



Aanbestedingsdocument

Europese aanbesteding volgens de openbare procedure voor de uitvoering van diensten voor Mond-en-Klauwzeer DIVA-vaccins

Publicatiedatum:	03 Juni 2022
Status:	Definitieve versie
Referentie:	202202046

Inhoudsopgave

Begripsbepalingen	4
1. Inleiding.....	6
1.1 Aanbestedende dienst en IUC-EZK	6
1.2 Aanleiding voor deze aanbesteding.....	6
1.3 Tijdspad	7
2. Opdrachtschrijving.....	8
2.1 Beschrijving en doel van de opdracht.....	8
2.2 Looptijd van de Overeenkomst.....	9
2.3 Omvang van de opdracht.....	9
3. Eisen ten aanzien van de opdracht	10
3.1 Eisen met betrekking tot de vaccins	10
3.2 Eisen met betrekking tot de bereikbaarheid van Opdrachtnemer	11
3.3 Eisen met betrekking tot de levering van vaccins.....	11
3.4 Eisen met betrekking tot de verpakkingen	12
3.5 Eisen met betrekking tot de prijzen/tarieven	12
3.6 Eisen met betrekking tot belastingen	12
3.7 Eisen met betrekking tot de facturatie	13
4. Eisen aan Inschrijver	14
4.1 Inleiding.....	14
4.2 Uitsluitingsgronden.....	14
4.3 Geschiktheidseisen	14
4.3.1 Financiële en economische draagkracht.....	14
4.3.2 Referentiegegevens (technische bekwaamheid).....	15
4.3.3 Kwaliteitszorg (technische bekwaamheid).....	16
4.4 Uittreksel beroeps- of handelsregister	17
5. Wensen en beoordeling.....	18
5.1 Inleiding.....	18
5.2 Wensen ten aanzien van de kwaliteit.....	18
5.2.1 Wensen ten aanzien van Kwaliteitskenmerk (maximaal 300 punten te behalen).....	18
5.2.2 Wensen ten aanzien van Snellere Levering (maximaal 100 punten te behalen)	19
5.3 Wensen ten aanzien van prijzen/tarieven, exclusief btw (maximaal 600 punten te behalen) 20	
5.4 Beoordelingsmethodiek kwalitatieve wensen.....	20
5.4.1 Beoordeling van kwalitatieve wensen	20
5.4.2 Beoordeling wensen ten aanzien van prijzen/tarieven	20

6.	Beoordeling Inschrijving.....	22
6.1	Beoordelen volledige en rechtsgeldige Inschrijving	22
6.2	Beoordelen eisen van de opdracht	22
6.3	Beoordelen wensen van de opdracht.....	22
6.4	Bepaling definitieve totale eindscore	22
6.5	Beoordelen bewijsmiddelen	22
7.	Procedure Inschrijving	24
7.1	Akkoordverklaring.....	24
7.2	Planning.....	24
7.3	Procedure algemeen.....	24
7.3.1	<i>Communicatie</i>	24
7.3.2	<i>eHerkenning</i>	24
7.3.3	<i>Vragen en inlichtingen</i>	24
7.3.4	<i>Gestanddoeningstermijn en Inschrijving</i>	25
7.3.5	<i>Varianten</i>	25
7.3.6	<i>Kosten van de Inschrijving</i>	25
7.3.7	<i>Stopzetten aanbesteding</i>	25
7.3.8	<i>Rangorde documenten</i>	25
7.3.9	<i>Informatie over verplichtingen Inschrijver</i>	25
7.3.10	<i>Gids over Informatiebeveiliging en Privacy voor leveranciers</i>	26
7.3.11	<i>Tegenstrijdigheden of bezwaren</i>	26
7.3.12	<i>Klachtenregeling</i>	26
7.3.13	<i>Beslechting van geschillen</i>	26
7.3.14	<i>Indiening van de Inschrijving</i>	26
7.3.15	<i>Vorm en inhoud van de Inschrijving</i>	27
7.3.16	<i>Rechtsgeldige ondertekening</i>	27
7.3.17	<i>Inschrijven in samenwerking met andere ondernemingen</i>	28
7.3.18	<i>Eén Inschrijving</i>	29
7.3.19	<i>Schenden fundamenteel beginsel aanbestedingsrecht, eerlijke mededinging</i>	29
7.3.20	<i>Communicatie en taal</i>	29
7.3.21	<i>Algemene voorwaarden</i>	30
7.3.22	<i>Contractvoorwaarden</i>	30
7.3.23	<i>Toelichting op en verificatie van de Inschrijving</i>	30
7.3.24	<i>Mededeling gunningsbeslissing</i>	30
	Bijlagen.....	31

Begripsbepalingen

Aanbestedende dienst	Het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.
Aanbestedingsdocument	Dit document, inclusief bijlagen.
Aanbestedingswet	Aanbestedingswet 2012.
Algemene Rijksvoorwaarden	Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten 2018 (ARVODI-2018).
Afroep	Een telefonische opdracht van de NVWA aan de daartoe door Opdrachtnemer ingestelde piketdienst tot levering van doses vaccin.
Crisistijd	Een periode van uitbraak van een aangifte- en bestrijdingsplichtige dierziekte van aanzienlijke omvang binnen Nederland, die formeel door de minister van LNV of de Secretaris-Generaal van het ministerie LNV is afgekondigd.
DAD	Directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn van het ministerie van LNV.
DGF	Diergezondheidsfonds
DIVA-vaccin	Differentiating Infected from Vaccinated Animals, is een speciaal soort vaccin dat behalve bescherming geeft, ook onderscheid maakt tussen geïnfecteerde en gevaccineerde dieren.
Dosis	Benodigde hoeveelheid vaccin voor het effectief vaccineren van één dier.
Economisch meest voordelige Inschrijving	De Inschrijving die op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding de hoogste definitieve totale eindscore heeft behaald.
Geschiktheidseisen	De eisen waaraan een Inschrijver moet voldoen om voor gunning in aanmerking te komen.
Incident	Een incident is een naar verwachting geïsoleerd besmettingsgeval (in vreedestijd) wat wel om snelle actie vraagt ter voorkoming van verspreiding van de dierziekte. De huidige dierziektebestrijding is erop ingericht deze incidenten snel en op vergelijkbare wijze als in crisis af te handelen. Incidenten zullen zich vaker voordoen dan een crisis. Een incident wordt niet door de Secretaris-Generaal (SG) van het ministerie van EZ afgekondigd.
Inschrijver	De geïnteresseerde(n) die een Inschrijving heeft/hebben ingediend of van plan is/zijn een Inschrijving in te dienen. Waar in dit document "u" wordt gebruikt, wordt hier Inschrijver mee bedoeld.

Inschrijving	Een door een Inschrijver ingediende offerte op dit Aanbestedingsdocument.
IUC-EZK	Het Inkoop Uitvoering Centrum van EZK, ondergebracht bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl), onderdeel van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat, is procesbegeleider voor deze aanbesteding.
Maatregellocatie	Een vestiging of deel daarvan waar dieren aanwezig zijn met gelijke dierziektestatus en waar veterinaire maatregelen worden uitgevoerd tijdens een dierziektecrisis en overige niet-dierziekte gerelateerde Incidenten.
Nota van Inlichtingen	Een document waarin de gestelde vragen met antwoorden geanonimiseerd zijn opgenomen. Hieronder vallen ook de vragen en antwoorden die verstuurd zijn via TenderNed.
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, uitvoeringsinstantie van het ministerie van LNV
Opdrachtgever	De Staat der Nederlanden, vertegenwoordigd door de minister/staatssecretaris van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, die ten behoeve van de Aanbestedende dienst met Opdrachtnemer de Overeenkomst sluit.
Opdrachtnemer	De partij met wie Opdrachtgever de Overeenkomst sluit.
Overeenkomst	De schriftelijke overeenkomst tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer waarin de voorwaarden zijn vastgelegd waaronder de opdracht wordt uitgevoerd.
Uitsluitingsgrond	Een omstandigheid die de (persoon van de) Inschrijver zelf betreft en die leidt tot uitsluiting van zijn deelname aan de aanbesteding.
Uniform Europees Aanbestedingsdocument	Een verklaring waarin de Inschrijver verklaart aan de in de bijlage 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' gestelde eisen te voldoen door middel van het invullen en ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument'.
RVO	Uitvoeren van beleidsvoorbereidende, kader stellende en financiële taken voor de DAD van het ministerie van LNV.
RVO-ICR	Incident- en Crisiscentrum RVO, onderdeel van RVO. Crisisorganisatie en crisis regieafdeling. Verantwoordelijk voor een altijd parate crisisorganisatie binnen RVO.
Vredestijd	De periode waarin zich geen aangifte- en bestrijdingsplichtige Mond- en Klauwzeer (MKZ) dierziekte van aanzienlijke (landelijke) omvang binnen Nederland voordoet. Deze periode geldt voor reguliere bestrijdingswerkzaamheden, kleine uitbraken, verdenkingen en overige (niet) MKZ dierziekte gerelateerde Incidenten.

1. Inleiding

Het voor u liggende Aanbestedingsdocument bevat informatie over de Europese aanbesteding volgens de openbare procedure voor het op voorraad houden en het leveren van vaccins tegen de virusziekte Mond- en klauwzeer (MKZ) voor het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

U wordt uitgenodigd om op basis van dit Aanbestedingsdocument een Inschrijving in te dienen.

1.1 Aanbestedende dienst en IUC-EZK

Deze aanbesteding wordt uitgevoerd in opdracht van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, mede namens de partijen die hieronder staan vermeld. Het IUC-EZK van RVO treedt tijdens deze aanbesteding op als procesbegeleider.

Het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit werkt aan duurzaam voedsel, waardevolle natuur en een vitaal platteland. Voor de huidige en toekomstige generaties. Het ministerie maakt zich sterk voor duurzaam, voldoende en veilig voedsel op ieders bord. En werkt aan gezonde natuur binnen natuurgebieden, op het platteland en in grote wateren, maar juist ook in steden. Binnen het ministerie is directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn (DAD) verantwoordelijk voor het diergezondheidsbeleid, dierenwelzijn en verduurzaming van dierlijke productieketens. De directie DAD) is primair opdrachtgever voor het aanbesteden van de te leveren diensten.

