stručnjaka 7 – Inženjer kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili srodnih struka				
7.	Ukupan broj projekata na kojima je stručnjak sudjelovao u poslovima uspostave laboratorija kontrole kvalitete u farmaceutskoj proizvodnji	2	3	5
		3 ili više	5	
Sveukupni broj bodova za specifično iskustvo ključnih stručnjaka				30

Dokazivanje:

Specifično stručno iskustvo ključnih stručnjaka dokazuje se popisom u tabelarnom prikazu pripremljenom na obrascu 3 u Prilogu 2 Obrasci ove DoN i koji se prilažu uz ponudu.

Naručitelj zadržava pravo provjere podataka navedenih u popisu iz tabelarnog prikaza traženjem dostave životopisa i kontaktiranjem prethodnog naručitelja ili traženjem potvrde prethodnog investitora ili poslodavca.

Navedeni tabelarni prikazi moraju sadržavati sve informacije temeljem kojih Naručitelj dodjeljuje bodove po ovom kriteriju. Ukoliko iz prikaza nisu vidljive sve tražene informacije, one mogu biti popraćene izvješćima ili ugovorima, životopisom, certifikatima ili drugom dokumentacijom vezanom uz konkretne usluge / ugovore te dokumente mora nedvojbeno povezati s dostavljenim prikazom.

Tabelarni prikaz podataka će sadržavati sljedeće:

- ime i prezime stručnjaka te sljedeće podatke: broj traženih bodova/projekata, podaci o zadovoljenju uvjeta projekata (kvadratura, vrijednost), kontakt podaci o investitoru, godina izvođenja.

Za svaki od projekata/ugovora koji su navedeni u tabelarnom prikazu, ponuditelj mora uz ponudu dostaviti i potvrdu koja mora biti ovjerena od strane investitora, te se odnosi na uspješno izvršene usluge i radove iz koje mora biti vidljivo da su ispunjeni svi kriteriji bodovanja propisani za pojedinog stručnjaka.

BB_n = BB₁+BB₂

Određivanje najpovoljnijeg ponuditelja prema navedenim kriterijima za odabir ekonomski najpovoljnije ponuda: Nakon što se za svakog ponuditelja utvrdi bodovna vrijednost prema pojedinim kriterijima, zbrojit će se svi bodovi dodijeljeni po svakom od kriterija kako bi se dobio ukupan broj bodova za svakog pojedinog ponuditelja.

Najpovoljniji je onaj ponuditelj koji će ostvariti ukupni najveći broj bodova prema svim navedenim kriterijima. U slučaju da dvije ili više ponuda ostvare jednak broj bodova, odabrati će se ponuda koja je zaprimljena ranije.

USPOSTAVA PROIZVODNJE LIJEKOVA IZ LJUDSKE KRVNE PLAZME

UVOD

U okviru revitalizacije vlastite proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme, Imunološki zavod (u daljnjem tekstu: Naručitelj) namjerava uspostaviti proizvodnju slijedećih skupina lijekova proizvedenih iz ljudske krvne plazme, namjenjenih za primjenu kod ljudi: albumin 5%, otopina za infuziju, albumin 20%, otopina za infuziju, imunoglobulini normalni, 5% i koagulacijski faktori (FVIII i FIX). Navedene skupine lijekova moraju biti prikladne za upotrebu kod ljudi sukladno terapijskim indikacijama te moraju biti odgovarajuće kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti.

Predmet ove nabave je prijenos znanja i tehnologije proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme, projektiranje procesa na osnovu znanja i tehnologije odabranog gospodarskog subjekta (u daljnjem tekstu: Ponuditelj), izrada idejnog projekta, glavnog i izvedbenog projekta, izgradnja, opremanje, kvalifikacija i validacija postrojenja za proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme sukladno relevantnim zakonskim propisima i propisima dobrih praksa (GxP), testiranje proizvodnog procesa, ishodenje svih potrebnih dozvola i odobrenja za stavljanje lijekova u promet, pokretanje proizvodnje, savjetovanje, relevantna obuka i edukacija djelatnika Naručitelja nužna za rad u postrojenju za proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme i održavanje, po principu “ključ u ruke” i modelu “projektiraj i gradi”.

Od Ponuditelja se očekuje da na osnovu znanja stečenog u proizvodnji lijekova iz ljudske krvne plazme, odobrenih za stavljanje u promet, Naručitelju ponudi znanje odnosno prava korištenja toga znanja te odgovarajuću tehnologiju koja će Naručitelju omogućiti vlastitu proizvodnju lijekova i stavljanje lijekova u promet u EU/Europskom gospodarskom prostoru. Da bi ponuđeno znanje i tehnologija Naručitelju bili prihvatljivi, Ponuditelj treba dokazati da je na osnovu ponuđenog znanja i tehnologije uspostavljena proizvodnja lijekova iz ljudske krvne plazme sukladno propisima dobrih praksa (GxP), neovisno o tome da li je ponuditelj proizvođač lijekova ili ne.

Ponuditelj treba dokazati da lijekovi iz ljudske krvne plazme proizvedeni na osnovu ponuđenog znanja i tehnologije imaju odobrenja za stavljanje lijekova u promet u EU/Europskom gospodarskom prostoru. Ponuditelj mora osigurati sve pravne pretpostavke, uključujući ali ne ograničavajući se na prava intelektualnog vlasništva, kako bi Naručitelj nakon zaključenja ugovora i uspostave proizvodnje mogao neometano nastaviti trajnu proizvodnju lijekova bez daljnjih plaćanja bilo kakvih prava intelektualnog vlasništva odabranom ponuditelju ili bilo kojem drugom subjektu (npr. licence za korištenje (dijela) tehnologije) ili bilo kojih drugih ograničenja.

Predviđa se gradnja posebne zgrade s biotehnološkim postrojenjem za provođenje cjelovitog proizvodnog postupka. Postrojenje za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme treba biti prilagođeno proizvodnim procesima određenima za planirane skupine lijekova proizvedenih iz ljudske krvne plazme prema ponuđenoj tehnologiji proizvodnje i proizvodnom kapacitetu frakcionacije do 100 tisuća litara ljudske plazme godišnje.

Projekt treba obuhvatiti potrebne laboratorije kontrole kvalitete, skladišta sirovina i ulaznih materijala s prostorom za uzorkovanje ulaznih sirovina, skladišta gotovih proizvoda, kapaciteta za opskrbu pogona industrijskim uslugama i sustavima podrške, uredskih i zajedničkih prostora, laboratorija razvoja i drugih pratećih sadržaja za potrebe postrojenja i potrebnog sustava kvalitete.

Projekt treba obuhvatiti kompletnu infrastrukturu (sve potrebne instalacije, prometne površine, krajobrazno uređenje, kao i priključenja na infrastrukturu koja će biti dovedena do parcele...), a unutar za Pogon predviđene zemljišno-knjižne čestice koja će se oformiti unutar k.č 254/13, kako bi se osigurala potpuna funkcionalnost, a sve sukladno zahtjevima ponuđene tehnologije.

Zemljište na kojem je predviđena gradnja postrojenja za proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme nosi oznaku k.č. br. 254/13 k.o. Rugvica u Općini Rugvica i nalazi se u radnoj zoni Rugvica - sjever. Za zgradu postrojenja za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme predviđen je prostor veličine 90 m x 35 m x 25 m (duljina x širina x visina) na kojem se predviđa gradnja zasebne zgrade s biotehnološkim postrojenjem za cjeloviti postupak proizvodnje lijekova iz ljudske plazme.

Proizvodni proces, projektiranje, izgradnja, puštanje pogona u rad i proizvodnja u izgrađenom pogonu mora u potpunosti slijediti Dobru proizvođačku praksu (DPP, engl. GMP - Good Manufacturing Practice, The Rules Governing Medicinal Products In The European Union, Volume 4 – Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use) i ostalu važeću regulativu i stručne vodiče.

Proizvedeni lijekovi moraju u potpunosti odgovarati regulatornim zahtjevima Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) / Europske agencije za lijekove (EMA), uključujući relevantne proizvodne dozvole te odobrenja za stavljanje lijekova u promet, a na temelju registracijske i ostale dokumentacije dostavljene od strane odabranog Ponuditelja.

Slijedom navedenog, zahtjevi koji se postavljaju pred projektiranje i gradnju postrojenja određeni su proizvodnim procesom i uvjetima DPP-a koji se odnose na proizvodnju lijekova iz ljudske plazme, dok su zahtjevi koji se postavljaju pred projektiranje i gradnju zgrade postrojenja određeni potrebama postrojenja i proizvodnje.

Na temelju zadanih parametara potrebno je ponuditi proizvodni proces i postrojenje te izraditi odgovarajuću dokumentaciju koja je podloga za projektiranje i izgradnju odgovarajuće zgrade postrojenja za proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme u kojoj je potom potrebno izgraditi i opremiti samo postrojenje sa suvremenom tehnologijom nužnom za provedbu svih proizvodnih procesa te svim ostalim pratećim sadržajima, kvalificirati i validirati opremu i sustave, testirati proizvodni proces, ishoditi sve potrebne dozvole i odobrenja od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) / Europske agencije za lijekove (EMA), te ostalih državnih tijela na temelju registracijske i ostale regulatorne dokumentacije odabranog gospodarskog subjekta s konačnim ciljem stavljanja proizvedenih lijekova u promet, pokrenuti proizvodnju u punom kapacitetu te provesti edukaciju djelatnika naručitelja kako bi u potpunosti bili osposobljeni za samostalno upravljanje svim proizvodnim i ostalim procesima bitnim za ostvarivanje konačnog cilja tj. stavljanja proizvedenih lijekova iz ljudske krvne plazme u promet.

Naručitelj je odgovoran za nabavu ljudske plazme za frakcioniranje odgovarajuće kvalitete u količinama dostatnim za postupke validacije proizvodnog procesa, najkasnije 60 dana prije planiranog početka postupaka.

ZAHTJEVI

1. Uspostavljanje proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme.

Za uspostavu proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme potrebno je projektirati, izgraditi i pokrenuti održivi sustav koji će iz ljudske krvne plazme proizvoditi sigurne, kvalitetne i djelotvorne lijekove namjenjene za ljudsku uporabu.

Ključni zahtjevi uspostave proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme su:

- **Proizvodni proces.**

Specifični proces za proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme treba biti projektiran sukladno predviđenom proizvodnom programu i proizvodnom kapacitetu.

- **Postrojenje.**

Postrojenje treba biti projektirano, izgrađeno i opremljeno odgovarajućom opremom i tehnologijom sukladno zahtjevima ponuđenog procesa za proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme prema standardima koji su u skladu sa važećom zakonskom regulativom i propisima.

- **Proizvodnja.**

Lijekove iz ljudske krvne plazme potrebno je proizvoditi iz polazne plazme primjenom postupaka frakcionacije, pročišćavanja, redukcije potencijalno prisutnih virusa, formulacije, punjenja i pakiranja prema precizno utvrđenom i validiranom protokolu specifično projektiranog proizvodnog procesa te sukladno sa važećom zakonskom regulativom i propisima.

- **Kontrola kvalitete.**

Potrebno je uspostaviti i odgovarajući sustav kontrole kvalitete kako bi se osiguralo da proizvedeni lijekovi, dobiveni iz ljudske krvne plazme, zadovoljavaju sve primjenjive važeće standarde kvalitete sukladno sa važećom zakonskom regulativom i propisima.

- **Sukladnost sa standardima.**

Proizvodnja lijekova iz ljudske krvne plazme prema ponuđenoj tehnologiji Ponuditelja, osiguranje i kontrola kvalitete i svi drugi relevantni postupci, uključujući proizvodne, skladišne i ostale kapacitete, laboratorijsku i ostalu relevantnu opremu, materijale i sirovine, moraju biti u skladu sa važećom zakonskom regulativom i propisima (primjerice: Zakonom o lijekovima, Europskom farmakopejom (Ph. Eur.) uključujući monografije 0853, 0275, 1223, 0255 i 0918, Pravilnikom o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove, Zakonom o provedbi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu, Pravilnikom o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet), te kao takvi biti osigurani i uspostavljeni od strane Ponuditelja.

- **Dozvole.**

Obveza Ponuditelja je ishođenje odobrenja za stavljanje u promet lijekova proizvedenih u postrojenja za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme, a na temelju GMP potvrde (Potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse) te uspostavljenog, kvalificiranog i validiranog proizvodnog procesa u cijelosti te ostalih odgovarajućih odobrenja koje je potrebno ishoditi od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)/ Europske agencije za lijekove (EMA).

2. Proces proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme

U središtu proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme specifični je proizvodni proces kojim su propisani koraci i aktivnosti koje je potrebno poduzeti za dobivanje lijekova iz polazne ljudske krvne plazme, od pohrane ili skladištenja sigurne i kvalitetne plazme za preradu u lijekove, preko frakcioniranja, pročišćavanja i redukcije potencijalno prisutnih virusa do formulacije i pakiranja lijekova u bočice.

Najvažniji zahtjevi koji se postavljaju pred proizvodni proces:

2.1. Opći zahtjevi.

- **Proces prilagođen proizvodima.**

Proizvodni proces potrebno je prilagoditi osnovnim lijekovima koji će se proizvoditi i prema ponuđenoj tehnologiji.

- **Proizvodi.**

Osnovni lijekovi iz ljudske krvne plazme koje je potrebno moći proizvoditi su albumin, normalni imunoglobulini i koagulacijski faktori: FVIII i FIX, oblici, koncentracije i pakiranja.

Oblici, koncentracije i pakiranja osnovnih lijekova, koje je potrebno moći proizvoditi, prikazani su u sljedećoj tablici.

Proizvod	Pakiranje
Albumin, 20%, otopina za infuziju Albumin 5%, otopina za infuziju	bočice 50 i 100 ml bočice 100 i 250 ml
Normalni imunoglobulini, 5%	bočice 50, 100 i 200 ml
Faktor VIII, liofilizirani prah + otapalo	bočice 500 i 1000 IU
Faktor IX, liofilizirani prah + otapalo	bočice 500 ili 600 IU

- **Dokaz o ponuđenoj tehnologiji**

Ponuditelj mora dokazati da je temeljem ponuđene tehnologije već uspostavljena proizvodnja lijekova iz ljudske plazme, odobrenih za stavljanje u promet na tržištu EU /

Europskog gospodarskog prostora. U tu svrhu zajedno uz ponudu prilažu popunjeni tablicu tehničkih specifikacija koja se nalazi u dokumentu „Prilog 3 obrasci EV 105/2026“.

- **Proizvodni kapacitet za nacionalne potrebe.**

Za trenutne nacionalne potrebe Republike Hrvatske za lijekovima iz ljudske krvne plazme, ali i očekivano povećanje u budućnosti, u proizvodnim kapacitetima Imunološkog zavoda mora biti moguće u lijekove preraditi 100 tisuća litara ljudske krvne plazme godišnje.