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) is in de praktijk de dienst die zorgt voor de aansturing en verantwoordelijk is voor de uitvoering van de dierziektebestrijding.

Wanneer sprake is van verdenkingen van of besmettingen met aangifte- en/of bestrijdingsplichtige dierziekten, is de NVWA de coördinerende instantie.

Iemand die ziet dat een dier verschijnselen van een aangifte- en/of bestrijdingsplichtige dierziekte vertoont, moet dit melden aan de autoriteiten. Met zo'n melding wordt de dienstdoende piketmedewerker van de NVWA gewaarschuwd. Een landelijke telefoonlijn van de NVWA is 24 uur per dag open voor zulke meldingen.

Bij een verdenking van een aangifte- en/of bestrijdingsplichtige dierziekte bezoekt een NVWA-specialistenteam voor dierziekten de betrokken dierhouder, meestal een veehouderijbedrijf. Als bij dat bezoek het NVWA-specialistenteam constateert of vermoedt dat ter plaatse aanwezige dieren lijden aan een aangifte- en/of bestrijdingsplichtige dierziekte, zijn beschermende maatregelen noodzakelijk om verspreiding van de ziekte te voorkomen.

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO)

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO) RVO is een uitvoerende dienst van het Ministerie van EZK. Een van de kerntaken van RVO is het uitvoeren van (onderdelen van) regelingen gericht op het duurzaam gebruik en beheer van het landelijk gebied, dierenwelzijn en voedselproductie.

Het Inkoop Uitvoering Centrum (IUC)

Het IUC is ondergebracht bij RVO. Het IUC verzorgt alle aanbestedingen en overige inkopen van (onder meer) het ministerie van Economische Zaken en Klimaat en het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

1.2 Aanleiding voor deze aanbesteding

MKZ is een virusziekte die wordt veroorzaakt door het MKZ-virus. MKZ komt voor bij tweehoevige dieren. In het verleden, voor het laatst in 2001, is in Nederland MKZ uitgebroken. Een dergelijke uitbraak heeft niet alleen grote gevolgen voor de betrokken veehouders en hun dieren, maar ook voor de Nederlandse samenleving en economie. Een van de maatregelen om een MKZ-uitbraak te

bestrijden, is het zo snel mogelijk toedienen van MKZ-DIVA-vaccins aan vee, hierna te noemen "vaccin", waarmee vee wordt beschermd tegen de ziekte en verdere verspreiding wordt voorkomen. In de afgelopen jaren heeft de Staat daartoe na aanbesteding Overeenkomsten gesloten met leveranciers die ervoor moesten zorgen dat zij altijd bijtijds voldoende vaccins bij een MKZ-uitbraak konden leveren aan de NVWA op de door de NVWA aan te geven locaties.

De aanleiding voor de inkoop van vaccins voor de preventie en bestrijding van een eventuele nieuwe MKZ uitbraak is het verlopen van de vigerende Overeenkomst 'de uitvoering van diensten voor Mond- en klauwzeer DIVA-vaccins'. Besloten is om de Overeenkomst opnieuw aan te besteden. De nieuwe Overeenkomst vangt aan op 17 januari 2023, waarbij Opdrachtnemer vanaf 18 augustus 2022 (datum definitieve gunning) **uiterlijk** vijf (5) maanden de tijd krijgt om ervoor te zorgen dat de gevraagde hoeveelheid vaccins op voorraad zijn. Per 17 januari 2023 kunnen de vaccins door Opdrachtgever worden afgeroepen.

Let op: indien de vaccins eerder door Opdrachtgever kunnen worden afgeroepen, dient Opdrachtnemer dit bij het afsluiten van de Overeenkomst bij Opdrachtgever kenbaar te maken.

Opdrachtgever wenst met de inschrijver die op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding de hoogste definitieve totale eindscore heeft behaald een overeenkomst te sluiten. De toekomstige Opdrachtnemer, alsmede de door de Opdrachtnemer te leveren producten, moeten hierbij voldoen aan de door Opdrachtgever te stellen voorwaarden, die zijn gespecificeerd in dit aanbestedingsdocument. Met het sluiten van de overeenkomst beoogt opdrachtgever de preventie en bestrijding van een eventuele nieuwe MKZ uitbraak te borgen.

1.3 Tijdsplan

Voor deze aanbesteding is onderstaand termijnschema van toepassing.

10 juni 2022	Verzenden publicatie, start inschrijvingstermijn
27 juni 2022, 12:00 uur	Sluiting vragenronde: uiterste moment voor het stellen van vragen door Inschrijver over dit Aanbestedingsdocument en de Overeenkomst (inclusief Algemene Rijksvoorwaarden) en voor het doen van tekstvoorstellen door Inschrijver op de concept Overeenkomst (inclusief Algemene Rijksvoorwaarden).
04 juli 2022	Verzenden Nota van Inlichtingen
21 juli 2022, 12:00 uur	Uiterste datum en tijdstip van ontvangst van Inschrijvingen en vervolgens openen Inschrijvingen door Aanbestedende dienst
Week 29	Beoordelen Inschrijvingen
27 juli	Verzenden mededeling gunningsbeslissing
07 augustus	Uiterste datum voor het door de winnende Inschrijver aanleveren van de door de Aanbestedende dienst gevraagde bewijsmiddelen.
17 augustus	Uiterste datum voor het stellen van vragen en/of het vragen om een voorlopige voorziening inzake de mededeling gunningsbeslissing
18 augustus 2022 tot en met 16 januari 2023	Implementatieperiode
17 januari 2023	Ingangsdatum Overeenkomst

De Aanbestedende dienst kan, indien omstandigheden naar het oordeel van de Aanbestedende dienst daartoe aanleiding geven, de genoemde termijn(en) wijzigen. In dat geval worden de nieuwe termijn(en) tijdig digitaal kenbaar gemaakt.

2. Opdrachtomschrijving

2.1 Beschrijving en doel van de opdracht

Het doel van deze opdracht is het sluiten van een nieuwe overeenkomst voor het op voorraad houden en het leveren van Mond- en klauwzeer DIVA-vaccins, zodat de Nederlandse regering noodzakelijke maatregelen kan nemen ter preventie en bestrijding van een eventuele MKZ uitbraak.

De aanbestedende dienst is van oordeel dat er geen sprake is van onnodige samenvoeging van opdrachten. De mate van samenhang van de opdrachten blijkt wel uit de aard van de aanbesteding: het gaat hier om een aanbesteding met als doel de preventie en bestrijding van een MKZ-uitbraak. In dat kader is de aanbesteding gericht op één samenhangende mate van opdrachten, namelijk MKZ-DIVA-vaccins. Het aantal aanbieders dat in deze markt actief is, is vrij beperkt blijkt uit diverse gesprekken. Dit komt mede voort uit de diverse strenge wet- en regelgeving voor diergeneesmiddelen.

Voor zowel de aanbestedende dienst als voor de potentiële inschrijvers is het niet efficiënt om deze opdracht in meerdere aparte aanbestedingen op te splitsen. Dit zou immers voor alle partijen een onnodige aanzienlijke administratieve last met zich meebrengen. De aanbestedende dienst vindt het passend de opdracht in meerdere percelen te verdelen. De inschrijvers mogen op een of meerdere percelen inschrijven. Het aantal percelen is in § 2.2 nader beschreven.

Om een MKZ uitbraak te bestrijden of te voorkomen is een garantie voor tijdige levering van vaccins noodzakelijk. Deze opdracht is dan ook tweeledig. Enerzijds dient Opdrachtnemer stand-by te staan voor afroep van vaccins van een bepaalde stam, het gecontracteerde perceel (en alle maatregelen hebben getroffen om snel te kunnen leveren) en anderzijds dient Opdrachtnemer de vaccins voor een bepaalde stam (het gecontracteerde perceel) tijdig te kunnen leveren als deze door opdrachtgever worden afgeroepen.

Een MKZ-uitbraak kan worden bestreden of voorkomen door een tijdige levering van vaccins voor een bepaalde MKZ stam te garanderen:

- gedurende de hele looptijd van de overeenkomst;
- op de door de NVWA aangegeven locaties;
- van maximaal 1.600.000 doses;

en de opdracht daadwerkelijk uitvoeren overeenkomstig de in het aanbestedingsdocument gestelde eisen.

Dienstverlening

De dienstverlening (het stand-by staan) is een vast element van de opdracht. Of en in welke hoeveelheid de vaccins worden afgeroepen hangt af van de vraag of er een crisis uitbreekt en welke omvang die heeft. De gevraagde dienstverlening is voor alle percelen gelijk. De vaccins moeten voor elke MKZ-stam dezelfde functionaliteit hebben, namelijk:

- bescherming van de dieren binnen 21 dagen na datum van de vaccinatie tegen de desbetreffende MKZ-stam;
- onderscheid mogelijk maken tussen gevaccineerde dieren en met MKZ-virus besmette dieren.

Levering

Het is van groot belang dat de benodigde vaccins zo snel mogelijk geleverd worden op een door de NVWA aangewezen locatie. Opdrachtnemer moet het vaccin voor de MKZ-stam(men) waarvoor met hem de overeenkomst is aangegaan, op de door de NVWA aangegeven locatie leveren in de aantallen en binnen het tijdsbestek zoals opgenomen in het programma van eisen.

Piketdienst

Om te borgen dat de NVWA onmiddellijk na constatering van een MKZ-uitbraak afroepen kan plaatsen, moet opdrachtnemer alle dagen per jaar, van 06:00 tot en met 23:00 uur, 7 dagen per week (ook tijdens feestdagen) voor Opdrachtgever bereikbaar zijn ten behoeve van het aankondigen of verstrekken van opdrachten voor de uitvoering van diensten op afroep rechtstreeks op één piket-telefoonnummer en voor confirmatie via e-mail.

Percelen

Aanbestedende dienst heeft de behoefte om zeven (7) MKZ-DIVA vaccin-stammen onder te brengen in één aanbesteding, waarbij de perceel-indeling gebaseerd is op zeven (7) verschillende vaccinstammen – zie overzicht hieronder. De aanbesteding wordt op deze wijze in de markt gezet om de opdracht voor zowel het MKB als de grotere bedrijven nog beter toegankelijk te maken.