2.2. Prihvat, pregled i skladištenje pojedinačnih doza smrznute plazme

- **Uvjeti skladištenja.**

Kako bi se održao integritet i kvaliteta prikupljene plazme potrebno je osigurati specifične uvjete skladištenja u odgovarajućem broju rashladnih komora na temperaturi od -30 stupnjeva celzijusa ili nižoj sa svim pratećim sadržajima za prihvat plazme. Kapacitet skladišta će biti određen prema prijedlogu Ponuditelja, sukladno normativu za postrojenje za frakcionaciju 100,000 L plazme godišnje.

2.3. Frakcioniranje i pročišćavanje.

- **Tehnike frakcioniranja i pročišćavanja.**

Za razdvajanje plazme na komponente i izolaciju željenih proteina potrebno je predvidjeti primjenu odgovarajućih tehnika frakcioniranja i pročišćavanja s ciljem ostvarivanja visokih prinosa i željene čistoće, uz minimalni rizik od međusobnog onečišćenja.

- **Sigurnost i kvaliteta.**

Postupci frakcionacije i pročišćavanja trebaju se pridržavati primjenjivih regulatornih zahtjeva i industrijskih standarda (primjerice: Zakonom o lijekovima, Europskom farmakopejom (Ph. Eur.) uključujući monografije 0853, 0275, 1223, 0255 i 0918, Pravilnikom o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove, Zakonom o provedbi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu, Pravilnikom o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet), sve kako bi se osigurala sigurnost i kvaliteta konačnih proizvoda.

2.4. Redukcija virusa

- **Uklanjanje ili inaktivacija virusa.**

Za sigurnost i kvalitetu lijekova iz ljudske krvne plazme posebno je važno reducirati potencijalno prisutne viruse, za koju svrhu je potrebno primijeniti odgovarajuće postupke uklanjanja ili inaktivacije virusa sukladno zakonskoj regulativi te

kompatibilnosti s ostatkom proizvodnog procesa.

2.5. Formulacija.

- **Postupci formulacije.**

Pročišćene proteine odgovarajućim je postupcima potrebno moći formulirati u gotove oblike doze lijekova.

- **Oblici doziranja.**

Finalne doze lijekova trebaju biti u odgovarajućem obliku, tekućem ili liofiliziranom.

- **Stabilnost, jačina i jednostavnost.**

Formulacija treba osigurati odgovarajuću stabilnost i jačinu lijekova te jednostavnost primjene, pridržavajući se regulatornih zahtjeva i primjenjivih industrijskih smjernica.

- **Kompatibilnost i integritet.**

Kompatibilnost i integritet konačnih proizvoda potrebno je osigurati odgovarajućim propisanim postupcima formulacije primjenom specifične opreme i materijala

2.6. Punjenje i pakiranje

- **Točnost i asepticnost.**

Postupci pakiranja i punjenja bočica moraju osigurati točan i aseptičan prijenos formuliranog proizvoda u bočice.

- **Dosljednost i pouzdanost.**

Podešavanjem odgovarajućih parametara punjenja bočica, volumena punjenja, brzine punjenja, kao i primjenom odgovarajuće opreme, potrebno je osigurati dosljednost i pouzdanost punjenja.

2.7. Kontrola kvalitete i testiranje.

- **Testiranje u različitim fazama.**

Odgovarajućim postupcima kontrole kvalitete i protokolima testiranja u različitim fazama proizvodnje potrebno je osigurati sigurnost, čistoću i jačinu lijekova iz plazme sukladno Zakonu o lijekovima, Europskoj farmakopeji (Ph. Eur.) uključujući ali ne ograničavajući se na monografije 0853, 0275, 1223, 0255 i 0918, te Pravilniku o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove i ostalim primjenjivim propisima.

- **Uzorkovanje i testiranja.**

Tijekom proizvodnje i prilikom puštanja serije potrebno je provoditi specifične propisane postupke uzorkovanja i testiranja radi utvrđivanja prihvatljivosti sukladno propisanim kriterijima, uključujući provjere kontaminacije, nečistoća i jačine.

2.8. Validacija procesa.

- **Dosljednost.**

Proces se odnosi na uspostavu cijelovite proizvodnje od dizajna procesa do puštanja lijeka u promet temeljem ponuđene tehnologije.

Za potvrdu dosljednosti procesa potrebno je izraditi odgovarajući sveobuhvatni plan validacije, koji uključuje kvalifikaciju dizajna, kvalifikaciju instalacije, kvalifikaciju operacija i kvalifikaciju performansi te validaciju proizvodnog procesa, a priprema ga odabrani ponuditelj u fazi izrade idejnog projekta.

- **Protokoli, kriteriji i veličina uzorka.**

Za validaciju je potrebno propisati specifične protokole, kriterije prihvatljivosti i veličine uzoraka ključnih parametara procesa i ključnih pokazatelja uspješnosti.

- **Sukladnost s regulatornim zahtjevima i industrijskim smjernicama.**

Plan validacije procesa treba se pridržavati regulatornih zahtjeva i relevantnih industrijskih smjernica.

2.9. Oprema i prostor.

- **Procesna oprema.**

Za izvođenje specifičnih procesnih postupaka, i procesa u cjelini, potrebno je osigurati odgovarajuću opremu, uključujući sustave za frakcionaciju, opremu za pročišćavanje, opremu za formulaciju, opremu za primarno i sekundarno opremanje proizvoda, ispitne instrumente te druge specifične uređaje, instrumentaciju i pribor sukladno potrebama procesa.

- **Prostori.**

Za izvođenje specifičnih procesnih postupaka, i procesa u cjelini, potrebno je osigurati i specifične prostore odgovarajuće čistoće, odgovarajuće temperature, klimatizirane i ventilirane, opremljene odgovarajućom procesnom opremom, opskrbljene energijom i odgovarajućim industrijskim uslugama i sustavima podrške, kao i sustavom za praćenje okoline, kako bi se osigurao integritet i sterilnost proizvodne okoline, a sve sukladno ponuđenoj tehnologiji.

2.10. Dokumentiranje i sljedivost.

- **Dokumentiranje i sljedivost**

Sve relevantne informacije o provedbi procesa odgovarajućeg sustava, uključujući informacije o događajima, postupcima, okolini, sirovinama, serijama, međuproizvodima i konačnim proizvodima, ispitivanju kvalitete i druge relevantne informacije potrebno je evidentirati primjenom certificiranog, kvalificiranog i validiranog informatičkog sustava za obradu i pohranu podataka.

Sustav dokumentiranja mora omogućiti praćenje provedbe procesa, od pojedinačne donacije ljudske krvne plazme do konačnog proizvoda, sukladno relevantnim regulatornim zahtjevima.

Sve relevantne sustave potrebno je uskladiti s postojećim farmaceutskim sustavom kvalitete

(DMS, QMS) koji je u uporabi u Imunološkom zavodu.

2.11. Upravljanje procesom

- **Upravljanje procesom.**

Za upravljanje procesom potrebno je uspostaviti odgovarajući certificirani, kvalificirani i validirani informatički sustav koji će omogućiti praćenje odvijanja procesa te upravljanje procesnim postupcima.

2.12. Integracije i automatizacije.

- **Integracije.**

Pojedine komponente sustava za izvršavanje procesa potrebno je nastojati povezati u jedinstveni sustav, što omogućuje i doprinosi učinkovitosti, točnosti i pouzdanosti procesa.

- **Automatizacije.**

Potrebno je također identificirati mogućnosti i primijeniti automatizacije u odgovarajućim područjima, kao što su prikupljanje podataka, praćenje procesa, rad kontrolnih sustava i upravljanje opremom, pri tome osiguravajući integritet podataka i usklađenost s regulatornim zahtjevima.

2.13. Sigurnost osoblja i zaštita okoliša.

- **Sigurnost osoblja.**

Sigurnost osoblja uključenog u proizvodni proces od prioritetne je važnosti, pa je stoga posebnu pažnju potrebno posvetiti sigurnosnim mjerama sukladno propisima koji reguliraju područje zaštite na radu, zaštite od požara i drugo kao i specifičnim sigurnosnim mjerama relevantnim za rad u postrojenju, osiguranim od strane ponuditelja kroz odgovarajući program obuke.

- **Zaštita okoliša.**

Posebnu pažnju potrebno je posvetiti i zaštiti okoliša donošenjem i provedbom odgovarajućeg plana zbrinjavanja otpada, minimiziranjem bilo kakvih štetnih utjecaja na okoliš te osiguranjem sukladnosti s relevantnim propisima o okolišu.

Ponuditelj treba izraditi Plan zbrinjavanja otpada prema predviđenim kapacitetima proizvodnje te nastalih količina i vrsta otpada na godišnjoj razini.

2.14. Transfer tehnologije i znanja.

- **Edukacija/obuka i kvalifikacija osoblja**

Kako bi osoblje uključeno u proizvodni proces posjedovalo potrebna znanja i vještine te bilo kvalificirano za učinkovito, samostalno i sigurno obavljanje specifičnih zadataka za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme, potrebno je osigurati kontinuirane i na zahtjev Naručitelja relevantne programe obuke i kvalifikacija, a sukladno specifikama rada na tehnologiji Ponuditelja. Potrebno je uz ponudu priložiti specifikaciju zahtjeva tehnologije u pogledu angažiranja osoblja u okviru koje bi Ponuditelj specificirao potrebne ljudske

resurse, a koje bi Naručitelj trebao osigurati.

Završna obuka i prijenos tehnologije će se obavljati u novoizgrađenom pogonu, nakon ishoda uporabne dozvole.

2.15. Optimizacija procesa.

Uspostavom praćenja procesa i analize podataka u stvarnom vremenu potrebno je omogućiti pravovremenost donošenja odluka i optimizaciju cjelokupnog procesa.

2.16. Održavanje opreme.

- **Redovito održavanje.**

Opremu koja se koristi u procesu proizvodnje potrebno je nakon ugradnje redovito održavati, kalibrirati i kvalificirati kako bi se osigurala pouzdanost opreme, točnost i usklađenost s regulatornim standardima do izvršenja Ugovora u cijelosti.

Nakon izvršenja Ugovora, održavanje opreme preuzima Naručitelj.

- **Plan održavanja.**

Potrebno je uspostaviti i odgovarajući plan s rasporedom i drugim relevantnim informacijama o održavanju svakog pojedinog dijela opreme te dostaviti priručnik za održavanje te raspored svake pojedinačne opreme i procesnog sustava.

2.17. Upravljanje rizicima.

- **Analiza rizika.**

Proces se odnosi na uspostavu cijelovite proizvodnje od dizajna procesa temeljenog na transferu tehnologije do puštanja lijeka u promet. Sveobuhvatnim planom upravljanja rizicima potrebno je omogućiti identifikaciju, procjenu i upravljanje potencijalnim prijetnjama koje se mogu dogoditi tijekom ovog procesa.

- Sveobuhvatnim planom upravljanja rizicima potrebno je omogućiti identifikaciju, procjenu i upravljanje potencijalnim prijetnjama koje se mogu dogoditi tijekom proizvodnog procesa u novoizgrađenom pogonu.

- **Ublažavanje rizika.**

Predviđeni plan naročito mora propisati odgovarajuće strategije za ublažavanje rizika, poput praćenja procesa, mjera kontrole kvalitete, planova za nepredviđene događaje ili planova u situacijama odstupanja od propisanih pokazatelja kvalitete.

3. Postrojenje.

Posebno važan kapacitet za proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme specifično je industrijsko postrojenje, u kojem su smješteni prostori i oprema za provedbu odgovarajućeg procesa i specifičnih farmaceutskih postupaka.

Najvažniji zahtjevi koji se postavljaju pred postrojenje su:

3.1. Opći zahtjevi.

- **Specifični kapacitet postrojenja.**

Postrojenje treba biti dimenzionirano prema proizvodnom kapacitetu za nacionalne potrebe Republike Hrvatske, uzimajući u obzir ukupni volumen, prinose/iskorištenje procesa, periodičnost i trajanje proizvodnje, kao i zahtjeve relevantnih standarda.

- **Proizvodni kapacitet:** frakcioniranje do 100 000 L plazme godišnje.

- Iskorištenje procesa:

- **FVIII:** ne manje od 180 IU/L plazme
- **FIX:** ne manje od 210 IU/L plazme
- **IVIG:** ne manje od 4 g/L plazme
- **Albumin:** ne manje od 25 g/L plazme

- **Sukladnost sa standardima.**

Postrojenje mora u potpunosti biti sukladno sa svim relevantnim regulatornim propisima, uključujući dobru proizvođačku praksu (DPP, engl. GMP - Good Manufacturing Practice), dobru laboratorijsku praksu (DLP, engl. GLP - *Good Laboratory Practice*), europsku farmakopeju i druge primjenjive nacionalne i međunarodne propise te stručne vodiče koji se odnose na lijekove dobivene iz ljudske krvne plazme.

- **Sukladnost sa sigurnosnim standardima.**

Naročitu pažnju potrebno je posvetiti sukladnosti postrojenja sa svim relevantnim standardima u području sigurnosti osoblja i zaštite okoliša od štetnih utjecaja.

Potrebno osigurati kibernetičku sigurnost u skladu s NIS2 direktivom EU.

- **Skalabilnost i fleksibilnost.**

Dizajn i izvedba postrojenja trebaju predvidjeti odgovarajuću skalabilnost i fleksibilnost za potencijalno povećanje proizvodnje i implementaciju potencijalnih promjena regulatornih zahtjeva, uključujući i proširenje ili izmjenu proizvodnog programa ili specifičnih proizvodnih postupaka, bez značajnih preinaka.

3.2. Potrebni kadrovi

Navedena specifikacija zahtjeva tehnologije u pogledu angažiranja osoblja treba razraditi najmanje tri scenarija, ovisno o kapacitetu proizvodnje: Scenarij A) zahtjevi za proizvodnju na maksimalnom kapacitetu prerade 100 tisuća litara ljudske krvne plazme godišnje; Scenarij B) zahtjevi za proizvodnju na 60% maksimalnog kapaciteta prerade te Scenarij C) zahtjevi za proizvodnju na 30% maksimalnog kapaciteta prerade. Prijedlog kadrovske strukture mora biti temeljen na dizajnu procesa te na stupnju automatizacije i digitalizacije svih ključnih postupaka – kako u proizvodnji, tako i u svim ostalim segmentima uspostave cjelovitog proizvodnog sustava, od početka do kraja.

Prijedlogom trebaju biti obuhvaćene sve relevantne organizacijske jedinice nužne za funkcionalnu i regulatorno usklađenu proizvodnju lijekova za tržište.

3.3. Prostori postrojenja.

- **Raspoloživi prostor.**

Prostor raspoloživ za postrojenje određen je prostorom koji je raspoloživ za zgradu postrojenja na predviđenom zemljištu.

- **Specifična namjena.**

Prostor postrojenja primarno je namijenjen za smještaj specifičnih procesnih postupaka proizvodnje lijekova iz ljudske plazme, pa je stoga taj prostor i potrebno izvesti za tu svrhu.