Elk perceel betreft het binnen een aantal uren kunnen leveren van vaccins voor een bepaalde MKZ-stam, óf een alternatieve MKZ-stam, die aantoonbaar immuniteit induceert tegen de gevraagde MKZ-stam:

Percelen:

1. O 1 Manisa
2. A22 Iraq
3. A05 Iran
4. Asia 1 Shamir
5. SAT2 Saudi Arabia
6. A Malaysia 97
7. O Panasia 2

Een Inschrijver kan zich inschrijven voor meerdere percelen en dus ook meerdere percelen gegund krijgen.

2.2 Looptijd van de Overeenkomst

De Aanbestedende dienst is per perceel voornemens over te gaan tot het sluiten van een Overeenkomst met een looptijd van drie (3) jaar met, éézijdig door de Aanbestedende dienst uit te oefenen, twee (2) maal de optie tot verlenging van één (1) jaar.

2.3 Omvang van de opdracht

De Aanbestedende dienst gaat uit van een opdrachtwaarde per perceel voor stand-by staan van 1.600.000 dosis vaccin voor de virusziekte van MKZ. In geval van afroep is de opdrachtwaarde per perceel een raming, van maximaal 1.600.000 vaccins. Inschrijvers dienen er echter rekening mee te houden dat de daadwerkelijk afname aanmerkelijk lager kan liggen afhankelijk van de waarschijnlijkheid of er een crisis uitbreekt, het aantal uitbraken gedurende de Overeenkomst en wat de omvang van de crisis is.

Indien de Opdrachtgever na uitlevering van de 1,6 miljoen doses vaccin behoefte heeft aan een grotere afname van vaccins, omdat de crisis bijvoorbeeld nog niet bezworen is, dan kan een aanvullende bestelling worden gedaan bij de Opdrachtnemer voor het leveren van extra vaccins. Uiteraard heeft dit dan ook een verhoging van de opdrachtwaarde tot gevolg. Er is bij het opstellen van dit aanbestedingsdocument gehandeld met de actuele kennis en inzichten van dit moment.

Met het oog op politieke, economische, budgettaire, bestuurlijke of organisatorische ontwikkelingen binnen de Rijksoverheid en de hiermee samenhangende krimp of groei van Opdrachtgever, dan wel de veranderende posities van de Opdrachtgever binnen de Rijksoverheid of de te realiseren taakstellingen, is het mogelijk dat de gevraagde dienstverlening voor deze Overeenkomst wijzigt.

Indien bovenstaande omstandigheden zich voordoen treedt Opdrachtgever in contact met Opdrachtnemer.

3. Eisen ten aanzien van de opdracht

In dit hoofdstuk zijn de eisen opgenomen die de Aanbestedende dienst stelt aan de gevraagde dienstverlening en aan de prijzen en tarieven.

Door het indienen van een Inschrijving gaat Inschrijver uitdrukkelijk akkoord met alle eisen die in dit Aanbestedingsdocument zijn neergelegd en verklaart u dat u gedurende de gehele uitvoeringsperiode van de met u gesloten Overeenkomst daaraan blijft voldoen. Bovendien bevestigt u hiermee dat u alle opgegeven prijzen en tarieven, incl. evt. overeengekomen indexeringen, gestand zult doen. Het niet voldoen aan een of meerdere eisen betekent dat uw Inschrijving niet verder wordt beoordeeld en dat uw Inschrijving terzijde wordt gelegd.

3.1 Eisen met betrekking tot de vaccins

3.1.1 Het vaccin dient te zijn geproduceerd op basis van gezuiverd antigeen waarbij de niet-structurele eiwitten van MKZ dusdanig zijn verwijderd dat eventuele aanwezige restanten niet-structurele eiwitten in het vaccin, geen meetbare antilichaam respons opwekken bij de gevaccineerde dieren.

Het product bevat aantoonbaar geen infectieus MKZ-virus en is aantoonbaar vrij van andere infectieuze agentia en verontreinigingen op basis van controles of kwaliteitsborging van de gebruikte materialen tijdens de vaccinproductie.

Bewijs: bovenstaande dient Inschrijver aan te tonen door te voldoen aan eis 3.1.7. Indien Inschrijver deze registratie niet heeft, dient Inschrijver bovenstaande aan te tonen door aanlevering van aanvullend bewijs. Hieruit moet blijken dat de vaccins geen infectieus MKZ-virus bevatten. Dit aanvullend bewijs moet door de Inschrijver(s) aan wie gegund is, worden overgelegd binnen 15 kalenderdagen na datum voorlopige gunning.

3.1.2 Met het vaccin en de gevalideerde test dienen met MKZ besmette dieren aangetoond te kunnen worden, ongeacht de vaccinatiestatus van de kudde. Dit moet ook uit het hierboven genoemde aanvullende bewijs blijken.

3.1.3 Eenmalige vaccinatie dient de dieren aantoonbaar te beschermen tegen een challenge, het vaccin moet minimaal 6 PD50/dosis bevatten, zoals voorgeschreven in monograaf 0063 van de Europese Pharmacopoeia.

3.1.4 Het gevaccineerde dier dient binnen 21 kalenderdagen na enkelvoudige vaccinatie klinische protectie te hebben tegen de desbetreffende MKZ-stam.

3.1.5 De werkzaamheid van klinische protectie binnen 21 kalenderdagen dient Inschrijver met gegevens te kunnen onderbouwen. Bij voorkeur zijn deze gegevens ook gepubliceerd in een "peer-reviewed" tijdschrift.

Bewijs: Deze onderbouwing met eventuele kopie publicatie in een peer-reviewed tijdschrift dient bij uw Inschrijving ingediend te worden.

3.1.6 Het vaccin is na levering (op afroep) aan Opdrachtgever, nog minimaal zes (6) maanden houdbaar.

3.1.7 Het vaccin is geregistreerd voor **Nederlandse- of EU-markttoelating** d.w.z. **EU (EMA European Medicines Agency) - of NL (CBG Bureau Diergeneesmiddelen) - geregistreerd** en bij afwezigheid van deze registratie voor desbetreffende MKZ-stam is registratie voor markttoelating in één van de andere lidstaten van de EU ook toegestaan.

Indien ook geen registratie voor markttoelating in één van de EU-lidstaten beschikbaar is voor het vaccin van een MKZ-stam, laat Inschrijver zien hoe de veiligheid en werkzaamheid worden aangetoond (bijv. door inzenden van wetenschappelijke informatie). Tevens laat Inschrijver zien welke stappen worden genomen om tot een registratie te komen. De informatie is ter beoordeling van de aanbestedende dienst, waarbij een beroep kan worden gedaan op externe deskundigen. De Inschrijver geeft door middel van de inschrijving toestemming om de geleverde informatie onder geheimhouding door deskundige derden te laten beoordelen.

Bewijs: In geval er een registratie is, dan dient Inschrijver in Bijlage 8, 'Akkoordverklaring bewijs registratie vaccin' het registratienummer op te geven met de verwijzing waar deze registratie voor Opdrachtgever te vinden is. Indien er geen registratie is voor één of meerdere MKZ-stammen, dient Inschrijver het hier boven gevraagde onder Bijlage 10, 'Aanvullende informatie veiligheid en werkzaamheid bij ontbrekende registratie' aan zijn Inschrijving toe te voegen.

- 3.1.8 Indien de situatie zich voordoet dat op het moment van contracteren geen markttoelating voor een MKZ-stam voorhanden is voor zowel Nederland of EU of één van de andere EU-lidstaten, en gedurende de looptijd van de Overeenkomst komt een Nederlandse- of EU markttoelating of een markttoelating in één van de andere lidstaten voorhanden, dan dient Inschrijver deze desbetreffende geregistreerde MKZ-stam binnen 6 maanden na datum van de registratie te kunnen leveren tegen de huidig gecontracteerde Tarieven.
- 3.1.9 Het vaccin is geschikt voor vaccinatie van alle MKZ-gevoelige dieren.
- 3.1.10 Het gebruik van het vaccin tijdens dracht of lactatie heeft geen schadelijke gevolgen voor moederdier, foetus of nakomeling.
- 3.1.11 Toepassing van het vaccin leidt niet tot ernstige bijwerkingen. Hiervan is in elk geval, doch niet uitsluitend sprake bij:
- *voortijdige sterfte;*
 - *functieverlies (zicht, gehoor, bewegingsapparaat) waardoor het dier niet meer zonder aanmerkelijke extra inspanning in de veestapel kan worden gehouden;*
 - *pijn die voortduurt of terugkeert in de jaren na vaccinatie en die het welzijn van het dier ernstig aantast.*

In het geval er mogelijk bijwerkingen optreden bij vaccinatie dient dit vermeld te worden bij Inschrijving, onder Bijlage 9 'Verklaring in geval van bijwerkingen'.

De informatie is ter beoordeling van de aanbestedende dienst of sprake is van ernstige bijwerkingen, waarbij een beroep kan worden gedaan op externe deskundigen. De Inschrijver geeft door middel van de Inschrijving toestemming om de geleverde informatie onder geheimhouding door deskundige derden te laten beoordelen.

- 3.1.12 De wachttijd tussen toediening van het vaccin en leveren van het dier aan derden bedraagt 0 (nul) dagen indien de levering bedoeld is voor consumptie van melk en vlees.

3.2 Eisen met betrekking tot de bereikbaarheid van Opdrachtnemer

- 3.2.1 Opdrachtnemer wijst een contactpersoon aan die tijdens werkdagen op kantooruren tussen 8.30 en 17.30 uur zowel per telefoon als per e-mail bereikbaar is.
- 3.2.2 Opdrachtnemer is alle dagen per jaar, van 06:00 tot en met 23:00 uur, 7 dagen per week (ook tijdens feestdagen) voor Opdrachtgever bereikbaar ten behoeve van het aankondigen of verstrekken van opdrachten voor de uitvoering van Diensten Op Afroep in het kader van dierziektebestrijding, rechtstreeks op één piket-telefoonnummer en voor confirmatie via e-mail.

3.3 Eisen met betrekking tot de levering van vaccins

- 3.3.1 Opdrachtnemer levert uiterlijk binnen 6 werkdagen na de eerste afroep door de NVWA minimaal 100.000 doses van het gevraagde vaccin op een door NVWA aangewezen locatie in Nederland.
- 3.3.2 In geval de NVWA binnen 24 uur een tweede afroep doet, levert Opdrachtnemer uiterlijk binnen 72 uur na de levering van de eerste afroep (zoals bedoeld in punt 3.3.1) maximaal 500.000 doses van het gevraagde vaccin op een door NVWA aangewezen locatie in Nederland.
- 3.3.3 In geval de NVWA binnen 96 uur na de eerste oproep een derde Afroep doet, levert Opdrachtnemer uiterlijk binnen 96 uur na de levering van de eerste afroep (zoals bedoeld in punt 3.1) maximaal 1.000.000 doses van het gevraagde MKZ-markervaccin op een aangewezen locatie in Nederland.

- 3.3.4 Opdrachtnemer staat per 17 januari 2023 paraat voor Afroep voor 1.600.000 doses vaccin van de MKZ-stam waar Inschrijver zich voor heeft ingeschreven.
- 3.3.5 Opdrachtnemer garandeert het vaccin/de vaccins voor de MKZ-stam(men) in het perceel/de percelen waarop de overeenkomst betrekking heeft, in de hierboven onder 3.3.1 tot en met 3.3.3 genoemde aantallen en tijden te leveren aan Opdrachtgever. Dat betekent dat, ook indien Opdrachtnemer op grond van andere overeenkomsten een leveringsplicht aan derden heeft, Opdrachtgever bij voorrang het vaccin/de vaccins geleverd krijgt.
- 3.3.6 Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om gedurende de looptijd van de overeenkomst periodiek, maximaal tweemaal binnen de looptijd van de overeenkomst, een audit bij Inschrijver uit te (laten) voeren. Opdrachtgever kondigt de audit minimaal 24 uur van tevoren aan. Opdrachtnemer verleent zijn medewerking aan deze audit door het geven van inzage in hoe een directe levering, de houdbaarheid en de kwaliteit van 1.600.000 doses vaccins zijn geborgd.

3.4 Eisen met betrekking tot de verpakkingen

- 3.4.1 Vaccins dienen geleverd te worden in onbreekbare flacons van 50 ml en/of 100 ml.
- 3.4.2 Elk geleverd vaccin dient traceerbaar te zijn voor Opdrachtgever. Opdrachtnemer zal daartoe tenminste alle aan NVWA te leveren flacons voorzien van een etiket met daarop de volgende gegevens: Batchnummer (=lotnummer/chargenummer).
- 3.4.3 Inschrijver levert per flacon nog een PDF en indien van toepassing een tussentijdse update mee. Op de PDF dient de tekst van de bijsluiter van het vaccin te komen te staan met een gebruiksaanwijzing voor de dierenartsen bij de toepassing van het vaccins en een instructie hoe te handelen als de dierenartsen zichzelf per ongeluk inenten. De PDF dient digitaal te worden verstuurd naar de volgende contactpersonen: Edwin de Vries d.p.vries@nvwa.nl en Marcel Spierenburg m.a.h.spierenburg@nvwa.nl.
- 3.4.4 Per 100 flacons zijn tenminste vijf Nederlandstalige bijsluiters in de doos bijgesloten.

3.5 Eisen met betrekking tot de prijzen/tarieven

- 3.5.1 Inschrijver geeft, door middel van het invullen van de Bijlage 2 'Prijzen/tarieven' een gedetailleerd inzicht in de voor deze opdracht te hanteren prijzen en tarieven. Bij het invullen van het prijzenformat vermeldt u de prijzen en tarieven exclusief btw. U dient alle in de bijlage 'Prijzen/Tarieven' gevraagde prijzen en tarieven in te vullen.
- 3.5.2 De prijs dient/de tarieven dienen 'all-in' te zijn. Daaronder zijn in elk geval begrepen: de salariskosten, de overheadkosten (bijvoorbeeld huisvesting en salariskosten van ondersteunend personeel), de kosten voor het gebruik van apparatuur ten behoeve van de opdracht, verzekeringskosten, eventuele kosten voor e-factureren, lokale reis- en verblijfkosten.
- 3.5.3 De overeengekomen (maximum) tarieven zijn vast en onveranderlijk gedurende de duur van deze Overeenkomst. Tussentijdse indexatie is niet mogelijk gedurende de duur van deze Overeenkomst.
- 3.5.4 Inschrijver offreert geen 0-prijzen/tarieven of negatieve prijzen/tarieven, ook niet op onderdelen.
- 3.5.5 Het totaalbedrag van uw offerte is vast.

3.6 Eisen met betrekking tot belastingen

- 3.6.1 Inschrijver vrijwaart de Aanbestedende dienst voor eventuele aanspraken van een belastingdienst.
- 3.6.2 Inschrijver offreert de prijzen als volgt:
 - het bedrag exclusief Nederlandse btw en eventueel verschuldigde omzetbelasting buiten de EU;
 - het btw-bedrag in Nederland en de eventueel verschuldigde omzetbelasting buiten de EU en;

- het bedrag inclusief Nederlandse btw/inclusief verschuldigde omzetbelasting buiten de EU.
- 3.6.3 Indien Inschrijver aangeeft dat er geen btw in rekening hoeft te worden gebracht, dan gaat u ermee akkoord dat u de bewijsmiddelen ten aanzien van de reden die hieraan ten grondslag ligt, aan de Aanbestedende dienst overlegt, binnen vijftien kalenderdagen na diens verzoek hiertoe.
- 3.6.4 U bent aansprakelijk voor de (extra) kosten inzake de Nederlandse btw en/of buitenlandse omzetbelasting indien u deze ten onrechte niet of voor een onjuist bedrag bij de Aanbestedende dienst in rekening heeft gebracht. De verantwoordelijkheid voor een juiste btw-voldoening in Nederland en buiten de EU ligt, behoudens het gestelde in de hierna genoemde zin, te allen tijde bij u. Wanneer de Aanbestedende dienst) een dienst afneemt aan een buitenlandse onderneming en de prestatie wordt volgens de fiscale regelgeving geacht in Nederland te zijn verricht, dan is de Aanbestedende dienst zelf verantwoordelijk voor de voldoening van btw aan de Nederlandse belastingdienst over deze in Nederland verrichte dienst(en).
- 3.6.5 U staat ervoor in dat de door u geoffreerde bedragen inclusief alle heffingen, belastingen (incl. bedragen die gelijk te stellen zijn met heffingen of belastingen) zijn, onder welke naam dan ook en waar ook ter wereld geheven.
- 3.6.6 U vrijwaart de Aanbestedende dienst voor eventuele aanspraken van een belastingdienst voor elke heffing, belasting en een bijdrage die gelijk te stellen is met een heffing of belasting, zowel in Nederland als buiten Nederland.

3.7 Eisen met betrekking tot de facturatie

- 3.7.1 De facturen die u verstuurt voldoen in ieder geval aan de voorwaarden en eisen die zijn gesteld door de Belastingdienst om te voldoen aan een goede btw-administratie.
- 3.7.2 Vermeld op de factuur altijd het inkoopnummer dat u heeft ontvangen.
- 3.7.3 Heeft u een ander inkoopnummer ontvangen voor bepaalde diensten of goederen? Dan stuurt u een aparte factuur onder vermelding van het betreffende inkoopnummer.
- 3.7.4 U specificeert de goederen of diensten altijd op de factuur of in de bijlagen zoals aangegeven in het prijzenblad of op basis van de afgesproken vaste tarieven.
- 3.7.5 Voor de vaste kosten dient u uw factuur jaarlijks in.
- 3.7.4 De facturen dienen elektronisch ingediend te worden. Dit kan op drie verschillende manieren.

In de van toepassing zijnde algemene voorwaarden is een bepaling over elektronisch factureren opgenomen. Dit kan op drie verschillende manieren:

- Factuurportaal van de Rijksoverheid;
- E-factureren vanuit uw (boekhoud)softwarepakket via Peppol;
- E-factureren via een dienstverlener.

4. Eisen aan Inschrijver

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk leest u welke eisen de Aanbestedende dienst stelt om te bepalen of een Inschrijver geschikt is om de Overeenkomst uit te voeren. Hiervoor worden Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen gehanteerd.

Via het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' geeft u aan of de Uitsluitingsgronden wel of niet op u van toepassing zijn en of u voldoet aan de Geschiktheidseisen.

Het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' is een pdf-document dat voor een deel voor u is ingevuld. De rest moet u nog aanvullen. U ondertekent het document en voegt het toe aan uw Inschrijving via TenderNed.

4.2 Uitsluitingsgronden

In de bijlage 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' staan de volgende Uitsluitingsgronden:

- alle in deel III A en B opgenomen Uitsluitingsgronden;
- de door de Aanbestedende dienst in deel III C van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' aangevinkte Uitsluitingsgronden.

U dient het in de bijlage opgenomen 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' elektronisch in te vullen, uit te printen en vervolgens rechtsgeldig te ondertekenen (zie par. 7.3.15).

Zie voor de wijze van inschrijven in samenwerking met andere ondernemingen hoofdstuk 7 waarin is aangegeven van wie in dat geval een ingevulde en ondertekende UEA bij de inschrijving moet worden ingediend.

De bewijsmiddelen met betrekking tot de Uitsluitingsgronden, hoeft u niet in te dienen bij de Inschrijving, maar pas na verzoek van de Aanbestedende dienst.

Het betreft:

- Een uittreksel uit het handelsregister (niet ouder dan 6 maanden);
- Een verklaring van de belastingdienst (niet ouder dan 6 maanden);
- Een gedragsverklaring aanbesteden (GVA) (niet ouder dan twee jaar).

Let op: het aanvragen van een GVA kan enkele weken in beslag nemen. Vraag deze dus tijdig aan als u nog niet over een geldige beschikt.

4.3 Geschiktheidseisen

Door het stellen van Geschiktheidseisen moet blijken of de Inschrijver naar het oordeel van de Aanbestedende dienst geschikt is om de Overeenkomst uit te voeren.

Door het ondertekenen van de bijlage 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' – Deel IV (In het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' wordt hier de term 'Selectiecriteria' gehanteerd. Hiermee worden de Geschiktheidseisen bedoeld) – stelt de Inschrijver dat hij voldoet aan de Geschiktheidseisen zoals die in deze paragraaf van het Aanbestedingsdocument zijn opgenomen. Deze Geschiktheidseisen zijn in de volgende paragrafen van dit hoofdstuk nader gespecificeerd.