- **Prostori postrojenja u funkciji procesa.**

Za izvođenje specifičnih procesnih postupaka, servisnih i drugih postupaka, čije izvođenje je predviđeno u postrojenju, potrebno je osigurati specifične prostore odgovarajuće čistoće, odgovarajuće temperature, klimatizirane i ventilirane, opremljene odgovarajućom procesnom opremom, opskrbljene energijom i odgovarajućim industrijskim uslugama i sustavima podrške, kao i sustavom za praćenje okoline, kako bi se osigurao integritet i traženi stupanj čistoće proizvodne okoline.

- **Proizvodni prostori.**

Postrojenje treba uključivati specifične prostore za frakcionaciju plazme, pročišćavanje, redukciju potencijalno prisutnih virusa, formulaciju, punjenje, označavanje i pakiranje lijekova iz ljudske krvne plazme i ostale nužne za izvođenje svih faza proizvodnog procesa.

- **Skladišni prostori.**

Postrojenje treba uključivati i specifične prostore za skladištenje, dimenzionirane i izvedene sukladno opremi i materijalu čije skladištenje je predviđeno.

- **Skladištenje smrznute plazme.**

U postrojenju je potrebno predvidjeti i skladište (walk-in cold room, - 30 stupnjeva celzijusa ili niže) za pohranu smrznute ljudske krvne plazme u obliku pojedinačnih doza dobivenih izdvajanjem iz pune krvi i plazmaferezom, dok predviđena pojedinačna zaprimanja smrznute plazme neće prelaziti tisuću litara.

3.4. Zgrada postrojenja.

- **Zgrada u funkciji postrojenja.**

Zgrada postrojenja mora biti prilagođena postrojenju, te projektirana i izgrađena tako da se osigura neometana izgradnja, smještaj i rad postrojenja i svih pratećih sadržaja (primjerice: laboratorij kontrole kvalitete, uredski prostori, tehnički prostori i sl.)

- **Prostor raspoloživ za zgradu postrojenja.**

U okviru planirane tvornice Imunološkog zavoda u Rugvici, za zgradu postrojenja za

proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme na raspolaganju je prostor dimenzija 90 m x 35 m x 25 m (duljina x širina x visina), pa se stoga zgrada postrojenja mora dimenzionirati u tim gabaritima.

3.5. Industrijske usluge i sustavi podrške postrojenju.

- **Industrijske usluge i sustavi za podršku postrojenju.**

Prostore postrojenja potrebno je opskrbiti i odgovarajućim industrijskim uslugama i sustavima podrške postrojenju, kao što su el. energija, voda, vodena para, komprimirani zrak, pročišćena voda, voda za injekcije, HVAC i drugim uslugama i sustavima.

- **Usluge i sustavi sukladno potrebama procesa.**

Industrijske usluge i sustavi podrške postrojenju trebaju biti odgovarajuće izvedeni kako bi zadovoljili potrebe proizvodnog procesa i trebaju biti sukladni relevantnim standardima kvalitete, sigurnosti i pouzdanosti.

3.6. Oprema.

3.6.1. Procesna oprema.

- **Najsuvremenija oprema.**

Postrojenje treba biti opremljeno najsvremenijom opremom za proizvodnju lijekova iz ljudske krvne plazme, uključujući opremu za frakcioniranje plazme, filtracijske jedinice, opremu za kromatografiju, za formulaciju, punjenje i svu drugu neophodnu opremu prema zahtjevima ponuđene tehnologije.

- **Oprema za kvalitetne proizvode.**

Oprema treba omogućavati preradu ljudske krvne plazme, osiguravajući visoku kvalitetu, čistoću i prinos proizvoda, a sukladno zahtjevima ponuđene tehnologije.

3.6.2. Analitička oprema.

- **Testiranje tijekom i na kraju proizvodnog procesa.**

Postrojenje treba biti opremljeno sveobuhvatnim spektrom analitičkih instrumenata koji omogućuju testiranje u različitim fazama proizvodnje, kontrolu kvalitete i testiranje konačnih proizvoda.

- **Točnost i pouzdanost mjerenja.**

Analitički instrumenti trebaju imati mogućnost točnog i pouzdanog mjerenje važnih karakteristika kvalitete, uključujući koncentraciju proteina, razinu nečistoća i jačinu.

3.7. Validacija.

- **Validacija postrojenja i opreme.**

Do izvršenja Ugovora u cijelosti, ponuditelj je obvezan osigurati da postrojenje i oprema prolaze kroz odgovarajuće postupke kvalifikacije i validacije, a sve kako bi se dokazala usklađenost s regulatornim zahtjevima i operativna učinkovitost.

3.8. Zaštita okoliša.

- **Održive i najbolje prakse.**

S ciljem minimiziranja utjecaja na okoliš, uključujući učinkovitu potrošnju energije i vode, korištenje obnovljivih izvora energije, upravljanje otpadom i mjere za sprječavanje onečišćenja, u izvedbi postrojenja je potrebno primijeniti održive i najbolje prakse. U tom smislu, potrebno je projektirati i ugraditi učinkovite sustave grijanja i hlađenja prostora koji koriste obnovljive izvore energije, primjerice dizalice topline koje iskorištavaju besplatnu toplinsku energiju iz okoliša (zraka, vode ili zemlje). Također, prilikom projektiranja je potrebno uzeti u obzir mogućnost naknadne ugradnje solarne elektrane (koja nije predmet ove nabave) pa je u tom smislu potrebno predvidjeti izvedbu krova na način da se što veća površina krova može iskoristiti za postavljanje solarnih panela u budućnosti. U svakom slučaju, građevina, uključujući njezine automatizirane procese i instalacije grijanja, hlađenja, rasvjete i ventilacije moraju biti projektirani i izgrađeni tako da je količina energije koja je potrebna tijekom faze uporabe mala, uzimajući u obzir sljedeće:

1. cilj za zgrade gotovo nulte energije i zgrade s nultim emisijama
2. klimatske uvjete u otvorenom okruženju i
3. klimatske uvjete u zatvorenom okruženju.

3.9. Održavanje i podrška.

- **Jednostavnost održavanja i podrške.**

Postrojenje je potrebno izvesti na način kojim se omogućuje što jednostavnije održavanje i podrška, uključujući pristup opremi za redovito održavanje, kalibraciju i popravak.

- **Podrška održavanju i popravcima.**

U svrhu podrške održavanju i popravcima opreme potrebno je osigurati 24/7 dostupnost korisničke podrške za prijavu kvarova i otklanjanje smetnji koje je moguće otkloniti udaljenim pristupom te dovoljno rezervnih dijelova, alata i odgovarajuću dokumentaciju.

- **Dostupnost rezervnih dijelova.**

Prilikom nabave i ugradnje opreme potrebno je osigurati opremu za koju će rezervni dijelovi biti dostupni na tržištu najmanje deset godina od datuma primopredaje.

3.10. Sigurnost i kontrola pristupa.

- **Zaštitne sigurnosne mjere.**

Potrebno je primijeniti odgovarajuće fizičko-tehničke, elektronske i ostale sigurnosne mjere koje će osigurati zaštitu proizvodnog procesa, intelektualnog vlasništva i krađe osjetljivih podataka.

- **Kontrola pristupa.**

Sustavi kontrole pristupa trebaju biti implementirani kako bi se ograničio ulaz neovlaštenog osoblja i osigurao integritet proizvodnog područja.

3.11. Pripravnost za hitne situacije.

- **Planovi i sustavi za hitne situacije.**

Za hitne situacije, poput požara, poplava ili drugih prirodnih katastrofa, potrebno je izraditi odgovarajuće planove i uspostaviti sustave sukladno važećoj zakonskoj regulativi.

- **Zaštita osoblja i imovine.**

Potrebno je implementirati odgovarajuću sigurnosnu opremu, izlaze za hitne slučajeve, alarme i postupke evakuacije kako bi se osigurala sigurnost osoblja i minimizirali potencijalni rizici.

3.12. Upravljanje podacima i integracija.

- **Sustav upravljanja podacima.**

Izvedba postrojenja treba uključivati robustan sustav upravljanja podacima o proizvodnom procesu, kontroli kvalitete i drugim relevantnim informacija.

- **Povezivanje s drugim informacijskim sustavima.**

Sustav upravljanja podacima treba omogućavati povezivanje s drugim sustavima, poput sustava za planiranje resursa organizacije (ERP) ili sustava za izvršenje proizvodnje (MES), kako bi se olakšalo učinkovito planiranje proizvodnje, upravljanje inventarom i izvješćivanje.

3.13. Korisnička sučelja i ergonomija.

- **Upotrebljivost i ergonomija.**

U izvedbi kontrolnih sučelja, operaterskih ploča i zaslona posebnu pozornost potrebno je posvetiti ergonomiji i upotrebljivosti radi osiguravanja jednostavnosti rukovanja i minimiziranja mogućnosti pogrešaka.

- **Intuitivno korisničko sučelje.**

Korisničko sučelje treba pružati jasne, intuitivne i informativne povratne informacije operaterima, olakšavajući učinkovito praćenje i kontrolu proizvodnog procesa.

3.14. Troškovna učinkovitost.

- **Učinkovita izgradnja, rad i održavanje.**

Odgovarajućom izvedbom postrojenja potrebno je omogućiti što veću troškovnu učinkovitost izgradnje, rada i održavanja, uzimajući u obzir faktore poput iskorištenja opreme, potrošnje energije i smanjenja otpada.

3.15. Mogućnost budućih poboljšanja.

- **Mogućnost nadogradnji.**

Izvedba postrojenja treba omogućiti nadogradnje i tehnološka unaprjeđenja, osiguravajući prilagodljivost novim trendovima u industriji i regulatornim promjenama.

- **Mogućnost automatizacije i digitalizacije.**

Izvedba postrojenja treba omogućiti i unaprjeđenja procesa proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme, primjenom automatizacije i digitalizacije.

4. Zahtjevi za kvalitetom

- **Kvalifikacija projektiranja**

Kvalifikacijom projektiranja (DQ - engl. *Design Qualification*) potrebno je provjeriti i potvrditi usklađenost procesa, prostora, usluga i opreme sukladno ponuđenoj tehnologiji odabranog gospodarskog subjekta. Kvalifikaciju projektiranja provodi Imunološki zavod.

- **Tvorničko ispitivanje prihvatljivosti.**

Prije isporuke i instalacije pojedine opreme ili sustava na lokaciji postrojenja potrebno je provesti odgovarajuće tvorničko ispitivanje prihvatljivosti (FAT - engl. *Factory Acceptance Test*) radi provjere sukladnosti sa specifikacijama u ovom dokumentu.

Tvorničko ispitivanje prihvatljivosti provodi proizvođač ili dobavljač prema planu i protokolu kojeg izrađuje i isporučuje dobavljač, a pregledava i odobrava Imunološki zavod.

- **Testiranje prihvatljivosti na lokaciji.**

Nakon izgradnje postrojenja i instalacije pojedine opreme ili sustava na lokaciji postrojenja, potrebno je provesti odgovarajuće testiranje prihvatljivosti na lokaciji (SAT - engl. - *Site Acceptance Test*) radi provjere ispravnosti funkcioniranja i sukladnosti sa specifikacijama u ovom dokumentu simulacijom svih radnih operacija koje će se izvoditi u redovnom radu. SAT provode dobavljač i Imunološki zavod prema planu i protokolu kojeg izrađuje i isporučuje dobavljač, a pregledava i odobrava Imunološki zavod.

- **Kvalifikacija instalacija.**

Kvalifikaciju instalacija (IQ - engl. *Installation Qualification*), odnosno provjeru ispravne instalacije pojedine opreme ili sustava, potrebno je provesti radi potvrde da je instalacija izvedena prema planu i zadovoljava zahtjeve za ispravan rad, da su oprema ili sustav pravilno postavljeni, povezani i integrirani u namjensko okruženje. IQ provode dobavljač i Imunološki zavod prema planu i protokolu kojeg izrađuje i isporučuje dobavljač, a pregledava i odobrava Imunološki zavod.

- **Radna kvalifikacija.**

Radnu kvalifikaciju (OQ - engl. *Operational Qualification*), odnosno provjeru rada pojedine opreme ili sustava sukladno namjenskom dizajnu i specifičnim radnim parametrima, potrebno je provesti radi potvrde da oprema ili sustav

ispravno i dosljedno funkcioniraju u normalnim radnim uvjetima, da osiguravaju izvođenje namjenskih funkcija, da zadovoljavaju radne zahtjeve i proizvode očekivane rezultate. OQ provode dobavljač i Imunološki zavod prema planu i protokolu kojeg izrađuje i isporučuje dobavljač, a pregledava i odobrava Imunološki zavod.

- **Kvalifikacija performansi.**

Kvalifikaciju performansi (PQ - engl. *Performance Qualification*), odnosno provjeru dosljednog ispunjavanja specificiranih i namjenskih zahtjeva unutar svojeg radnog područja, potrebno je provesti radi potvrde da oprema ili sustav pouzdano i dosljedno djeluju u normalnim radnim uvjetima, proizvođači željene rezultate i zadovoljavajući sve potrebne kriterije performansi, da mogu obavljati namjenske funkcije i ispunjavati korisničke zahtjeve. PQ provode dobavljač i Imunološki zavod prema planu i protokolu kojeg izrađuje i isporučuje dobavljač, a pregledava i odobrava Imunološki zavod.

- **Validacija računalnog sustava.**

Validaciju računalnog sustava (CSV - engl. *Computer System Validation*), odnosno provjeru da je primijenjeni računalni sustav razvijen, implementiran i podešen na način koji udovoljava relevantnim regulatornim zahtjevima te osigurava integritet, točnost i pouzdanost podataka, potrebno je provesti radi potvrde da računalni sustav, uključujući, hardver, softver i povezane procese, odgovaraju namjeni te su u stanju dosljedno obavljati predviđene zadatke. Validaciju računalnog sustava provode dobavljač i Imunološki zavod prema planu i protokolu kojeg izrađuje i isporučuje dobavljač, a pregledava i odobrava Imunološki zavod.

- **Umjeravanje mjerne opreme.**

Svi ugrađeni mjerni instrumenti i oprema moraju biti kalibrirani od strane osobe koju je ovlastila nadležna nacionalna ili ekvivalentna inozemna institucija, dok za mjerne instrumente koji su pokazatelji treba provjeriti njihovu ispravnost rada i svi moraju biti vidljivo i pravilno označeni.

5. Zahtjevi za dokumentacijom

- **Upute za uporabu.**

Za uporabu postrojenja, upravljanje i održavanje proizvodnog procesa dobavljač treba izraditi i isporučiti odgovarajuće upute na hrvatskom i engleskom jeziku.

- **Tehničke specifikacije.**

Cjelovite i potpune tehničke specifikacije, koje dobavljač treba izraditi i isporučiti, uključuju:

- Tehnički podaci i mjere (izvorni dokument ili ovjerena kopija)
- *As built* dokumentacija
- Lista dijelova i preporučenih rezervnih dijelova
- Certifikati ugrađenih materijala

- **Kvalifikacijska i validacijska dokumentacija.**

Kvalifikacijsku i validacijsku dokumentaciju, kao i dokumentaciju vezanu uz kvalitetu, koju dobavljač treba izraditi i isporučiti, uključuje:

- FAT i SAT protokol (na pregled i odobrenje najmanje 20 radnih dana prije provođenja).
- IQ, OQ, CSV i PQ protokoli (na pregled i odobrenje najmanje 20 radnih dana prije provođenja).
- Umjernice mjernih instrumenata (uz ispunjenu IQ, OQ i PQ dokumentaciju).