4.3.1 Financiële en economische draagkracht

Door het ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' verklaart Inschrijver:

- a. Te beschikken over voldoende financiële en economische draagkracht voor de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit de Overeenkomst;
- b. dat hem geen mogelijke claims bekend zijn of gedurende de periode van de uitvoering van de Overeenkomst geen investeringen noodzakelijk zijn die zijn bedrijf in een zodanige positie kan brengen dat de financieel-economische draagkracht of de continuïteit daarvan in gevaar kan worden gebracht;

- c. dat de laatst afgegeven accountantsverklaring (of in voorkomend geval een beoordelings- of samenstellingsverklaring) geen zogenoemde 'continuïteitsparagraaf' bevat waarin de levensvatbaarheid van de organisatie wordt betwijfeld;
- d. dat hij adequaat verzekerd is (beroeps- en/of wettelijke aansprakelijkheidsverzekering) voor de uitvoering van de opdracht en dat hij zich, indien de Overeenkomst met hem wordt gesloten, gedurende de duur van de uitvoering van de opdracht(en) adequaat verzekerd houdt.

Bewijsmiddelen (niet indienen bij Inschrijving. Pas na verzoek hiertoe verstrekken)

- a. Passende bankverklaringen of een bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's;
- b. overlegging van jaarrekeningen of uittreksels uit de jaarrekening, indien de wetgeving van het land waar de ondernemer is gevestigd publicatie van jaarrekeningen voorschrijft, of
- c. een verklaring betreffende de totale omzet en de omzet van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de overheidsopdracht is, over ten hoogste de laatste drie beschikbare boekjaren, afhankelijk van de oprichtingsdatum van de onderneming of van de datum waarop de ondernemer met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Indien met betrekking tot de financieel-economische draagkracht gebruik wordt gemaakt van de gegevens van de 'moedermaatschappij/holding', dient de Inschrijver een verklaring van de 'moedermaatschappij/holding' te verstrekken waarin wordt verklaard dat de moedermaatschappij/holding zich onvoorwaardelijk garant stelt voor de door de dochtermaatschappij op zich te nemen verplichtingen en de eventuele schulden die uit de Overeenkomst voortvloeien. De verklaring van de moedermaatschappij/holding dient te zijn ondertekend door een rechtsgeldig bevoegde.

4.3.2 Referentiegegevens (technische bekwaamheid)

De Aanbestedende dienst heeft de volgende kerncompetentie vastgesteld die overeenkomen met ervaring op essentiële punten van de opdracht:

- Het op zeer korte termijn kunnen leveren van zeer grote hoeveelheden vaccins.

Door het ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' verklaart Inschrijver per hierboven vermelde kerncompetentie minimaal één referentieopdracht te hebben uitgevoerd die voldoet aan de volgende minimumeisen:

- De referentieopdracht betreft een opdracht met een duur van tenminste 2 jaar betreffende het binnen **zes (6) werkdagen** na afroep leveren van **minimaal 100.000 vaccins**.
- Het onderwerp van de referentieopdracht dient vergelijkbaar te zijn met de betreffende kerncompetentie.
- De referentieopdracht moet uitgevoerd of afgerond zijn in de afgelopen drie jaar voorafgaand aan de sluitingsdatum voor het indienen van de Inschrijving. Indien gebruik wordt gemaakt van een nog niet (geheel) afgeronde opdracht mogen alleen de werkelijk behaalde resultaten van de lopende Overeenkomst worden opgegeven en kan niet worden volstaan met een prognose van de resultaten.

Het gebruikmaken bij de referenties van ervaring van een of meer onderaannemers is alleen toegestaan indien die onderaannemer(s) bij de uitvoering van de onderhavige Overeenkomst wordt/worden ingezet en Inschrijver ook daadwerkelijk over de kennis en ervaring van betreffende onderaannemer(s) kan beschikken en hiervan ook feitelijk gebruik zal maken bij de uitvoering van de opdracht.

Let op: indienen bij uw Inschrijving

Voor de kerncompetentie overlegt u niet meer dan één referentie. U gebruikt hiervoor Bijlage 7 'Referentieverklaring'. Indien in één referentie meerdere kerncompetenties tot uiting komen die

voldoen aan de gestelde eisen, mag u voor die kerncompetenties dezelfde referentie gebruiken. De referentie(s) dient/dienen te zijn ondertekend door de referent (de opdrachtgever). De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor zo nodig referenties op juistheid en volledigheid te controleren en zonder tussenkomst en/of toestemming van Inschrijver contact op te nemen met een of meer referenten.

4.3.3 Kwaliteitszorg (technische bekwaamheid)

Door het ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' verklaart Inschrijver:

- Dat hij een kwaliteitszorgsysteem heeft dat minimaal gelijkwaardig is aan een gecertificeerd kwaliteitszorgsysteem. Onder gelijkwaardig wordt verstaan: het voldoen aan de volgende kenmerken:
 - Kwaliteitszorg is organisatiebreed verankerd (in beleid), geadopteerd door de verantwoordelijke directie en uitgedragen door deze directie (b.v. middels kwaliteitshandboek). De directie draagt ook de verantwoordelijkheid voor correcte opzet, uitvoering en beheersing van het kwaliteitsbeleid;
 - aanwezigheid en organisatiebrede uitvoering van relevante procedures met betrekking tot dienstverlening/eindproducten en beheer van middelen en documenten, waarbij continue verbetering een belangrijk aandachtspunt is;
 - aanwezigheid van de interne kwaliteitscyclus: meting, analyse en verbetering van kwaliteitsniveaus;
 - aanwezigheid van een periodieke onafhankelijke, deskundige audit op naleving van de kwaliteitsprocedures;
 - klantgerelateerde processen: er is een systeem om ervoor te zorgen dat (vanuit het perspectief van de klant) helder wordt gemaakt wat de behoefte van de klant is en dat deze behoefte verwerkt wordt in uw bedrijfsprocessen.

Of:

- dat hij beschikt over een geldig gecertificeerd kwaliteitszorgsysteem waarbij het certificaat is opgesteld door een certificatie-instelling, die erkend is binnen de (inter)nationale accreditatiestructuur, zoals bijvoorbeeld de Europese normenreeks EN 45000.

Ingeval er een samenwerkingsverband is tussen ondernemingen, zie hoofdstuk 7 "Inschrijving in samenwerking met andere ondernemingen".

Let op: indienen bij uw Inschrijving

Het voldoen aan de vereisten van de kwaliteitszorg kan worden aangetoond door middel van:

- een beschrijving (maximaal 2A4) van het kwaliteitszorgsysteem dat u heeft waarbij wordt aangetoond dat dit kwaliteitszorgsysteem minimaal gelijkwaardig is aan een gecertificeerd kwaliteitszorgsysteem. In de paragraaf 'Kwaliteitszorg' is aangegeven wat onder gelijkwaardig wordt verstaan. In uw beschrijving dient u op de in die paragraaf genoemde punten in te gaan en uit de beschrijving dient de gelijkwaardigheid te blijken.

Of:

- het overleggen van het laatste auditverslag of (een) kopie certifica(a)t(en) van een kwaliteitszorgsysteem waarbij het certificaat is opgesteld door een certificatie-instelling, die erkend is binnen de (inter)nationale accreditatiestructuur, zoals bijvoorbeeld de Europese normenreeks EN 45000.

Ingeval in samenwerkingsverband (combinatie) wordt ingeschreven, dient iedere deelnemer aan dat samenwerkingsverband, voor zijn aandeel, de voor deze aanbesteding gevraagde bewijsmiddelen op het gebied van kwaliteitszorg te verstrekken.

4.4 Uittreksel beroeps- of handelsregister

De Aanbestedende dienst verlangt dat de Inschrijver bevoegd is zijn beroep uit te oefenen. De Aanbestedende dienst kan de winnende Inschrijver daarom verzoeken aan te tonen dat hij volgens de voorschriften van de lidstaat waar hij is gevestigd, in het beroepsregister of in het handelsregister is ingeschreven, bedoeld in art. 2.98 lid 1 Aw. Tevens is het noodzakelijk dat de in de Inschrijving ondertekende documenten door een rechtsgeldig bevoegde/gemachtigde vertegenwoordiger zijn ondertekend. Ook om deze reden kan de Aanbestedende dienst van de winnende Inschrijver verlangen dat deze de rechtsgeldigheid van de ondertekening aantoont.

Bewijsmiddel (niet indienen bij Inschrijving. Pas na verzoek hiertoe verstrekken)

Om de rechtsgeldigheid van de ondertekende (eigen) verklaringen en bewijsmiddelen te kunnen vaststellen is het noodzakelijk om een recent en actueel (**maximaal zes maanden oud**, terug te rekenen vanaf het tijdstip van indiening van de Inschrijving) uittreksel(s) uit het beroepsregister of handelsregister te overleggen. Uit het uittrekstel dient de rechtsgeldigheid van de ondertekenaar te blijken.

Mocht degene die de (eigen) verklaringen en bewijsstukken heeft ondertekend, niet voorkomen op het uittreksel, dan dient uit een door de degene die wel op het uittreksel voorkomt bij wijze van volmacht opgestelde verklaring te blijken dat de ondertekenaar bevoegd is de Inschrijver rechtsgeldig te binden op het moment van ondertekening.

Ingeval in samenwerkingsverband (combinatie) wordt ingeschreven, dient iedere deelnemer aan het samenwerkingsverband afzonderlijk bovengenoemd bewijsmiddel in te dienen.

5. Wensen en beoordeling

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zijn de wensen opgenomen. Een wens is een gunningscriterium, op basis waarvan een Inschrijving wordt beoordeeld. De (sub)gunningscriteria geldt voor ieder perceel.

U dient de antwoorden en reacties op de wensen in TenderNed als één document of als verzameling van separate documenten aan de Inschrijving toe te voegen. Bij het invullen van de gevraagde prijzen/tarieven dient u gebruik te maken van de tabellen/opbouw zoals gegeven in de bijlage Prijzen/tarieven'. U dient bij deze beantwoording rekening te houden met de gestelde eisen in hoofdstuk 3.