6. Ostali zahtjevi

- **Jamstveni rok**

Za isporučenu robu dobavljač mora osigurati popravak ili zamjenu tijekom jamstvenog perioda sukladno relevantnim jamstvenim uvjetima.

- Odabrani ponuditelj prilikom projektiranja i izvođenja radova treba uzeti u obzir kriterije dostupnosti za osobe s invaliditetom ili izvedbu prilagođenu svim korisnicima.

- **Izvođač će sve usluge projektiranja i izvedbe izvršiti poštujući:**

- Hrvatske i EU propise u području zaštite okoliša
- Tehničke smjernice za pripremu infrastrukture za klimatske promjene u razdoblju 2021. – 2027. (2021/C 373/01), Europska komisija, 2021. i dostupne su na poveznici: EUR-Lex - 52021XC0916(03) - EN - EUR-Lex (europa.eu) i nadopuna Tehničkim smjernicama EK-a su Smjernice za klimatsko potvrđivanje za pripremu ulaganja u programskom razdoblju 2021. – 2027. u Republici Hrvatskoj Smjernice-za-klimatsko-potvrđivanje_za-objavu-03042024.pdf (gov.hr) i sve naknadno objavljene smjernice i nadopune istih.
- **Posebno treba voditi računa o načelu „ne nanosi bitnu štetu“ (eng. Do No Significant Harm, DNSH) što uključuje npr.:**
 - Projektne aktivnosti neće dovesti do povećanja emisija stakleničkih plinova
 - Projektne aktivnosti su u skladu s hrvatskim zakonodavstvom u području onečišćenja i kakvoće vode te projektne aktivnosti neće dovesti do negativnog utjecaja na kakvoću površinskih i podzemnih voda ili morske vode.
 - Projektne aktivnosti su u skladu s hrvatskim zakonodavstvom u području gospodarenja otpadom te projektne aktivnosti neće dovesti do negativnog utjecaja na nastajanje otpada, gospodarenje otpadom ili prirodne resurse.
 - Projektne aktivnosti su u skladu s hrvatskim zakonodavstvom u području sprječavanja i kontrole onečišćenja te aktivnosti koje će se provoditi neće značajno povećati onečišćenje zraka, vode i tla
 - Povezano s otpadom / kružnom ekonomijom: Mjere izgradnje će zahtijevati od gospodarskih subjekata koji provode rušenje i izgradnju da osiguraju da najmanje 70% (težinski) neopasnog građevinskog otpada i otpada od rušenja (isključujući prirodni materijal naveden u kategoriji 17 05 04 na Europskom popisu otpada uspostavljenom Odlukom 2000/532 / EZ) nastalom na gradilištu, pripremit će se za ponovnu uporabu, recikliranje i uporabu drugog materijala, uključujući postupke zatrpavanja otpadom

koji zamjenjuje druge materijale, u skladu s hijerarhijom otpada i EU Protokolom o gospodarenju građevinskim otpadom i otpadom.

- Građevinski dijelovi i materijali neće sadržavati azbest niti tvari koje izazivaju veliku zabrinutost, kako je utvrđeno na temelju „Popisa odobrenja“ Uredbe REACH.
- Povezano s vodnim resursima: Kao kriterij za ugovaranje bilo koje građevinske konstrukcije, trebaju se ugraditi svi relevantni uređaji za vodu (otopine za tuširanje, tuševi s miješalicom, izlazi za tuširanje, slavine, WC školjke, WC školjke i vodokotlići, urinarne posude i vodokotlići, kade) mora biti u prva 2 razreda potrošnje vode EU vodne oznake (EU Water Label - <http://www.europeanwaterlabel.eu/>).
- Vežano uz informatičku opremu, sva informatička oprema će biti u skladu s EU Direktivom 2009/125/EC za eko-dizajn proizvoda povezanih s energijom, kojom se doprinosi održivom razvitku povećanjem energetske učinkovitosti i razine zaštite okoliša. Sva informatička oprema će biti u skladu s EU direktivom 2011/65/EU (RoHS) za ograničavanje upotrebe određenih opasnih supstanci u električnoj i elektroničkoj opremi. Kad električna i elektronička oprema završi s radom, otpadnu električnu i elektroničku opremu sakuplja i upravlja ovlašteni operater te obrađuje prema hijerarhiji otpada, u skladu s Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi

Imunološki zavod, Rockefellerova 2, 10000 Zagreb, OIB: 51786203438, (u daljnjem tekstu: Naručitelj) kojeg zastupa ravnatelj Vedran Čardžić, dr. med.

i

_____ (u daljnjem tekstu: Izvođač) koju zastupa
odgovorna osoba

Ime prezime

zajedno (u daljnjem tekstu: Ugovorne strane) sklapaju

UGOVOR O JAVNOJ NABAVI

PREDMET NABAVE

Članak 1.

1.1 Ugovorne strane suglasno utvrđuju kako slijedi:

- da se ovim ugovorom o javnoj nabavi (dalje: Ugovor) uređuju međusobni odnosi Ugovornih strana u vezi:

- 1.1.1.** projektiranja procesa frakcioniranja plazme za proizvodnju albumina, imunoglobulina, koagulacijskih faktora (faktor VIII i faktor IX) na osnovi znanja i tehnologije Ponuditelja,
- 1.1.2.** projektiranje i gradnju postrojenja za taj proces (dalje: Postrojenje),
- 1.1.3.** prijenos znanja i tehnologije te ishođenje svih dozvola za stavljanje proizvedenih lijekova na tržište,
- 1.1.4.** pokretanje proizvodnje na lokaciji radna zona Rugvica - sjever, Općina Rugvica sve po principu „ključ u ruke“ ;

- da je Naručitelj proveo postupak javne nabave, evidencijski broj nabave: EV 105/2026 (u daljnjem tekstu: Postupak javne nabave);

- da je u Postupku javne nabave Naručitelj kao ekonomski najpovoljniju ponudu odabrao ponudu Izvođača broj: _____ od _____ s tim da se ponudbeni list i popunjeni troškovnik iz predmetne ponude (u daljnjem tekstu: Ponuda/Troškovnik) prilažu ovom Ugovoru kao Prilog br. 1 koji čini sastavni dio ovog Ugovora;

- da je Izvođač u Postupku javne nabave dostavio Naručitelju jamstvo za ozbiljnost ponude u iznosu od _____ EUR u obliku _____.

1.2 Ugovorne strane utvrđuju da se na odnose između istih neće primjenjivati Posebne uzance o građenju, tako da je u cijelosti isključena primjena navedenih uzanci.

Članak 2.

2.1 Predmet ovog Ugovora obuhvaća:

- Nabavu, dopremu, isporuku i ugradnju svih potrebnih materijala, potrebne opreme, uređaja i instrumenata s pripadajućom softverskom podrškom (programi, aplikacije, BMS, EMS, LIMS I sl.), pribora, te isporuku popratne dokumentacije za iste,
- Izgradnju, opremanje, kvalifikacija i validacija Postrojenja,
- Ishođenja svih potrebnih dozvola i odobrenja (uključivo proizvodne dozvole, GMP certifikata, odobrenja za stavljanje ovim ugovorom određenih lijekova u promet i dr.) uključujući testiranja proizvodnog procesa i pokretanje proizvodnje u punom kapacitetu Postrojenja,
- Savjetovanje u svim fazama izvršenja obveza iz ovog Ugovora (uključujući kadrovsko, GMP, regulatorno i dr.) s ciljem pokretanja proizvodnje u punom kapacitetu Postrojenja u skladu s ovim Ugovorom,
- Izradu i isporuku odgovarajuće dokumentacije i osiguranje svih preduvjeta te podršku pri ishođenju lokacijske, građevinske i uporabne dozvole, proizvodnih i drugih dozvola i odobrenja za uspostavu i pokretanje proizvodnje te stavljanje proizvedenih lijekova u promet,
- Izradu i isporuku uputa, protokola i metoda za kvalifikaciju/validaciju, korištenje i održavanje postrojenja, proizvodnog procesa i procesne opreme,
- Kvalifikaciju svih uređaja, sustava i validaciju čistih prostora,
- Provedbu i pomoć pri provedbi svih provjera i testiranja sukladno zahtjevima ponuđene tehnologije, a koja su nužna za uspostavu i pokretanje proizvodnje, proizvodnu dozvolu i odobrenje za stavljanje lijeka u promet,
- Izradu Plana obuke sa potrebnim brojem radnika od najranijih faza projekta i provedbu odgovarajuće obuke iz proizvodnje, kontrole kvalitete i održavanja koja je nužna osoblju za primjenu ponuđene tehnologije i proizvodnju predviđenih lijekova, za proizvodnu dozvolu i odobrenje za stavljanje lijeka u promet,
- Izradu/iskoruku dokumentacije prema zahtjevima ponuđene tehnologije potrebnu za proizvodnu dozvolu i za odobrenje za stavljanje lijeka u promet,
- Projektantski nadzor,
- Osposobljavanje proizvodnje Lijekova u punom kapacitetu Postrojenja u skladu s ovim Ugovorom (dalje: Svrha),
- Održavanje u skladu s ovim Ugovorom.

2.2.1. Usluga projektiranja i ishođenja svih potrebnih dozvola i dokumenata za gradnju uključuje, ali se ne ograničava na sljedeće:

- Projektirati prema važećim propisima, te u skladu s PPUO Rugvica,
- Projekt treba obuhvatiti tehnološki projekt te sve potrebne termo i tehničke instalacije, uključujući i vanjsku infrastrukturu koja se odnosi na priključke na prometnu i drugu potrebnu infrastrukturu,
- Izradu idejnog rješenja/projekta (za potrebe ishođenja posebnih uvjeta),
- Izradu Glavnog projekta koji mora uključiti i krajobrazni projekt te projekt potrebnih vanjskih instalacija (izvan zgrade, a unutar za Pogon predviđene zemljišno-knjižne čestice koja će se oformiti unutar k.č 254/13) uključujući ali ne ograničavajući se na:

- Pristupne prometnice, manipulativne i parkirališne površine,
- Instalacije vodovoda i odvodnje,
- Instalacije električne energije,
- Izradu Izvedbenog projekta i Troškovnika gradnje,
- Ishođenje građevinske dozvole,
- Projektantski nadzor,
- Ishođenje uporabne dozvole,
- Ishođenje ostalih dokumenata i pružanje usluga potrebnih za pokretanje proizvodnje u punom kapacitetu Postrojenja,

sve kako je podrobnije utvrđeno prema Dokumentaciji o nabavi, evidencijskog broja EV 105/2026 te Ponudi koja se prilaže ovom Ugovoru i čini njezin sastavni dio. Tehničke specifikacije predmeta nabave i troškovnik sastavni su dijelovi Dokumentacije o nabavi i Ponude.

2.2.2. Usluge i radovi, opremanje i kvalifikacije/validacije Postrojenja uključuju, ali se ne ograničavaju na sljedeće:

- Izgradnju Postrojenja u skladu s Glavnim/Izvedbenim projektom,
- Opremanje Postrojenja radi pokretanje proizvodnje u punom kapacitetu,
- Prijenos tehnologije uključujući sve potrebne procese, formule i podatke potrebne za osposobljavanje Postrojenja,
- Validacija/kvalifikacija Postrojenja i opreme radi pokretanje proizvodnje u punom kapacitetu,
- Potpisivanje ugovora o osiguranju kvalitete ili farmakovigilanciji i drugih potrebnih tehničkih ugovora i dokumenata potrebnih radi postizanja Svrhe.

2.2.3. Usluga ishođenja svih potrebnih dozvola i odobrenja uključuje, ali se ne ograničava na sljedeće:

- Ishođenje svih potrebnih dozvola i dokumenata za projektiranje, gradnju i uporabu/korištenje Postrojenja,
- Ishođenje dozvola za proizvodnju u Postrojenju sukladno svim primjenjivim standardima (uključujući i GMP) uključivo onu koju nadležne agencije (HALMED) trebaju dati Naručitelju,
- Ishođenje i podrška u ishođenju svih potrebnih prava na dokumentaciju (licencija za dosije, vremenski neograničena, nenaplatna, za teritorij Republike Hrvatske - dokumentacija mora biti primjerena za dobivanje rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj; gdje Izvođač jamči da može prenijeti ista prava te da će ista biti bez pravnih nedostataka) i dobivanje rješenja o odobrenju za stavljanje lijekova u promet koju nadležne agencije (HALMED) treba dati Naručitelju i to za sljedeće lijekove (dalje u tekstu zajedno kao: Lijek ili Lijekovi):

Proizvod	Pakiranje
Albumin, 20%, otopina za infuziju	bočice 50 i 100 ml
Albumin 5%, otopina za infuziju	bočice 100 i 250 ml
Normalni imunoglobulini, 5%	bočice 50, 100 i 200 ml
Faktor VIII, liofilizirani prah + otapalo	bočice 500 i 1000 IU
Faktor IX, liofilizirani prah + otapalo	bočice 500 i 600 IU

2.2.4. Savjetovanje uključuje, ali se ne ograničava na sljedeće:

- Cjelovito savjetovanje u svim fazama izvršenja obveza iz ovog Ugovora kako u tehničko-projektantskom smislu tako i regulatornom, kadrovskom (izrada sistematizacije za Postrojenje i edukacija radnika dostatna za ostvarenje Svrhe), pravnom, financijskom i drugom.

2.3. U slučaju različitog tumačenja u pojedinom dokumentu prednost u tumačenju će imati dokument s nižim rednim brojem:

1. Ugovor

2. Dokumentacija o nabavi (s priložima)

3. Ponuda

2.4 Sklapanjem ovog Ugovora Izvođač jasno i nedvosmisleno potvrđuje da se upoznao sa:

- mjestom građenja i okolicom,
- postojećim prilaznim cestama i ostalim prometnicama,
- lokalnim prilikama relevantnim za izvođenje radova koji su predmet ovoga Ugovora,
- okolnostima koje su od utjecaja za izvođenje i organizaciju izvođenja radova, npr. način i troškovi opskrbe i potrošnje električne energije te vode, troškovi čišćenja prometnica i svih ostalih površina korištenih tijekom obavljanja radova doprema, uklanjanje i otprema pomoćnih skela ili pomoćnih konstrukcija, itd.,
- postojećim izvorima za opskrbu materijalom,
- svime što se tiče plaćanja pristojbi, poreza i ostalih davanja koja su propisana zakonom i drugim propisima, troškovima osiguranja mjesta izvođenja radova i radnika,
- svim potrebnim zahtjevima, propisima, postupcima i okolnostima potrebnim za izvršenje obveza iz ovog Ugovora,
- specifičnostima Postrojenja i planirane proizvodnje, GMP zahtjeva (The Rules Governing Medicinal Products In The European Union, Volume 4 – Good Manufacturing Practice , Medicinal Products for Human and Veterinary Use) i drugih zakonskih i regulatornih zahtjeva i pravila i postupaka u Republici Hrvatskoj,
- gospodarskim, opće zdravstvenim i geopolitičkim okruženjem koje bi moglo utjecati na izvršenje obveza iz ovog Ugovora,

- svim drugim potrebnim podacima ili posebnim zahtjevima Naručitelja kao i specifičnoj namjeni Postrojenja koji utječu na izvršavanje obveza iz ovog Ugovora, a koji nisu eventualno spomenuti u ovom stavku.

2.5 Utvrđuje se da se Izvođač odriče prava naknadno tražiti izmjenu odredbi ovoga Ugovora s osnova nepoznavanja uvjeta iz stavaka 2.4 ovoga članka.

2.6 Izvođač izjavljuje i potvrđuje da ispunjava sve propisane uvjete za izvršenje predmeta nabave iz članka 1. i 2. ovog Ugovora koji su predmet ovog Ugovora te da u tome smislu ima sva potrebna odobrenja i dozvole izdane od strane nadležnih tijela. Izvođač izjavljuje i da posjeduje materijalne, kadrovsko-stručne, organizacijske i sve druge resurse potrebne za uredno izvršenje ovog Ugovora te se iste obvezuje izvršiti u skladu s ovim Ugovorom.

2.7 Budući se ovaj Ugovor sklapa kao „ključ u ruke“ Izvođač preuzima obvezu izvršenja svih usluga i radova iz ovog Ugovora koji su potrebni za postizanje potpune gotovosti i funkcionalnosti Postrojenja te se obvezuje po izvršenju svih obveza iz ovog Ugovora predati Naručitelju Postrojenje spremno za proizvodnju u punom kapacitetu za ovim Ugovorom određene Lijekove.

Zbog predmetne odgovornosti Izvođač je u slučaju da popis obveza iz ovog Ugovora ne sadrži sve usluge projektiranja i/ili radove koji su potrebni za gotovost, funkcionalnost i upotrebu Postrojenja dužan izvršiti sve potrebne usluge i/ili radove, kako bi se postigla potpuna gotovost i funkcionalnost Postrojenja te kako bi se ono moglo uredno upotrebljavati od strane Naručitelja i ostvarila Svrha.

Po navedenoj osnovi Izvođač ne ostvaruje pravo na dodatnu naknadu osim naknade ugovorene cijene iz članka 4. stavka 4.1. ovog Ugovora.

Po ishodu pravomoćne građevinske dozvole Naručitelj snosi troškove komunalnih i drugih davanja sukladno posebnim propisima.

ROKOVI IZVRŠENJA POSLOVA

Članak 3.

3.1 Izvršenje ugovora o javnoj nabavi počinje danom obostranog potpisa. Ukupan (krajnji) rok izvršenja Ugovora je 60 (slovima: šezdeset) mjeseci uvećan za vrijeme potrebno za ishodu dozvola.

- **Faza 1:** U odnosu na izradu Idejnog projekta, Glavnog projekta (uključivo sa prijenosom znanja i tehnologije a koji uključuje projekt procesa proizvodnje i projekt postrojenja za proizvodnju lijekova i dr.) i ishodu građevinske dozvole, Izvedbenog projekta i Troškovnika ugovara se rok od 12 (slovima dvanaest) mjeseci od početka izvršenja Ugovora.

NAPOMENA: Izrada Glavnog i Izvedbenog projekta, koje obuhvaća projektiranje proizvodnog procesa, projektiranje specifičnog postrojenja, SOP, uputa i druge dokumentacije potrebne za prijenos znanja i tehnologije, projektiranje kapaciteta za kontrolu kvalitete i ostale elemente sustava kvalitete, projektiranje skladišta, projektiranje kapaciteta za istraživanje i razvoj, projektiranje kapaciteta za opskrbu

postrojenja industrijskim uslugama i sustavima podrške, projektiranje specifičnih uredskih i zajedničkih prostora i drugih pratećih sadržaja za potrebe Postrojenja, izradu plana obuke sa potrebnim brojem radnika po fazama Ugovora.

- **Faza 2:** U odnosu na izgradnju zgrade Postrojenja, prijavu tehničkog pregleda, ishoda upornabne dozvole, opremanje Postrojenja proizvodnom, odnosno procesnom opremom, opremom kontrole kvalitete i sustava kvalitete te ostalom opremom uključujući kvalifikaciju iste ugovara se rok od 24 (slovima: dvadeset i četiri) mjeseca počevši od dobivanja pravomoćne građevinske dozvole.
- **Faza 3:** U odnosu na ishoda odobrenja za stavljanje svih Lijekova na tržište odnosno ishoda GMP certifikata i dozvole za proizvodnju te dozvole za stavljanje svih lijekova u promet ugovara se rok od 48 (slovima: četrdeset i osam) mjeseci počevši od dobivanja pravomoćne građevinske dozvole.

U odnosu na ishoda potrebnih dozvola za građenje rok miruje od predaje urednog i potpunog zahtjeva do ishoda dozvola koje su potrebne za početak radova.

Uslugu projektantskog nadzora, Izvođač se obvezuje pružati za vrijeme trajanja priprema za izgradnju te za vrijeme izgradnje zgrade postrojenja, postrojenja i svih pratećih sadržaja sukladno Tehničkoj specifikaciji, do konačne isporuke i primopredaje.

VRIJEDNOST UGOVORA

Članak 4.

4.1 Izvođač se obvezuje izvršiti ugovorne Usluge i radove po cijeni od _____ (slovima: _____ tisuća) eura (bez PDV-a) i ukupnom cijenom Ponude od _____ (slovima: _____) eura s uključenim PDV (dalje u tekstu: Ugovorna cijena).

4.2 Ugovorna cijena je nepromjenjiva za vrijeme trajanja Ugovora i uključuje sve troškove koje bi Izvođač mogao imati u izvršenju ovog Ugovora u koju su uključeni svi troškovi uključujući ali ne ograničavajući se na: troškove rada, dobave i ugradnje materijala, rada strojeva, transporta, korištenja prometnica, pristojbi, poreza, režijski troškovi, troškovi električne energije, pitke i tehnološke vode, osiguranja, troškovi pripreme i organizacije gradilišta, pristupa gradilištu, troškovi osiguranja mjesta za privremeno i trajno odlaganje materijala te eventualne troškove vezane za korištenje javne površine, troškove svih potrebnih ispitivanja (tekuća i kontrolna ispitivanja) i pribavljanja potrebne dokumentacije i potrebnih atesta kojima se dokazuje kakvoća izvedenih radova i ugrađenih proizvoda i materijala koji ga terete (svi ugrađeni materijali i proizvodi moraju odgovarati važećim tehničkim propisima i standardima, propisima zaštite na radu i ostalim važećim propisima), trošak odvoza otpada na deponij, troškove zbrinjavanja otpada, troškove održavanja i čišćenja koje je potrebno tijekom izvođenja radova, troškovi kvalifikacije/validacije, svi porezi i prirezi (osim PDV-a), ostali sporedni troškovi kao i svi drugi troškovi i izdaci Izvođača potrebni za dovršenje radova do potpune funkcionalnosti građevine i primopredaje građevine na uporabu i izvršenje ostalih obveza iz ovog Ugovora.

4.3 Mjesto izvršenja Ugovora podrazumijeva da će Izvođač projektno-tehničku dokumentaciju izrađivati u svom uredu, projektantski nadzor i izgradnju postrojenja sukladno Tehničkoj specifikaciji obavljati na lokaciji u radnoj zoni Rugvica – sjever, Općina Rugvica, na nekretnini upisanoj kod Općinskog suda u Sesvetama, Zemljišnoknjižni odjel Dugo Selo, kč.br. 254/13, zk.ul.br. 1132, a za koje se predviđa formirati zasebnu katastarsku česticu od dijela k.č. 254/13 k.o Rugvica.

NAČIN I UVJETI PLAĆANJA

Članak 5.

5.1 Izvođač će ispostavljati račun prema fazama navedenima u nastavku ovog članka.

5.2 Naručitelj će plaćati temeljem ispostavljenog računa u roku do 30 (slovima: trideset) dana od dana e-računa, a koji će se ispostaviti na temelju obostrano potpisanog Zapisnika o uspješno izvršenim obvezama za odnosnu Fazu.

5.3 Naručitelj se obvezuje obavljati plaćanja u korist Izvođača, na IBAN račun koji će biti naveden na elektroničkom računu.

5.4. Računi će se ispostavljati kako slijedi:

- **Obrok 1:** Izrada Idejnog projekta prihvaćenog od strane Naručitelja, izrada Glavnog projekta (uključivo sa prijenosom znanja i tehnologije a koji uključuje projekt procesa proizvodnje i projekt postrojenja za proizvodnju lijekova i dr.) i ishoda građevinska dozvola te izrada Izvedbenog projekta i Troškovnika, 20% (slovima: dvadeset posto) od ugovorenog iznosa.
- **Obrok 2:** Izgradnja zgrade Postrojenja i prijava tehničkog pregleda, do isporuke Postrojenja te podnesenog zahtjeva za uporabnu dozvolu, ishoda uporabne dozvole, opremanje Postrojenja, kvalifikacija, validacija i ishoda proizvodne dozvole, 45% (slovima: četrdeset i pet posto) od ugovorenog iznosa, s time da će se 30% (slovima : trideset posto) iznosa plaćati po mjesečnim situacijama.
- **Obrok 3:** Odobrenje za stavljanje svih Lijekova na tržište, 35% (slovima: trideset i pet posto) od ugovorenog iznosa.

5.5 U slučaju angažiranja podugovaratelja, Izvođač uz račun/situaciju obvezno mora priložiti račun podugovaratelja koji je prethodno potvrdio, a temeljem kojeg će Naručitelj neposredno platiti podugovaratelju.

5.6 U slučaju zajednice gospodarskih subjekata, Naručitelj neposredno plaća vodećem članu zajednice gospodarskih subjekata (nositelju zajedničke ponude), osim ako zajednica gospodarskih subjekata pisano ne odredi drugačije.

5.7 Temeljem Zakona o elektroničkom izdavanju računa u javnoj nabavi (NN 94/18) Naručitelj smije zaprimiti isključivo e-račun.

5.8 Zaprimljeni e-računi **OBVEZNO** sadrže referencu na broj Ugovora temeljem kojeg su Usluge i radovi izvršeni.

5.9 Izvođač se obvezuje redovno podmirivati dospjela potraživanja svojih podizvođača i svojih radnika i drugih vjerovnika u vezi s Ugovorom kako ne bi došlo do zakašnjenja, obustave ili prekida ugovorenih radova zbog neplaćanja te Naručitelja zadržava pravo, a Izvođač u takvom slučaju ovlašćuje Naručitelja da izravno isplati dug Izvođača podizvođačima ili drugim vjerovnicima u vezi s Ugovorom, a podizvođače da to prime, te se u istom iznosu umanjuje dug Naručitelja prema Izvođaču.

PROVEDBA GRAĐENJA

Članak 6.

6.1 Naručitelj će imenovati stručni nadzor građenja (Glavni Nadzorni inženjer) i Voditelja projekta koji će u ime Naručitelja nadzirati izvođenje radova, a Izvođač je dužan postupiti prema svim osnovanim primjedbama i uputama stručnih radnika ovlaštenih za obavljanje nadzora.

6.2 Izvođač se obvezuje;

- imenovati stručnu osobu koja će biti odgovorna za organizaciju i provedbu ugovorenih usluga i radova od strane Izvođača sukladno propisima (npr. inženjera gradilišta) i ovom Ugovoru te neće mijenjati stručnjake angažirane na izvršavanju ovog Ugovora bez sporazuma sa Naručiteljem,
- pravovremeno proučiti Tehničku specifikaciju, te ako bude potrebno od Naručitelja pravovremeno zatražiti objašnjenje nedovoljno jasnih detalja,
- pri provedbi usluga i radova maksimalno se angažirati na postizanju što bolje kvalitete izvođenja radova, kao i na zaštiti ekonomskih i drugih interesa Naručitelja,
- tijekom izvršenja usluga po ovom Ugovoru, voditi računa o interesu Naručitelja, razmatrati i predlagati eventualne racionalizacije iz kojih bi proistekli manji troškovi uporabe i održavanja,
- postupiti po svim prijedlozima, zahtjevima i primjedbama Naručitelja, te u zavisnosti od konkretne situacije poduzeti odgovarajuće mjere. Prijedlozi, zahtjevi i primjedbe Naručitelja se smatraju oni koji imaju za cilj ispunjenje obveza Izvođača po ovom Ugovoru,
- za kvalitetno izvođenje radova i izvršenje usluge osigurati potreban broj kvalificiranih i iskusnih djelatnika i sve potrebne dozvole za njihov rad kao i potrebnu građevinarsku opremu i privremene objekte,
- ukoliko u postupku izdavanja građevinske ili drugih dozvola Ministarstvo prostornog uređenja, graditeljstva i državne imovine ili drugo tijelo postavi zahtjev za izradu dodatnih projektnih mapa/dokumenata, iste izraditi bez dodatnih troškova za Naručitelja,
- izraditi i predati dokumentaciju u analognim i digitalnim primjercima sukladno odredbama Zakona o gradnji,
- o svom trošku osigurati, održavati i ukloniti sve privremene cjevovodne sustave, kabele i razvodne ploče i IKT sustave za gradilište uključujući priključke na napojne točke gdje

utrošak struje, vode i drugih energenata za potrebe izvršenja obveza iz ovog Ugovora plaća Izvođač. Naručitelj ne garantira za napajanje vodom i električnom ili drugom energijom te stoga Izvođač neće imati pravo na naknadu bilo kakovih troškova ili štete zbog prekida napajanja ili nenapajanja.