Er zijn maximaal 1000 punten te behalen bij de beantwoording van de wensen. Gunningscriteria en wegingsfactoren per perceel zijn als volgt:

(Sub)gunningscriteria		Wegingsfactor	Maximaal te behalen punten
Kwaliteit:		40%	400
1. Kwaliteitskenmerk		30%	300
2. Snellere levering		10%	100
Prijs:		60%	600
A	Tarief 1 dienst MKZ vaccin (productie en opslag)	50%	500
B	Tarief 2 dienst levering MKZ vaccin (in crisistijd)	10% onderverdeeld in:	100 onderverdeeld in:
B1	Tariefsoort 1 Uitlevering vaccin binnen zes (6) werkdagen na eerste afroep	3,4%	34
B2	Tariefsoort 2 Uitlevering vaccin binnen 72 uur na eerste afroep	3,3%	33
B3	Tariefsoort 3 Uitlevering vaccin binnen 96 uur na eerste afroep	3,3%	33
Totaal			1000

5.2 Wensen ten aanzien van de kwaliteit

5.2.1 Wensen ten aanzien van Kwaliteitskenmerk (maximaal 300 punten te behalen)

In hoofdstuk 3 is in eis 3.1.3 opgenomen dat de eenmalige vaccinatie de dieren aantoonbaar dient te beschermen tegen een challenge, het vaccin moet hierbij minimaal 6 PD50/dosis bevatten, zoals voorgeschreven in monograaf 0063 van de Europese Pharmacopoeia. Indien Inschrijver desbetreffende vaccin met een hogere PD50/dosis kan leveren dan door Opdrachtgevers geëist, dan kan Inschrijver hiervoor punten toegekend krijgen conform onderstaande wijze.

PD50/dosis	Max. aantal te behalen punten
6-9	50
9-12	150
12-18	200
>18	300
Beoordelingsaspecten	

- *Inschrijver dient documentatie/registratie te weerleggen die informatie over de PD50 (ook wel de 'potency') van het vaccin weergeeft.*
- *Let op: de informatie is ter beoordeling van de aanbestedende dienst, waarbij een beroep kan worden gedaan op externe deskundigen. De Inschrijver geeft door middel van de inschrijving toestemming om de geleverde informatie onder geheimhouding door deskundige derden te laten beoordelen.*

5.2.2 **Wensen ten aanzien van Snellere Levering** (maximaal 100 punten te behalen)

Bij het bestrijden van een MKZ crisis is van cruciaal belang om de crisis onder controle te krijgen. Hoe sneller de vaccins beschikbaar zijn voor gebruik, des te groter is de kans dat de MKZ besmetting beperkt blijft. Indien Inschrijver de *tweede en derde* vereiste batches sneller kan leveren dan door Opdrachtgevers geëist, dan kan Inschrijver hiervoor punten toegekend krijgen conform onderstaande wijze.

Het gunningscriterium snellere levering bestaat uit de volgende twee subgunningscriteria, te weten:

- 1) Het sneller leveren van 500.000 doses **na tweede afroep** (maximale subscore 50 punten):

<i>Levering binnen het volgende aantal uur na levering van eerste afroep:</i>	<i>Max. aantal te behalen punten</i>
72	0
48	25
24 uur of minder	50

- 2) Het sneller leveren van 1.000.000 doses **na derde afroep** (maximale subscore 50 punten):

<i>Levering binnen het volgende aantal uur na levering van eerste afroep:</i>	<i>Max. aantal te behalen punten</i>
96	0
72	25
48 uur of minder	50

<i>Max. aantal te behalen punten</i>	<i>Beoordelingsaspecten</i>
100	<i>Inschrijver dient aan te geven binnen hoeveel uur de snellere levering na de tweede en derde afroep, op de door Opdrachtgever aangewezen locatie in NL, gerealiseerd kan worden. U dient hiervoor Bijlage 11 'Formulier Snellere Levering' te gebruiken.</i>

5.3 Wensen ten aanzien van prijzen/tarieven, exclusief btw (maximaal 600 punten te behalen)

<i>Max. aantal te behalen punten</i>	<i>Beoordelingsaspecten</i>
600	<i>U dient een volledig ingevuld Prijzenblad bij de Inschrijving in (zie Bijlage 2 'Prijzen/Tarieven'..).</i>
<i>Beoordelingsgrond</i>	
	<i>Zie uitleg over de beoordeling ten aanzien van de prijs onder paragraaf 5.4.2.</i>

5.4 Beoordelingsmethodiek kwalitatieve wensen

5.4.1 Beoordeling van kwalitatieve wensen

De niet uitgesloten Inschrijvingen worden ten aanzien van de wensen conform hoofdstuk 5 beoordeeld.

5.4.2 Beoordeling wensen ten aanzien van prijzen/tarieven

Voor dit onderdeel is zijn maximaal 600 punten te behalen. De prijs wordt beoordeeld aan de hand van een volledige ingevuld Prijzenblad (Bijlage 2). Inschrijver dient in Bijlage 2 'Prijzen/tarieven', voor het desbetreffende perceel haar tarieven in te vullen. Het prijsonderdeel wordt gewaardeerd op basis van de aangeboden totaal inschrijfprijs voor de volgende twee tarieven:

Tarief	Max. aantal te behalen punten
Tarief 1 dienst MKZ vaccin (productie en opslag)	500
Tarief 2 dienst levering MKZ vaccin (in crisistijd)	100

Bij het opgeven van uw prijs (exclusief BTW) dient u rekening te houden met het feit dat wij een bandbreedte hebben vastgesteld waarbinnen uw prijs moet passen. Deze bandbreedte vindt u hieronder.

Bandbreedte Tarief 1 (maximale subscore 500 punten):

Laagst mogelijke tarief	€0.08,- exclusief BTW.
Hoogst mogelijke tarief	€0,15,- exclusief BTW.
Bandbreedte	€0,07,- exclusief BTW.

De basis voor het aantal te behalen punten op dit criterium is de aangeboden totaalprijs (de eindscore wordt afgerond op twee decimalen). De laagst mogelijke totaalprijs krijgt 500 punten, de hoogst mogelijke totaalprijs krijgt 0 punten.

De formule is als volgt: ((hoogst mogelijke totaalprijs €0,15,-) - uw aangeboden totaalprijs) / totale bandbreedte €0,07,-) x het maximaal aantal punten dat kan worden behaald (500).

De totaalprijs moet een kostenraming bevatten waarin alle aangegeven posten zijn opgenomen, anders worden er 0 punten toegekend.

Prijzen die niet binnen de bandbreedte passen, komen niet in aanmerking voor gunning van de opdracht

Bandbreedte Tarief 2 (maximale subscore 100 punten):

Tariefsoort	Max. aantal te behalen punten
1. Uitlevering vaccin binnen zes (6) werkdagen na eerste afroep	34
2. Uitlevering vaccin binnen 72 uur na eerste afroep	33
3. Uitlevering vaccin binnen 96 uur na eerste afroep	33
Totaal	100

Laagst mogelijke tarief	€0,42,- exclusief BTW.
Hoogst mogelijke tarief	€0,59,- exclusief BTW.
Bandbreedte	€0,17,- exclusief BTW.

Tariefsoort 1 (levering binnen 6 werkdagen na eerste afroep)

De basis voor het aantal te behalen punten op dit criterium is de aangeboden totaalprijs (de eindscore wordt afgerond op twee decimalen). De laagst mogelijke totaalprijs krijgt 34 punten, de hoogst mogelijke totaalprijs krijgt 0 punten.

De formule is als volgt: $((\text{hoogst mogelijke totaalprijs } \text{€}0,59) - \text{uw aangeboden totaalprijs}) / \text{totale bandbreedte } \text{€}0,17) \times \text{het maximaal aantal punten dat kan worden behaald (34)}$.

De totaalprijs moet een kostenraming bevatten waarin alle aangegeven posten zijn opgenomen, anders worden er 0 punten toegekend.

Prijzen die niet binnen de bandbreedte passen, komen niet in aanmerking voor gunning van de opdracht.

Tariefsoort 2 (levering binnen 72 uur na eerste afroep)

De basis voor het aantal te behalen punten op dit criterium is de aangeboden totaalprijs (de eindscore wordt afgerond op twee decimalen). De laagst mogelijke totaalprijs krijgt 33 punten, de hoogst mogelijke totaalprijs krijgt 0 punten.

De formule is als volgt: $((\text{hoogst mogelijke totaalprijs } \text{€}0,59) - \text{uw aangeboden totaalprijs}) / \text{totale bandbreedte } \text{€}0,17) \times \text{het maximaal aantal punten dat kan worden behaald (33)}$.

De totaalprijs moet een kostenraming bevatten waarin alle aangegeven posten zijn opgenomen, anders worden er 0 punten toegekend.

Prijzen die niet binnen de bandbreedte passen, komen niet in aanmerking voor gunning van de opdracht.

Tariefsoort 3 (levering binnen 96 uur na eerste afroep)

De basis voor het aantal te behalen punten op dit criterium is de aangeboden totaalprijs (de eindscore wordt afgerond op twee decimalen). De laagst mogelijke totaalprijs krijgt 33 punten, de hoogst mogelijke totaalprijs krijgt 0 punten.

De formule is als volgt: $((\text{hoogst mogelijke totaalprijs } \text{€}0,59) - \text{uw aangeboden totaalprijs}) / \text{totale bandbreedte } \text{€}0,17) \times \text{het maximaal aantal punten dat kan worden behaald (33)}$.

De totaalprijs moet een kostenraming bevatten waarin alle aangegeven posten zijn opgenomen, anders worden er 0 punten toegekend.

Prijzen die niet binnen de bandbreedte passen, komen niet in aanmerking voor gunning van de opdracht.

6. Beoordeling Inschrijving

6.1 Beoordelen volledige en rechtsgeldige Inschrijving

De Inschrijving zal op onderstaande procedurele punten worden beoordeeld:

1. Volledigheid inzake de aan te leveren documenten (zie de checklist in paragraaf "Vorm en inhoud van de Inschrijving" in hoofdstuk 7).
2. Juiste en volledige informatie, zonder wijzigingen op de door de Aanbestedende dienst verstrekte documenten.
3. Bevat geen voorbehouden van de Inschrijver (zoals: het van toepassing verklaren van eigen voorwaarden).
4. Rechtsgeldige ondertekening en volledige invulling van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument'.

De Inschrijving zal van verdere deelname aan deze aanbesteding worden uitgesloten en niet verder worden beoordeeld indien niet aan bovenstaande eisen is voldaan, tenzij (binnen de grenzen van het aanbestedingsrecht) correctie is toegestaan.