- osigurati funkcionalan prostor za rad Naručiteljevog Glavnog Nadzornog inženjera i njegovog osoblja, Voditelja projekta kao i primjereni prostor za održavanje koordinacija te održavati urednu komunikaciju s istima,
- provesti sve potrebne predradnje za početak rada (npr. iskolčenje, pripremiti svu dokumentaciju potrebnu za prijavu početka radova, označiti gradilište i dr.) i izvesti radove i izvršiti usluge u ugovorenim rokovima, sukladno potrebama ili u ime Naručitelja u skladu s ovim Ugovorom,
- Izvođač se obvezuje na gradilištu ažurno voditi gradilišnu tehničku i obračunsku dokumentaciju i evidenciju i to sukladno važećim propisima u svoje ili u ime Naručitelja, upravljati i organizirati gradilište sukladno svim primjenjivim propisima (uključujući onima o zaštiti na radu) te snositi ili obeštetiti Naručitelja za sve troškove koji bi mogli proizaći iz eventualnih rješenja inspekcija i/ili ostalih državnih institucija te eventualne kazne koje bi proizlazile iz takvih rješenja, a koje su uzrokovane ne/postupanjem Izvođača,
- Izvođač će se pri izvođenju Usluga i radova pridržavati i osigurati da se njegovi podizvođači pridržavaju svih hrvatskih propisa te će o svom trošku pribaviti sve dozvole, potvrde, licence, ateste i sl. Izvođač će nadoknaditi Naručitelju svaku štetu (uključivo i novčane kazne) koju bi pretrpio Naručitelj zbog Izvođačevog nepridržavanja propisa ili zbog nepridržavanja propisa od strane bilo koje osobe za koju odgovara Izvođač,
- Izvođač je obavezan sva uputstva za rukovanje, tehničku dokumentaciju i ispitnu dokumentaciju za stranu opremu prevesti na hrvatski jezik te predati Naručitelju u 4 (slovima: četiri) hard kopije i na elektroničkom mediju,
- Izvođač se obvezuje ugovorene radove izvesti kvalitetno, u ugovorenom roku i na ugovoreni način u svemu prema opisu, opsegu, vrsti, količini i jediničnim cijenama iz ugovornog Troškovnika,
- Izvođač će snositi rizik slučajne propasti i/ili štete na Postrojenju u izgradnji i svim materijalima i opremi koju treba instalirati/ugraditi temeljem ovog Ugovora sve do primopredaje Postrojenja,
- Izvođač se obvezuje na svoj trošak izvršiti sav potreban transport, istovar, skladištenje na gradilištu kao i ugovoriti primjereno osiguranje protiv svih rizika za isto sve do primopredaje Postrojenja,
- Izvođač je dužan po završetku građevinskih radova obavijestiti Naručitelja u roku od najviše 3 (slovima: tri) dana od dana završetka radova da su radovi na Postrojenju završeni i spremni za tehnički pregled. Izvođač je dužan o svom trošku pribaviti svu potrebnu dokumentaciju potrebnu za uspješno obavljanje tehničkog pregleda Postrojenja (kao npr. ateste, energetska certifikat i drugo) sukladno važećim propisima i zakonima. Ako se prilikom tehničkog pregleda ustanovi da na izgrađenom Postrojenju postoje nedostaci, Izvođač je dužan odmah pristupiti otklanjanju utvrđenih nedostataka o svom trošku. Ukoliko Izvođač ne otkloni utvrđene nedostatke na radovima u roku ostavljenom od strane povjerenstva za tehnički pregled, Naručitelj ima pravo za otklanjanje nedostataka angažirati treću osobu na teret i rizik Izvođača. U slučaju

utvrđivanja nedostataka u tehničkom pregledu, Naručitelj ima, pored prava zahtijevati otklanjanje utvrđenih nedostataka od Izvođača odnosno treće osobe ukoliko ih Izvođač nije otklonio, i pravo na naknadu štete (od Izvođača) koju je zbog toga pretrpio

- prije potpisa Zapisnika o Konačnoj primopredaji Postrojenja predati svu tehničku dokumentaciju (projekti, atesti potrebni za dobivanje uporabne dozvole, dozvole i dr.) koju je izradio za vrijeme izvršenja ovog Ugovora
- Izvođač se obvezuje što prije po izvršenim radovima, a najkasnije prije potpisa Konačne primopredaje ukloniti sa gradilišta i privremene deponije preostali materijal, opremu, sredstva za rad i drugo te očistiti gradilište od građevinskog i drugog otpada
- Izvođač i Naručitelj će potpisati Zapisnik o Konačnoj primopredaji Postrojenja po uspješno izvršenim građevinskim radovima (uključivo opremanje Postrojenja), ishodenom uporabnom dozvolom za Postrojenje, provedenih kvalifikacijskih i validacijskih radnji i ispitivanja i ishodenja proizvodne dozvole za Postrojenje pri HALMED-u te ishodenja rješenja o odobrenju za stavljanje svih Lijekova u promet i ispunjenja Svrhe (Faza 6)
- Izvođač se obvezuje da će čuvati povjerljivost podataka i dokumenata koji su povezani s izvršenjem Ugovora te da ih neće učiniti dostupnim trećim osobama u svrhe koje nisu povezane s izvršenjem Ugovora bez prethodnog pristanka Naručitelja. Izvođač će i nakon završetka Ugovora biti vezan ovom preuzetom obvezom te će osigurati da ista obveza vrijedi i za njegove kao i podizvođačeve radnike. Izvođač neće davati javne izjave o Uslugama i radovima iz ovog Ugovora bez prethodnog odobrenja Naručitelja.

6.3. Ako Izvođač organizira izvršenje faze projektiranja i faze građenja na način da poslove izvodi više gospodarskih subjekata, zbog čega bi Naručitelj imao obvezu imenovanja koordinatora zaštite na radu I i/ili koordinatora zaštite na radu II, Izvođač je dužan u okviru cijene odabrane ponude podmiriti troškove koordinatora. Naručitelj će imenovati koordinatora kojega predloži Izvođač. To može ali i ne mora biti zaposlenik Izvođača, ali mora biti odgovarajuće osposobljen odnosno ispunjavati uvjete za imenovanje koordinatorom.

6.4. Tijekom izvršenja posla Naručitelj ima pravo na uvid u svu dokumentaciju kojom se koristi Izvođač i njegovi podizvođači.

ZAJEDNICA PONUDITELJA

Članak 7.

7.1 Članovi Zajednice ponuditelja Izvođača obvezni su nakon sklapanja Ugovora u roku od 15 (slovima: petnaest) dana dostaviti određeni pravni akt u mjeri u kojoj je to potrebno za zadovoljavajuće izvršenje Ugovora (primjerice međusobni sporazum, ugovor o poslovnoj suradnji ili sl.) koji mora sadržavati odredbu o solidarnoj odgovornosti svih članova zajednice. Navedeni akt mora biti potpisan i ovjeren (samo ukoliko se u zemlji poslovnog nastana koristi pečat) od svih članova Zajednice ponuditelja. Navedenim pravnim aktom se trebaju riješiti međusobni odnosi članova Zajednice ponuditelja vezani uz izvršavanje ugovora o javnoj nabavi, primjerice: dostava jamstva za uredno izvršenje ugovora o javnoj nabavi, dijelovi ugovora koje će izvršavati svaki član Zajednice ponuditelja, obveze svakog člana Zajednice ponuditelja u ispunjenju ugovora o javnoj nabavi, vodećem članu zajednice gospodarskih subjekata (nositelju zajedničke ponude) sukladno članku 5. stavku 5.6. ovog Ugovora, obavještanje Naručitelja o promjenama vezanim uz potpisnike ovog Ugovora, način odvijanja komunikacije (koji član Zajednice na koji e-mail, fax i slično), način sklapanja

Ugovora i potpisnik Ugovora i dodataka Ugovoru, izdavanje jamstava na temelju Ugovora, komunikacija vezana uz izvršavanje Ugovora i angažiranju podugovaratelja, obavijesti o aktivaciji jamstva, raskida ovog Ugovora jednostranom izjavom, izdavanje računa, plaćanje računa, potpisivanje zapisnika o izvršavanju određene faze i primopredajnog zapisnika i ostala bitna pitanja.

7.2 Odgovornost članova Zajednice ponuditelja za izvršavanje obveza Izvođača iz ovog Ugovora je solidarna.

SUDJELOVANJE PODUGOVARATELJA

Članak 8.

8.1 Ugovorne strane suglasne su da je dio ugovora o javnoj nabavi koji se odnosi na _(predmet ili količina, vrijednost ili postotni udio)_____ Izvođač odlučio dati u podugovor gospodarskom subjektu :____(naziv ili tvrtka, sjedište, OIB ili nacionalni identifikacijski broj, broj računa, zakonski zastupnici podugovaratelja)_____

8.2 Izvođač može tijekom izvršenja Ugovora od Naručitelja zahtijevati:

1. promjenu podugovaratelja za onaj dio Ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor,
2. uvođenje jednog ili više novih podugovaratelja čiji ukupni udio ne smije prijeći 30 % (slovima: trideset posto) vrijednosti ovog Ugovora bez poreza na dodanu vrijednost, neovisno o tome je li prethodno dao dio ovog Ugovora u podugovor ili nije,
3. preuzimanje izvršenja dijela ovog Ugovora koji je prethodno dao u podugovor.

8.3 Uz zahtjev iz stavka 2. točaka 1. i 2. ovoga članka, Izvođač Naručitelju dostavlja podatke i dokumente sukladno članku 222. stavku 1. Zakona o javnoj nabavi NN 120/16 i 114/22 (dalje u tekstu: ZJN 2016) za novog podugovaratelja.

8.4 Sudjelovanje podugovaratelja ne utječe na odgovornost Izvođača za izvršenje ovog Ugovora.

JAMSTVO ZA UREDNO ISPUNJENJE UGOVORA I UGOVORNA KAZNA

Članak 9.

9.1 Izvođač je dužan nakon sklapanja Ugovora, a najkasnije u roku od 30 (slovima: trideset) dana, Naručitelju predati jamstvo u obliku neopozive i bezuvjetne, bankarske garancije na „prvi poziv“ i „bez prigovora“ za uredno ispunjenje ovog Ugovora u vrijednosti 10% (slovima: deset posto) ugovorenog iznosa bez poreza na dodanu vrijednost. Rok valjanosti bankarske garancije mora biti minimalno 60 (slovima: šezdeset) dana dulji od očekivanog datuma završetka Ugovora.

U slučaju produljenja trajanja Ugovora, Izvođač je dužan produljiti i važenje jamstva za uredno ispunjenje ugovora.

Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora Naručitelj ima pravo naplatiti u slučaju povrede ugovornih obveza. Prije postavljanja zahtjeva za naplatom jamstva za uredno ispunjenje

ugovora, Naručitelj će obavijestiti Izvođača i u toj obavijesti navesti razlog aktivacije jamstva. Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora bit će vraćeno u roku od 30 (slovima: trideset) dana od dana urednih ispunjenja svih ugovornih obveza.

U slučaju zajednice gospodarskih subjekata jamstvo za uredno ispunjenje ugovora mogu dati svi članovi zajednice gospodarskih subjekata, zajednički ili pojedinačno. Ako članovi zajednice gospodarskih subjekata dostavljaju jamstvo za uredno ispunjenje ugovora pojedinačno, u tom slučaju zbroj svih pojedinačnih iznosa iz bankovnih jamstava za uredno ispunjenje ugovora mora odgovarati 10% (slovima: deset posto) ugovorenog iznosa bez poreza na dodanu vrijednost te svaki član u svom jamstvu mora navesti da je Izvođač zajednica gospodarskih subjekata. Također, jamstvo za uredno ispunjenje ugovora na ukupan iznos može dostaviti bilo koji član iz zajednice gospodarskih subjekata, ali jamstvo također mora glasiti na sve članove zajednice. Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora može se izdati i kao jedinstveno jamstvo na puni traženi iznos u kojem su svi članovi zajednice gospodarskih subjekata nalogodavci. Naručitelj može predmetno pojedinačno ili jedinstveno jamstvo naplatiti neovisno o tome koji je član zajednice gospodarskih subjekata dao jamstvo i neovisno u odnosu na kojeg se člana zajednice gospodarskih subjekata ostvare osigurani slučajevi navedeni u jamstvu.

Nalogodavac jamstva može biti bilo koji gospodarski subjekt koji ne sudjeluje u ponudi/ugovoru, bitno je samo da se iz jamstva vidi za koji postupak je dano i u čije ime (Izvođača ponuditelja odnosno zajednice ponuditelja) te za čiji račun (Naručitelja).

9.2 Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora Naručitelj ima pravo naplatiti:

- u slučaju svake povrede ugovorne obveze od strane Izvođača zbog koje Naručitelju nastane šteta i to u iznosu visine nastale štete s pripadajućim kamatama.
- u slučaju nedostavljanja novog jamstva (produljenja jamstva zbog neizvršenja radova u ugovorenom roku) i to u punom iznosu istog jamstva, bez obveze vraćanja naplaćenog iznosa.
- u slučaju neispunjenja ugovorne obveze od strane Izvođača zbog razloga za koje je odgovoran Izvođač kao i u slučaju raskida Ugovora kojeg je uzrokovao Izvođač, i to u punom iznosu jamstva.
- ugovornu kaznu iz članka 9.4 Ugovora.
- u drugim slučajevima, radi naplate potraživanja koja Naručitelj ima prema Izvođaču u svezi s ovim Ugovorom do visine iznosa koje Naručitelj potražuje.
- uvijek kada je to predviđeno ostalim odredbama ovog Ugovora i Dokumentacije o nabavi.

U slučaju povećanja ugovorne vrijednosti iz članka 4. ovog Ugovora zbog sklapanja dodatka Ugovoru, iznos jamstva treba promatrati u odnosu na dodacima povećani ugovoreni iznos i predati ga Naručitelju najkasnije u roku od 30 (slovima: trideset) dana od sklapanja dodatka Ugovoru.

9.3 Prije postavljanja zahtjeva za naplatom jamstva za uredno ispunjenje Ugovora, Naručitelj će obavijestiti Izvođača i u toj obavijesti navesti razlog aktivacije jamstva. Jamstvo za uredno ispunjenje Ugovora bit će vraćeno u roku od 30 (slovima: trideset) dana od dana urednih ispunjenja svih ugovornih obveza.

- Ugovorna kazna -

9.4. Ako Izvođač svojom krivnjom prekorači neki od rokova završetka ugovorenih radova navedenih u članku 3. Ugovora, obvezan je Naručitelju platiti ugovornu kaznu za svaki kalendarski dan prekoračenja odnosno ugovorenog roka u visini od 1‰ (slovima: jedan promil) od ugovorene cijene bez poreza na dodanu vrijednost s tim da ukupni iznos ugovorne kazne ne može prijeći 5‰ (slovima: pet posto) ugovorene cijene bez poreza na dodanu vrijednost.

9.5. Naplata ugovorne kazne izvršit će se po okončanoj situaciji po dovršetku faze izgradnje Postrojenja (Faza 4), odbijanjem ili umanjeanjem od ukupne vrijednosti izvršenih radova.

9.6. Plaćanje ugovorne kazne ne utječe na obveze Izvođača.

9.7. Naručitelj može iznos dospjele ugovorne kazne odbiti od isplata koje duguje Izvođaču za obavljene radove koji su predmet ovog Ugovora .

9.8. Naručitelj ima pravo na naplatu ugovorne kazne iako za Naručitelja nije nastupila nikakva šteta. Ako šteta koju Naručitelj pretrpi zbog neurednog izvršenja obveza Izvođača prelazi iznos ugovorne kazne, Naručitelj ima pravo na iznos naknade štete koji prelazi visinu ugovorne kazne.

JAMSTVO ZA OTKLANJANJE NEDOSTATAKA U JAMSTVENOM ROKU

Članak 10.

10.1 Izvođač neopozivo garantira za kvalitetu izvršenih radova, ugrađenog materijala i opreme koji moraju biti novi/nekorišteni, izvedbu i besprijekorno funkcioniranje svih sustava i punu funkcionalnost Postrojenja uz obvezu da je sva ugrađena oprema, instalacije i materijal sukladan Tehničkoj specifikaciji, pozitivnim propisima i DPP. Izvođač neopozivo garantira da ugrađeni materijal, strojni električni i elektronski elementi te oprema u potpunosti odgovaraju normativima i propisima koji vrijede u EU. Izvođač je obvezan u roku ne duljem od 7 (slovima: sedam) dana od trenutka potpisivanja primopredajnog zapisnika (Faza 6) dostaviti Naručitelju jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku u obliku garancije banke na iznos od 3 % (slovima: tri posto) Ugovorne cijene bez PDV-a. Garancija banke mora važiti do isteka ugovorenog jamstvenog roka plus 30 (slovima: trideset) dana respira. U slučaju da poslovna banka Izvođača ne izdaje garancije na ugovorni rok, prihvatljiva je garancija na kraći rok uz obvezu produljenja ili dostave nove garancije najkasnije 30 (slovima: trideset) dana prije isteka ranije dostavljene garancije.

10.2 Garancija banke mora biti neopoziva, neprenosiva, a u tekstu jamstva mora stajati obveza banke da će na prvi poziv korisnika jamstva (Naručitelja) bezuvjetno i bez prigovora isplatiti iznos jamstva.

10.3 Jamstveni rok za nedostatke građevine iznosi 10 (slovima: deset) godina, a za ugrađenu opremu 5 (pet) godina. Jamstveni rok za nedostatke građevine i opremu ugrađenu prije tehničkog pregleda počinje teći od trenutka izdavanja uporabne dozvole. Jamstveni rok za

ostalu naknadno ugrađenu opremu počinje teći od trenutka potpisivanja primopredajnog zapisnika (Faza 6).

Iznimno, za slijedeće dijelove opreme ponuđeno jamstvo može biti i kraće od zahtijevanog, ali ne kraće od 2 (dvije) godine: samostalne klima jedinice, mjerna osjetila (temperature, tlaka, relativne vlažnosti), računalni UPS-ovi, mrežna IT oprema.

Ako se u navedenom roku otkrije bilo koji nedostatak Izvođača, Izvođač će odmah i o svom trošku obaviti sve izmjene, popravke i zamjene koje su potrebne za ispunjenje garancije, a nakon jamstvenog roka u obvezi je osigurati isporuku zamjenskih dijelova minimalno 10 (deset) godina.

10.4 Naručitelj će kao sredstvo osiguranja za uredno ispunjenje ovog Ugovora, odnosno jamstva za otklanjanje nedostataka sukladno Članku 214 ZJN 2016 prihvatiti uplatu novčanog pologa koji u slučaju Zajednice ponuditelja može glasiti na sve članove Zajednice ponuditelja, a ne samo na jednog člana te uplata tada mora sadržavati navod o tome da je riječ o Zajednici ponuditelja ili da svaki član te zajednice izvrši uplatu za svoj dio garancije.

Novčani polog može se uplatiti na:

IBAN:HR1210010051863000160

Poziv na broj: HR 64 9725-23616- OIB uplatitelja

Naručitelj je obavezan Izvođaču (odnosno članovima Zajednice ponuditelja) nakon završetka roka jamstva vratiti novčani polog.

JAMSTVO ZA IZVANUGOVORNU ODGOVORNOST

Članak 11.

11.1. Izvođač je obavezan po potpisu Ugovora, a najkasnije do dana uvođenja u posao, dostaviti Naručitelju važeću policu osiguranja od izvan ugovorne odgovornosti Izvođača za štetu iz djelatnosti Izvođača, vinkuliranu na ime Naručitelja, osim u dijelu osiguranja od odgovornosti, bez franšize, za pokriće šteta nastalih u vrijeme od početka građenja do završetka radova po ovom Ugovoru, u kojoj osigurana svota po svakom štetnom događaju iznosi najmanje 1.200.000,00 eura (slovima: milijundvjestotisuća eura), te na agregatni limit od najmanje 3.600.000,00 eura (slovima: trimilijunašestotisuća eura), a koja mora pokrivati minimalno rizike osiguranja objekta u izgradnji, bez franšize, osiguranje izvan ugovorne odgovornosti prema trećim osobama koje obuhvaća osiguranje od štete zbog smrti, tjelesne ozljede ili povrede zdravlja, te oštećenja ili uništenja stvari treće osobe (uključujući Naručitelja i njegove radnike) kao i dokaz o uplaćenju premiji ili prvoj rati osiguranja po navedenoj polici. U slučaju ostvarivanja agregatnog limita (gornje granice obveze osiguratelja za sve osigurane slučajeve ostvarene unutar jedne osigurane godine) Izvođač je dužan obnoviti policu osiguranja pod istim uvjetima. Ukoliko dokazi iz ove točke nisu dostavljeni Naručitelj ima pravo naplatiti jamstvo za uredno ispunjenje ugovora

11.2. Izvođač će braniti i obešteti Naručitelja od bilo kakve štete, odgovornosti ili kazne koja bi Naručitelju mogla biti nametnuta iz razloga bilo kakve povrede propisa ili Ugovora ili prava od strane Izvođača ili bilo koje osobe za koju je on odgovoran, kao i od reklamacija i sudskih

parnica koje se mogu pokrenuti bilo direktno ili indirektno protiv Naruđitelja a koje proizlaze iz ili su uzrokovane povredom propisa prava ili Ugovora od strane Izvođača ili bilo koje osobe za koju je on odgovoran, bilo da su podneseni od strane zaposlenika, podizvođača, ili trećih osoba ili nekog nadležnog tijela.

ZAVRŠETAK RADOVA, PRIMOPREDAJA I KONČANI OBRAČUN

Članak 12.

12.1 Izvođač jamči Naruđitelju kvalitetu izvršenih usluga sukladno važećim propisima i pravilima struke.

12.2 Završetak građevinskih radova upisuje se u građevinski dnevnik. Nakon završetka radova, dobivenoj pravomoćnoj uporabnoj dozvoli i uspješno izvršenih kvalifikacijskih i validacijskih radnji i ispitivanja pristupa se primopredaji radova o čemu se sastavlja zapisnik o primopredaji građevinskih radova koji minimalno sadrži podatke o tome jesu li radovi izvedeni prema ovom Ugovoru, propisima i pravilima struke (pažnjom dobrog stručnjaka), jesu li uočeni nedostaci, te ako jesu u čemu se oni sastoje te koje radove i u kojem roku treba obaviti da se ti nedostaci otklone.

12.3 Ako je u zapisniku o primopredaji građevinskih radova utvrđeno da postoje nedostaci te ako je utvrđeno koje radove Izvođač treba obaviti da se ti nedostaci otklone, Izvođač je dužan odmah pristupiti otklanjanju nedostataka i iste izvesti u roku određenom u zapisniku o primopredaji. U protivnome, Naruđitelj može angažirati drugu osobu da nedostatke otkloni na teret Izvođača. Izvođač u takvom slučaju ovlašćuje Naruđitelja da izravno isplati dug Izvođača za otklanjanje nedostataka osobi koja je angažirana za otklanjanje utvrđenih nedostataka, a tu drugu osobu da to primi, te se u istom iznosu umanjuje dug Naruđitelja prema Izvođaču. Nakon što radovi na otklanjanju nedostataka budu obavljani (bilo od strane Izvođača, bilo od strane druge osobe), o tome će se sastaviti dodatak zapisnika o primopredaji građevinskih radova, te se u tom slučaju smatra da je danom potpisa dodatka Zapisnika primopredaja građevinskih radova obavljena.

12.4 U roku od 30 (slovima: trideset) kalendarskih dana od:

- obostrano potpisanog Zapisnika o primopredaji građevinskih radova te
- ishoda svih potrebnih dozvola i odobrenja (uključivo proizvodne dozvole i odobrenja za stavljanje ovim ugovorom određenih lijekova u promet HALMED-a)

Naruđitelj i Izvođač su obvezni sastaviti i potpisati Zapisnik o konačnoj primopredaji i obračunu (Zapisnik). Naruđitelj će u pisanom obliku obavijestiti Izvođača o lokaciji, danu i satu potpisivanja Zapisnika.

12.5 Zapisnikom o konačnom obračunu se utvrđuje izvršenje međusobnih prava i obveza iz Ugovora, a osobito:

- Ukupnu cijenu ugovorenih radova,
- preostali iznos za plaćanje po okončanoj situaciji (npr. zbog dodatnih zahtjeva Naruđitelja),
- je li došlo da zakašnjenja u obavljanju radova, iznos ugovorne kazne za zakašnjenje,

- da li su i na koji su način su otklonjeni nedostaci utvrđeni prilikom primopredaje radova,
- je li Naručitelj aktivirao Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora i ako je u kojem iznosu,
- je li Izvođač predao Naručitelju Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku,
- podatke o činjenicama o kojima nije postignuta suglasnost između Naručitelja i Izvođača,
- izjava o ostvarenoj Svrsti po ovom Ugovoru,
- popis dokumentacije koja se primopredaje (tj. od strane Izvođača uredno složeni registratori s cjelokupnim sadržajem svu dokumentaciju vezanu uz Ugovor (rješenje za građenje, relevantne suglasnosti, ispitnu dokumentaciju za sve ugrađene materijale i opremu, zapisnike o ispitivanju sustava i uvjerenja o ispravnosti izdana od ovlaštenih ustanova, upute za korištenje i održavanje, garantne listove za sve ugrađene materijale za koje se izdaju i opremu, te dokaze o funkcionalnosti sustava,
- i dr.).

12.6 Smatra se da su sve ugovorne obveze Izvođača izvršene i izvršena primopredaja Postrojenja kada je obostrano potpisan Zapisnik o konačnom obračunu i predano Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku (Konačna primopredaja).

Članak 13.

13.1 Svaka Ugovorna strana dužna je poduzeti sve razumne mjere kako bi se smanjila šteta koju je povredom Ugovora prouzročila druga Ugovorna strana.

13.2 Obveza Izvođača je da se tijekom izvršenja Ugovora pridržava primjenjivih obveza u području prava okoliša, socijalnog i radnog prava, uključujući kolektivne ugovore, a osobito obvezu isplate ugovorene plaće, ili odredaba međunarodnog prava okoliša, socijalnog i radnog prava navedenim u Prilogu XI. ZJN 2016.

13.3 Autorska prava na Postrojenju projektiranom glavnim i izvedbenim projektom i građenjem u skladu s tim projektima, odnosno isključivo pravo korištenja djela prenosi se ovim ugovorom na Naručitelja, te isključivo Naručitelj može drugima odobriti ili zabraniti korištenje djela.

13.4 Naručitelj jednako stječe prava na sve ostale rezultate koje isporuči Izvođač po ovom Ugovoru (projekti vezani za procese i postrojenje, prijenos znanja i tehnologije, dosijeji i dr.) za ispunjenje Svrhe iz Ugovora, čime mu se omogućuje vlastita proizvodnja lijekova. Izvođač se stoga obvezuje osigurati sve pravne pretpostavke, uključujući ali ne ograničavajući se na prava intelektualnog vlasništva, kako bi Naručitelj temeljem ovog Ugovora i uspostave proizvodnje mogao neometano nastaviti trajnu proizvodnju lijekova bez daljnjih plaćanja bilo kakvih prava intelektualnog vlasništva Izvođaču ili bilo kojem drugom subjektu (npr. licence za korištenje (dijela) tehnologije) ili bilo kojih drugih ograničenja.

IZMJENE UGOVORA

Članak 14.

14.1 U slučaju izmjene Ugovora primjenjivati će se odredbe sukladno člancima 315. st. 1., 316. i 317. ZJN 2016.

14.2 U slučajevima izmjena Ugovora tijekom njegova trajanja, a koje nisu značajne, primjenjuju se odredbe članka 320. ZJN 2016.

14.3 U slučaju potrebe izmjene Ugovora, sukladno stavcima iz predmetnog članka bilo kakve izmjene tog tipa moraju biti usuglašene između Ugovornih strana u pisanom obliku. Tom će se prilikom na isti način urediti i učinci tih izmjena na rokove za izvršenje Ugovora i vremenski raspored izvršenja Usluga i radova, Ugovorna cijena i druge odredbe ovog Ugovora.

14.4 Komunikacija Ugovornih strana u pogledu izmjena mora biti u pisanom obliku.

14.5 Dođe li to izmjene, Izvođač će izvršiti samo one radove i usluge u pogledu kojih su Ugovorne strane postigle pisani sporazum.

14.6 Uz izmjene, Naručitelj također može zatražiti i izvođenje dodatnih radova odnosno pružanje dodatnih usluga od strane Izvođača (u daljnjem tekstu: "Dodatni radovi i usluge"). U tom će slučaju Ugovorne strane, prije početka izvršenja Dodatnih radova i usluga, morati dodatno ugovoriti opseg Dodatnih radova i usluga i cijenu koju će Naručitelj platiti Izvođaču za njihovo pružanje.

RASKID UGOVORA

Članak 15.

15.1 Naručitelj ima pravo bez otkaznog roka raskinuti Ugovor:

- ako Izvođač ne obavlja uslugu pravovremeno, kvalitetno i u skladu s odredbama Ugovora u kojem je slučaju Naručitelj dužan prethodno pisanim putem upozoriti Izvođača na povredu Ugovora i ostaviti mu rok od barem 14 (slovima: četrnaest) dana za ispravljanje povrede o kojoj je riječ

15.2 Ugovorne strane imaju pravo na raskid Ugovora i u svim drugim slučajevima kada to predviđaju odredbe Zakona o obveznim odnosima (NN 35/05, 41/08, 125/11, 78/15, 29/18, 126/21, 114/22, 156/22 i 155/23).

15.3 Ugovor se ne može raskinuti zbog neispunjenja neznatnog dijela ugovorne obveze.

15.4. Naručitelj obavezan je raskinuti ovaj Ugovor tijekom njegova trajanja ako je Ugovor značajno izmijenjen, što bi zahtijevalo novi postupak nabave na temelju članka 321. ZJN 2016,

15.5 Ugovor se raskida jednostranom pisanom izjavom koju ugovorna strana koja raskida Ugovor dostavlja drugoj ugovornoj strani. U pisanoj izjavi mora biti naznačena osnova prema kojoj se traži raskid Ugovora.

15.6 U slučaju raskida Ugovora Naručitelj stječe prava na sve rezultate koje isporuči Izvođač po ovom Ugovoru (projekti vezani za procese i Postrojenje, prijenos znanja i tehnologije, dosije i dr.) do trenutka nastupa raskida osim ukoliko se Ugovorne strane o tome drugačije pisano ne dogovore.

Članak 16.

16.1 Ugovorne strane se obvezuju s osobnim podacima do kojih dođu tijekom izvršenja ovog Ugovora postupati sukladno važećoj Uredbi (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od

27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) te sukladno Zakonu o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN broj 42/2018).

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 17.

17.1 Obavijesti koje jedna Ugovorna strana šalje drugoj u vezi s ovim Ugovorom bit će na hrvatskom jeziku i u pisanom obliku, a dostavit će se osobno (pri čemu će se naznačiti datum njihovog primitka na potvrdi o takvoj dostavi), preporučeno poštom, kurirskom dostavom od strane međunarodno ugledne kurirske službe, ili putem emaila i to na poštansku ili email adresu koja je navedena niže u tekstu odnosno na drugu poštansku ili email adresu o kojoj jedna Ugovorna strana u pisanom obliku obavijesti drugu Ugovornu stranu za vrijeme trajanja Ugovora:

Za Naručitelja: [•]

S kopijom na pažnju: [•]

Za Izvođača: [•]

S kopijom na pažnju: [•]

Svaka tako upućena obavijest smatrat će se primljenom:

- U trenutku dostave, radi li se o osobnoj dostavi,
- S danom slanja, u slučaju slanja emailom, uz uvjet da Ugovorna strana koja je obavijest poslala nije primila generirani odgovor internetskog servisa o tome da poruku nije bilo moguće isporučiti.