6.2 Beoordelen eisen van de opdracht

Vervolgens wordt getoetst of is voldaan aan de eisen van de opdracht (hoofdstuk 3).

Inschrijvingen die niet aan de eisen van de opdracht voldoen, worden uitgesloten van verdere deelname aan de aanbesteding.

6.3 Beoordelen wensen van de opdracht

De niet uitgesloten Inschrijvingen worden vervolgens overeenkomstig hoofdstuk 5 'Wensen en beoordeling' beoordeeld. De Aanbestedende dienst heeft voor deze Europese Openbare aanbesteding een beoordelingscommissie samengesteld die verantwoordelijk is voor het proces van de gunning. De beoordelingscommissie bestaat uit drie materiedeskundigen : coördinator van team Diergezondheid & Antibioticabeleid, senior beleidsmedewerker team diergezondheid en een senior veterinaire inspecteur bij NVWA. De beoordelingscommissie wordt ondersteund vanuit inkoop.

De verleende informatie voor de beantwoording van de wensen is ter beoordeling van de aanbestedende dienst, waarbij een beroep kan worden gedaan op externe deskundigen. De Inschrijver geeft door middel van de inschrijving toestemming om de geleverde informatie onder geheimhouding door deskundige derden te laten beoordelen. De beoordelingscommissie stelt ondersteunend vanuit inkoop het gunningadvies/proces-verbaal van opdrachtverlening op en legt het voor (ter goedkeuring) aan de Opdrachtgever. Aanvullende informatie over de beoordelingscommissie wordt niet verstrekt.

6.4 Bepaling definitieve totale eindscore

Er wordt gegund op basis van de Economisch meest voordelige Inschrijving. De Economisch meest voordelige Inschrijving is de Inschrijving met de hoogste definitieve totale eindscore.

De definitieve totale eindscore van een Inschrijver wordt tot één cijfer achter de komma afgerond. Tot aan het moment van het bepalen van deze definitieve totale eindscore worden cijfers niet afgerond. Indien twee of meer Inschrijvers een gelijke definitieve totale eindscore hebben behaald en dit tot gevolg heeft dat de Aanbestedende dienst aan meer dan het gewenste aantal Inschrijvers zou moeten gunnen, zal de Aanbestedende dienst gunnen aan de Inschrijver met de hoogste eindscore voor het subgunningscriterium 3 'Tarieven'. In het geval de hoogst scorende Inschrijvers ook op dit subgunningscriterium een gelijke score hebben behaald, zal door middel van loting worden bepaald aan welke Inschrijver de opdracht gegund zal worden.

6.5 Beoordelen bewijsmiddelen

Bij het rechtsgeldig ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' en het indienen van de Inschrijving, hoeft de Inschrijver bij zijn Inschrijving nog geen bewijsmiddelen te overleggen, tenzij uitdrukkelijk in dit Aanbestedingsdocument anders is aangegeven.

De Inschrijver gaat door het ondertekenen van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' en het indienen van zijn Inschrijving ermee akkoord dat de Aanbestedende dienst zich het recht voorbehoudt om op een later moment de winnende Inschrijver te verplichten bewijsstukken te overleggen.

De Aanbestedende dienst zal in de gunningsbeslissing uitsluitend de winnende Inschrijver verzoeken om bewijsmiddelen te overleggen. Indien de Aanbestedende dienst dit vanwege een goede voortgang van de procedure noodzakelijk acht, kan de Aanbestedende dienst de bewijsmiddelen op een eerder moment opvragen bij alle Inschrijvers.

De bewijsmiddelen dienen aan te tonen dat de Inschrijver daadwerkelijk voldoet aan het hetgeen Inschrijver verklaart in het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' en in de Inschrijving. De Inschrijver moet binnen **zeven kalenderdagen** na het eerste verzoek van de Aanbestedende dienst de gevraagde bewijsmiddelen overleggen. De Aanbestedende dienst zal pas tot definitieve gunning overgaan indien hij akkoord is met de inhoud en geldigheid van de opgevraagde en door Inschrijver overgelegde bewijsmiddelen; tot dat moment kan de betreffende Inschrijver nog van de procedure worden uitgesloten. In een dergelijk geval zal de Aanbestedende dienst iedere Inschrijver hiervan op de hoogte brengen. De Aanbestedende dienst zal dan opnieuw de Economisch meest voordelige Inschrijving gaan bepalen. De scores van de terzijde gelegde Inschrijver zullen uit de beoordeling worden gehaald. Vervolgens zullen de berekeningen van de formules opnieuw worden uitgevoerd en zal er een nieuwe rangorde worden bepaald. Het gunningsproces zal vervolgens opnieuw worden uitgevoerd.

Ingeval een Inschrijver niet voor definitieve gunning in aanmerking komt, ontvangen alle Inschrijvers een bericht over de gevolgen hiervan voor de gunning.

7. Procedure Inschrijving

7.1 Akkoordverklaring

Door het indienen van een Inschrijving, vergezeld van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument', gaat Inschrijver uitdrukkelijk akkoord met alle eisen die in dit Aanbestedingsdocument zijn opgenomen en verklaart u dat u gedurende de gehele uitvoeringsperiode van de met u gesloten Overeenkomst daaraan blijft voldoen. Bovendien bevestigt u hiermee dat u alle opgegeven prijzen en tarieven gestand zult doen.

7.2 Planning

Zie schema paragraaf 1.3.

7.3 Procedure algemeen

Deze aanbesteding vindt plaats conform de Aanbestedingswet. In dit geval is gekozen voor de "openbare procedure". Hiertoe is op www.tenderned.nl en op Tender European Daily (TED) een aankondiging geplaatst.

7.3.1 Communicatie

Alle communicatie met betrekking tot deze aanbestedingsprocedure verloopt via TenderNed (www.tenderned.nl), tenzij anders bepaald.

Nadat u op TenderNed heeft aangegeven dat u deze aanbesteding wilt volgen, kunt u via 'Mijn aanbestedingen' op TenderNed berichten over deze aanbesteding versturen en ontvangen. Vragen over de aanbesteding stuurt u via TenderNed naar de contactpersoon van de Aanbestedende dienst.

Berichten ontvangt u via TenderNed. Via uw persoonlijke instellingen op TenderNed kunt u er voor zorgen dat u automatische attenderingen ook op uw eigen e-mailadres ontvangt. U bent er zelf verantwoordelijk voor dat deze e-mailberichten worden toegelaten door uw e-mailbeveiliging.

Indien de communicatie niet via TenderNed kan plaatsvinden, kunt u contact opnemen met onderstaande contactpersoon/contactpersonen:

Dion Troumpas dion.troumpas@rvo.nl met een cc. aan dzenaida.husaric@rvo.nl

Het is niet toegestaan andere dan de hierboven genoemde contactperso(n)en met betrekking tot deze aanbesteding rechtstreeks te benaderen.

Voor vragen die gerelateerd zijn aan de functionaliteit of techniek van TenderNed, kunt u op werkdagen van 8.30 tot 18.00 uur contact opnemen met de servicedesk van TenderNed via 0800-8363376, of via servicedesk@tenderned.nl. Ook kunt u de handleiding raadplegen via <https://www.tenderned.nl/cms/tenderned-voor-ondernemingen>.

7.3.2 eHerkenning

Inloggen en registreren met eHerkenning is verplicht voor iedere TenderNed-gebruiker van een bij de KvK geregistreeerde Nederlandse onderneming.

Zie <https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen-starten-met-tenderned/een-onderneming-registreren-op-tenderned> waarin informatie en voorwaarden over eHerkenning zijn opgenomen. De gevolgen van het niet (tijdig) registreren van eHerkenning zijn voor u.

7.3.3 Vragen en inlichtingen

Gedurende de procedure kunt u vragen stellen. Stel uw vragen zo snel mogelijk. Alle vragen worden geanonimiseerd beantwoord.

De Aanbestedende dienst heeft twee mogelijkheden om uw vragen via TenderNed te beantwoorden:

- door middel van een of meerdere Nota's van Inlichtingen;
- door middel van de in TenderNed opgenomen faciliteit "vragen en antwoorden".

Voor het indienen van vragen dient Inschrijver gebruik te maken van Bijlage 6 'Vragen- en Opmerkingenformulier'. **Let op: de vragen dienen in de Engelse taal te worden ingediend.**

De uiterste datum voor het stellen van uw vragen is opgenomen in de planning.

In elk geval zullen alle gestelde vragen ten minste 10 dagen voor de uiterste datum van indiening van de Inschrijving worden beantwoord.

Een vraag verzenden naar de Aanbestedende dienst

Uw vragen stelt u via TenderNed. Zie de handleiding van TenderNed:

<https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen-aanmelden-en-inschrijven/vragen-stellen-een-aanbesteding>.

Alle vragen en antwoorden worden aan alle Inschrijvers kenbaar gemaakt. Echter, indien u zwaarwegende redenen heeft om uw vraag (en het antwoord) niet voor alle betrokkenen van een aanbesteding inzichtelijk te maken, vink dan 'Individueel behandelen' aan. Het is echter aan de Aanbestedende dienst om te bepalen of uw vraag al dan niet individueel wordt behandeld.

Antwoorden van de Aanbestedende dienst

De Nota's van Inlichtingen maken integraal onderdeel uit van deze aanbesteding.

De Aanbestedende dienst gaat ervan uit dat met betrekking tot de onderdelen waarover geen vragen zijn gesteld geen onduidelijkheden bestaan.

7.3.4 Gestanddoeningstermijn en Inschrijving

De door Inschrijver ingediende Inschrijving dient minimaal vier maanden vanaf de uiterste datum en tijdstip van ontvangst van de Inschrijvingen geldig te zijn. Ingeval tegen de mededeling van de gunningsbeslissing bij de bevoegde rechter te Den Haag een voorlopige voorziening is gevraagd, dienen de Inschrijvers hun Inschrijving in ieder geval gestand te doen tot vier weken na uitspraak van de voorzieningenrechter in eerste instantie.

7.3.5 Varianten

Inschrijver mag naast een Inschrijving conform het Aanbestedingsdocument geen variant daarop aanbieden.