17.2 U slučaju promjene gornjih podataka za slanje obavijesti, jedna će Ugovorna strana o tome obavijestiti drugu Ugovornu stranu bez odgađanja i u skladu s odredbama ovog članka 17.

Članak 18.

18.1 Ugovorne strane za sve eventualne sporove dogovaraju nadležnost suda u Zagrebu. Na ovaj Ugovor primjenjuje se hrvatsko pravo.

Članak 19.

19.1 Sastavni dijelovi ovog Ugovora su:

- Ponuda Izvođača br. _____ od _____ godine

- DoN

Članak 20.

20.1 Ovaj Ugovor stupa na snagu danom potpisa ovlaštenih predstavnika objiju ugovornih strana.

20.2 Ovaj Ugovor sastavljen je u šest (6) istovjetnih primjeraka od kojih Naručitelj zadržava četiri (4), a Izvođač dva (2) primjerka.

Za Izvođača:

Ime i prezime
dr. med.

Funkcija

Za Naručitelja:

Vedran Čardžić,

Ravnatelj

Ur. broj: U Zagrebu, 2026.

Obrazac 1: Popis izvršenih radova

POPIS IZVRŠENIH RADOVA

Sukladno članku 268. ZJN 2016 i dokumentaciji o nabavi ponuditelj u postupku javne nabave dostavlja kao dokaz tehničke i stručne sposobnosti sljedeći popis:

Popis izvođenja radova u godini u kojoj je započeo postupak javne nabave i tijekom 5 (pet) godine koje prethode toj godini.

NAZIV DRUGE UGOVORNE STRANE:	
VRIJEDNOST RADOVA (bez PDV-a):	
POČETAK I ZAVRŠETAK IZVOĐENJA RADOVA:	

NAZIV DRUGE UGOVORNE STRANE:	
VRIJEDNOST RADOVA (bez PDV-a):	
POČETAK I ZAVRŠETAK IZVOĐENJA RADOVA:	

NAZIV DRUGE UGOVORNE STRANE:	
VRIJEDNOST RADOVA (bez PDV-a):	
POČETAK I ZAVRŠETAK IZVOĐENJA RADOVA:	

U _____ 2026. godine.

Ponuditelj:

Obrazac 2: Izjava gospodarskog subjekta o prosječnom prometu

IZJAVA GOSPODARSKOG SUBJEKTA O PROSJEČNOM PROMETU U POSLJEDNJE TRI DOSTUPNE FINACIJSKE GODINE, OVISNO O DATUMU OSNIVANJA ILI POČETKA OBAVLJANJA DJELATNOSTI GOSPODARSKOG SUBJEKTA, AKO JE INFORMACIJA O TIM PROMETIMA DOSTUPNA.

RB	Godina	Promet (bez PDV-a)
1		
2		
3		
Prosječni godišnji promet:		

U _____ 2026. godine.

Ponuditelj:

(ime i prezime ovlaštene osobe za zastupanje Ponuditelja)

(potpis ovlaštene osobe za zastupanje Ponuditelja)

Obrazac 3: Specifično iskustvo ključnih stručnjaka

NARUČITELJ: **IMUNOLOŠKI ZAVOD**
Rockefellerova 2, 10 000 Zagreb

PREDMET NABAVE: Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju proizvoda iz ljudske plazme na lokaciji radna zona Rugvica - sjever, Općina Rugvica.

EVIDENCIJSKI BROJ NABAVE: 105/2026

PONUĐITELJ: _____
(naziv, sjedište, OIB)

Specifično iskustvo Ključnog stručnjaka 1.

Naziv gospodarskog subjekta:				
Sjedište:				
Mjesto i poštanski broj:				
OIB:				
IME I PREZIME STRUČNJAKA:		POZICIJA STRUČNJAKA:		Inženjer kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili srodnih struka
Red. br.	Naziv, adresa, e-maila kontakt investitora	Uloga stručnjaka	Vrsta projekta	Opis projekta
Ukupan broj projekata na kojima je stručnjak sudjelovao u prijenosu znanja i tehnologije u proizvodnji lijekova iz krvne plazme.				

Specifično iskustvo Ključnog stručnjaka 2.

Naziv gospodarskog subjekta:			
Sjedište:			
Mjesto i poštanski broj:			
OIB:			
IME I PREZIME STRUČNJAKA:		POZICIJA STRUČNJAKA:	Inženjer arhitekture ili građevine

Red. br.	Naziv, adresa, e-maila kontakt investitora	Uloga stručnjaka	Opis projekta	Vrijednost projekta
Broj projekata u kojima je sudjelovao u svojstvu projektanta za građevine za proizvodnju lijekova u čistim prostorima sukladno pravilima DPP-e, u vrijednosti projekta ¹ od minimalno 10.000.000 EUR (bez PDV-a).				

¹ vrijednost projekta predstavlja procijenjene troškove građenja navedene u glavnom projektu

Specifično iskustvo Ključnog stručnjaka 3.

Naziv gospodarskog subjekta:				
Sjedište:				
Mjesto i poštanski broj:				
OIB:				
IME I PREZIME STRUČNJAKA:			POZICIJA STRUČNJAKA:	Inženjer strojarstva
Red. br.	Naziv, adresa, e-maila kontakt investitora	Kvadratura projekta (GBP)	Opis projekta	Vrijednost projekta
Broj projekata na kojima je stručnjak sudjelovao u poslovima izrade projekata za građevine za proizvodnju sterilnih lijekova u čistim prostorima sukladno pravilima DPP-e, po pojedinačnom građevinskom projektu minimalne bruto građevinske površine (BGP) 1000 m ² , u vrijednosti projekta od minimalno 10.000.000 EUR (bez PDV-a).				

Specifično iskustvo Ključnog stručnjaka 4.

Naziv gospodarskog subjekta:				
Sjedište:				
Mjesto i poštanski broj:				
OIB:				
IME I PREZIME STRUČNJAKA:			POZICIJA STRUČNJAKA:	Inženjer elektrotehnike
Red. br.	Naziv, adresa, e-maila kontakt investitora	Kvadratura projekta (GBP)	Opis projekta	Vrijednost projekta
Broj projekata na kojima je stručnjak sudjelovao u poslovima izrade projekata za građevine za proizvodnju sterilnih lijekova u čistim prostorima sukladno pravilima DPP-e, po pojedinačnom građevinskom projektu minimalne bruto građevinske površine (BGP) 1000 m ² , u vrijednosti projekta od minimalno 10.000.000 EUR (bez PDV-a).				

Specifično iskustvo Ključnog stručnjaka 5.

Naziv gospodarskog subjekta:				
Sjedište:				
Mjesto i poštanski broj:				
OIB:				
IME I PREZIME STRUČNJAKA:			POZICIJA STRUČNJAKA:	Inženjer kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili srodnih struka
Red. br.	Naziv, adresa, e-maila kontakt investitora	Uloga stručnjaka	Vrsta projekta	Opis projekta
Broj projekata u kojima je sudjelovao u svojstvu osobe zadužene za poslove vezane za DPP certificiranje proizvodno tehnoloških procesa.				

Specifično iskustvo Ključnog stručnjaka 6.

Naziv gospodarskog subjekta:				
Sjedište:				
Mjesto i poštanski broj:				
OIB:				
IME I PREZIME STRUČNJAKA:			POZICIJA STRUČNJAKA:	Doktor medicine, farmaceut, inženjer biotehnologije ili srodnih struka
Red. br.	Naziv, adresa, e-maila kontakt investitora	Uloga stručnjaka	Vrsta projekta	Opis projekta
Broj projekata u kojima je sudjelovao u svojstvu osobe zadužene za ishodište odobrenja za stavljanje lijeka u promet/pripremu dokumentacije o lijeku				

Specifično iskustvo Ključnog stručnjaka 7.

Naziv gospodarskog subjekta:				
Sjedište:				
Mjesto i poštanski broj:				
OIB:				
IME I PREZIME STRUČNJAKA:			POZICIJA STRUČNJAKA:	Inženjer kemije, kemijske tehnologije, biotehnologije ili srodnih struka
Red. br.	Naziv, adresa, e-maila kontakt investitora	Uloga stručnjaka	Vrsta projekta	Opis projekta
Ukupan broj projekata na kojima je stručnjak sudjelovao u poslovima uspostave laboratorija kontrole kvalitete u farmaceutskoj proizvodnji				

U _____, _____ 2026.

Obrazac 4: Izjava o nekažnjavanju

Izjava o nekažnjavanju Temeljem čl. 265. st. 2. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/2016) (u daljnjem tekstu: ZJN 2016) i Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (NN 65/2017, 75/2020) u vezi s čl. 251. st.1. ZJN 2016, daje se: IZJAVA O NEKAŽNJAVANJU _____ kojom _____ ja,

____ (ime i prezime)

iz

____, (prebivalište i adresa stanovanja)

broj osobne iskaznice _____ izdane od

kao osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta

____ (naziv, adresa poslovnog nastana gospodarskog subjekta i OIB)

pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljujem za sebe, za gospodarski subjekt i za sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta, da protiv mene osobno, protiv gospodarskog subjekta kojeg zastupam i protiv svih osoba koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta nije izrečena pravomoćna osuđujuća presuda za sljedeća kaznena djela:

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

e) 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. 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.),

odnosno i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji sam državljanin, odnosno države čiji su državljani osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

U _____, _____ 2026. godine

M.P.

(ime i prezime)

(potpis)

Napomena: Ovaj obrazac potpisuje osoba ovlaštena za samostalno i pojedinačno zastupanje gospodarskog subjekta (ili osobe koje su ovlaštene za skupno zastupanje gospodarskog subjekta). Ako ovaj obrazac Izjave o nekažnjavanju, potpisuje državljanin Republike Hrvatske isti mora imati ovjereni potpis davatelja Izjave kod javnog bilježnika.

Ako ovaj obrazac Izjave o nekažnjavanju, potpisuje osoba koje nije državljanin Republike Hrvatske isti mora biti s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.

Izjava o nekažnjavanju mora obuhvaćati i prokuriste.

Ukoliko su dvije ili više osoba ovlaštene zastupati gospodarski subjekt pojedinačno i samostalno dovoljno je da izjavu za gospodarski subjekt na obrascu iz ovog priloga potpiše jedna od osoba ovlaštenih zastupati pojedinačno i samostalno.

Predložak Izjave davatelja odnosi se na slučaj kad osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta daje izjavu da ne postoje osnove za isključenje u vezi s čl. 251.st. 1. ZJN 2016 za gospodarski subjekt i za sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili

nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta.

Izjava davatelja mora biti ovjerena potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika, ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.

Ovaj predložak Izjave kao ažuriranog popratnog dokumenta je samo prijedlog te ponuditelj može predati i svoju izjavu koja sadržajno odgovara predlošku.

Obrazac 5: Izjava o nepostojanju okolnosti sukladno Uredbi Vijeća EU 2024/745 od 23. veljače 2024. o izmjeni Uredbe (EU) br. 833/2014

Kao osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta:

(naziv i sjedište gospodarskog subjekta, OIB)

dajem sljedeću:

I Z J A V U

kojom ja _____ iz _____
(ime i prezime) (adresa stanovanja)

vrsta i broj identifikacijskog dokumenta _____ izdan

og
od _____, izjavljujem da
gospodarski subjekt kojeg sam po zakonu ovlašten zastupati nije:

- (a) ruski državljanin ili fizička osoba s boravištem u Rusiji ili pravna osoba, subjekt ili tijelo s poslovnim nastanom u Rusiji;
- (b) pravna osoba, subjekt ili tijelo u čijim vlasničkim pravima subjekt iz točke (a) ovog stavka ima izravno ili neizravno više od 50% udjela; ili
- (c) fizička ili pravna osoba, subjekt ili tijelo koji djeluju za račun ili prema uputama subjekta iz točke (a) ili točke (b), uključujući, ako oni čine više od 10% vrijednosti ugovora, podugovaratelje, dobavljače ili subjektene čije se kapacitete oslanja u smislu direktiva o javnoj nabavi.

NAPOMENA: Gospodarski subjekt ovom izjavom dokazuje da su podaci koji su sadržani u ovom dokumentu točni te da odgovaraju činjeničnom stanju u trenutku dostave naručitelju.

(ime, prezime osobe zakonom ovlaštene za zastupanje)

(potpis osobe zakonom ovlaštene za zastupanje)

Izjavu potpisuje osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta (ako je ovlaštena za pojedinačno i samostalno zastupanje gospodarskog subjekta) ili osobe po zakonu ovlaštene za zastupanje gospodarskog subjekta (ako su dvije osobe ovlaštene za zajedničko odnosno skupno zastupanje).

Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u postupku nabave (ponuditelj, podugovaratelj, gospodarski subjekti na koje se ponuditelj oslanja) dužni su dostaviti ovu izjavu

Prilog 3: Podaci o ponuđenoj tehnologiji i pravima intelektualnog vlasništva

Kao osoba ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta: _____
, (naziv i sjedište gospodarskog subjekta, OIB)
dajem sljedeću:

IZJAVU

kojom izjavljujem da se ponuđeno znanje i tehnologija proizvodnje lijekova iz ljudske krvne plazme temelje na ranije uspostavljenoj proizvodnji lijekova i to:

Lijekovi	Zaštićeni nazivi lijekova proizvedenih u posljednjih 5 godina prema ponuđenoj tehnologiji, dostupnih na tržištu EU/Europskog gospodarskog prostora.	Broj EU odobrenja za stavljanje lijeka u promet (EMA product number)
Albumin, 20%, otopina za infuziju Albumin 5%, otopina za infuziju		
Normalni imunoglobulini, 5%		
Faktor VIII, liofilizirani prah + otapalo		
Faktor IX, liofilizirani prah + otapalo		

Na osnovu znanja stečenog u proizvodnji gore navedenih lijekova iz ljudske krvne plazme, odobrenih za stavljanje u promet, Naručitelju nudimo znanje odnosno prava korištenja toga znanja te odgovarajuću tehnologiju koja će Naručitelju omogućiti vlastitu proizvodnju lijekova bez daljnjih plaćanja bilo kakvih prava intelektualnog vlasništva nama ili bilo kojem drugom subjektu.

U _____, _____ 2026.

Red. broj	Opis usluge	komplet/kom	Jedinična cijena u EUR bez PDV-a	Ukupna cijena u EUR bez PDV-a
1.	Projektiranje i izgradnja pogona za proizvodnju lijekova iz ljudske plazme	1	0,00	0,00
	UKUPNO bez PDV-a			0,00
	PDV			0,00
	SVEUKUPNO s PDV-om			0,00