7.3.6 Kosten van de Inschrijving

De Aanbestedende dienst vergoedt geen kosten voor het opstellen en uitbrengen van een Inschrijving, met inbegrip van eventueel te verstrekken nadere inlichtingen.

Eventuele kosten of schade welke (kunnen) ontstaan door het niet gunnen van deze aanbesteding zijn voor rekening en risico van Inschrijver.

7.3.7 Stopzetten aanbesteding

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om tot het moment van ondertekening van de beoogde Overeenkomst de aanbesteding geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief te stoppen. Aanbestedende dienst zal in een dergelijke situatie in beginsel niet tot vergoeding van aanbestedingskosten overgaan. Dit kan anders zijn indien de Aanbestedende dienst van oordeel is dat de omstandigheden van dien aard zijn dat een tegemoetkoming op zijn plaats is.

7.3.8 Rangorde documenten

In geval van tegenstrijdigheden tussen het Aanbestedingsdocument en de Nota's van Inlichtingen, prevaleren de Nota's van Inlichtingen.

Indien er meer Nota's van Inlichtingen zijn prevaleert, in geval van tegenstrijdigheden tussen de Nota's van Inlichtingen, het bepaalde in de meest recente Nota van Inlichtingen.

7.3.9 Informatie over verplichtingen Inschrijver

Inschrijver dient rekening te houden met de verplichtingen op het gebied van het milieu-, sociaal en arbeidsrecht conform artikel 2.81 lid 2 van de Aanbestedingswet.

Informatie over bepalingen inzake belastingen, milieubescherming, arbeidsbescherming en arbeidsvoorwaarden die gelden in Nederland en die gedurende de looptijd van de Overeenkomst op de verrichtingen van Inschrijver van toepassing zijn, is verkrijgbaar bij:

- voor bepalingen inzake belastingen: de Belastingdienst; www.belastingdienst.nl;
- voor bepalingen inzake milieubescherming: www.rijksoverheid.nl;
- voor bepalingen inzake arbeidsbescherming en arbeidsvoorwaarden: het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid: www.rijksoverheid.nl.

7.3.10 Gids over Informatiebeveiliging en Privacy voor leveranciers

Het beveiligen van informatie en beschermen van persoonsgegevens heeft voor het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) de hoogste prioriteit. Dat vraagt om een grote inspanning van onze eigen medewerkers, maar zeker ook van onze leveranciers. In deze beknopte gids leest u er meer over.

[Brochure informatiebeveiliging en privacy LNV](#)

7.3.11 Tegenstrijdigheden of bezwaren

Indien de documenten volgens Inschrijver tegenstrijdigheden, onjuistheden of onduidelijkheden bevatten of de Inschrijver daarover bezwaren heeft, dient Inschrijver dit direct schriftelijk aan de contactpersoon te melden, met concrete onderbouwing ervan.

7.3.12 Klachtenregeling

Wanneer een Inschrijver het oneens blijft met de reactie van de Aanbestedende dienst op de vragen, verzoeken, opmerkingen of bezwaren van de Inschrijver, dan wel dat een reactie daarop uitblijft, kan hij een klacht indienen.

In de bijlage 'Klachtenprocedure' is nadere informatie te vinden.

7.3.13 Beslechting van geschillen

Naast het gestelde in de paragraaf inzake 'Klachtenregeling' geldt dat ieder geschil over deze aanbesteding kan worden voorgelegd aan de Commissie van Aanbestedingsexperts (www.commissievanaanbestedingsexperts.nl) en/of aan de bevoegde rechter te Den Haag. Uitsluitend het Nederlandse recht is daarop van toepassing.

7.3.14 Indiening van de Inschrijving

De uiterste inleverdatum en tijd van ontvangst van de Inschrijvingen is vastgesteld in de paragraaf Planning en is een fataal moment.

Let op: uw Inschrijving dient in de Engelse taal te worden ingediend.

- Om te kunnen inschrijven dient uw onderneming geregistreerd te zijn op TenderNed. Een of meerdere geregistreerde gebruikers namens uw onderneming dienen te worden gekoppeld en geautoriseerd om via TenderNed in te schrijven.
Het advies van de Aanbestedende dienst is om het registratieproces in TenderNed niet uit te stellen tot (vlak voor) het einde van de uiterste inschrijvingstermijn, maar direct te starten. Na registratie van uw onderneming dient u deze Inschrijving via het aankondigingsplatform op TenderNed toe te voegen. Dit kan via de knop 'Toevoegen aan mijn aanbestedingen'.
- Raadpleeg de link '[Stappenplan digitaal inschrijven op overheidsopdrachten via TenderNed](#)' voor meer informatie over het registreren en inrichten van uw organisatie op TenderNed, alsmede over het digitaal inschrijven. Deze informatie en aanvullende informatie over het gebruik van TenderNed is ook toegankelijk via '[TenderNed voor ondernemingen](#)'.
- Uitsluitend Inschrijvingen die voor of op de uiterste inschrijvingstermijn zijn ingediend in de digitale kluis van deze aanbesteding op TenderNed, worden door de Aanbestedende dienst in behandeling genomen.
- De sluitingstijd voor het indienen van Inschrijvingen, aangegeven door de aftellende digitale klok in TenderNed, is leidend.
- De Aanbestedende dienst kan de Inschrijvingen pas inzien na het openen van de digitale kluis in TenderNed. Deze kan pas worden geopend nadat de uiterste inleverdatum en tijdstip zijn verstreken.
- Neem voor technische vragen of problemen bij het inschrijven via TenderNed contact op met de servicedesk van TenderNed. Indien uw vragen of signalen naar uw oordeel te laat of niet adequaat door de servicedesk van TenderNed worden beantwoord, kunt u contact opnemen met de contactpersoon van de Aanbestedende dienst.
- Het risico van te late indiening van de Inschrijving en/of indiening van een onvolledige Inschrijving ligt bij Inschrijver.
- De Aanbestedende dienst is niet verantwoordelijk noch aansprakelijk voor de gevolgen die u ondervindt van een te laat, incorrect of onvolledig ingediende Inschrijving.

De Aanbestedende dienst zal vertrouwelijk omgaan met de informatie die door Inschrijver wordt verstrekt.

7.3.15 Vorm en inhoud van de Inschrijving

De Inschrijving dient volledig via TenderNed te worden ingediend. Het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' dient rechtsgeldig te worden ondertekend.

Bij de indiening van uw Inschrijving kunt u de volgende checklist gebruiken.

Let op: uw Inschrijving dient in de Engelse taal te worden ingediend.

Betreft	Omschrijving	Actie Inschrijver
Bijlage 1	Uniform Europees Aanbestedingsdocument *	Ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toevoegen aan TenderNed.
Wensen	Inschrijving, incl. reactie op de wensen van de Aanbestedende dienst	Toevoegen aan TenderNed
Bijlage prijzen / tarieven	De geoffreerde prijzen/tarieven	Toevoegen aan TenderNed
Bijlage 8 Let op: indien van toepassing	Akkoordverklaring bewijs registratie vaccin	Toevoegen aan TenderNed
Bijlage 9 Let op: indien van toepassing	Verklaring in geval van bijwerkingen	Toevoegen aan TenderNed
Bijlage 10 Let op: indien van toepassing	Aanvullende informatie veiligheid en werkzaamheid bij ontbrekende registratie	Toevoegen aan TenderNed
Bijlage 7	Referentieverklaring	Toevoegen aan TenderNed
Technische bekwaamheid (4.3.3)	Kwaliteitssysteem	Toevoegen aan TenderNed
Factureren	Om een voorspoedige verwerking van de factuur te bewerkstelligen, dient u in uw Inschrijving onderstaande gegevens op te nemen: <ul style="list-style-type: none"> - NAW-gegevens; - KvK-nummer; - Vestigingsplaats volgens KvK; - IBAN. 	Opnemen in Inschrijving

* Zie paragraaf 7.3.16 in geval in samenwerkingsverband wordt ingeschreven.

7.3.16 Rechtsgeldige ondertekening

Onder een rechtsgeldige ondertekening wordt verstaan dat een document door een rechtsgeldig bevoegde/gemachtigde vertegenwoordiger is ondertekend.

Wanneer in het beroeps- of handelsregister is opgenomen dat twee of meer personen slechts gezamenlijk vertegenwoordigingsbevoegd zijn, moeten de documenten die rechtsgeldig moeten worden ondertekend, door die twee of meer personen ondertekend worden. Wanneer er bij de

bevoegdheid tot het vertegenwoordigen van de onderneming beperkingen zijn opgenomen, moet daarmee rekening worden gehouden.

Waar een rechtsgeldige ondertekening wordt verlangd, accepteert de Aanbestedende dienst hiervoor naast een originele handgeschreven handtekening tevens de gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van art. 3:15a van het Burgerlijk Wetboek.

NB: het Uniform Europees Aanbestedingsdocument kan niet rechtstreeks worden voorzien van een gekwalificeerde elektronische handtekening. U kunt het UEA van een handgeschreven handtekening voorzien of u dient een digitale pdf-afdruk van het pdf-formulier te maken, waarmee vervolgens op deze digitale pdf-afdruk de gekwalificeerde elektronische handtekening kan worden geplaatst.

Indien een vereiste rechtsgeldige ondertekening niet aanwezig is leidt dit in beginsel tot uitsluiting. Echter krijgt u in dat geval eenmalig, gedurende 48 uur, de mogelijkheid dit te herstellen.

7.3.17 Inschrijven in samenwerking met andere ondernemingen

Indien u de opdracht niet zelfstandig kunt uitvoeren kunt u samenwerken met andere ondernemingen.

Inschrijven in samenwerking met andere ondernemingen kan op twee manieren:

- ofwel als combinatie waarbij elke deelnemer aan de combinatie ieder voor zich en gezamenlijk hoofdelijk aansprakelijk is voor de gestanddoening van de verplichtingen die voortvloeien uit de Inschrijving alsmede de uitvoering van de Overeenkomst;
- ofwel als hoofdaannemer-onderaannemer constructie waarbij de hoofdaannemer optreedt als contractpartij en aansprakelijk is voor het nakomen van alle verplichtingen, dus inclusief de verplichtingen die in onderaanneming worden gegeven.

Aanmelden als combinatie

Indien een Inschrijving wordt ingezonden door een combinatie:

- dient iedere combinant afzonderlijk de bijlage 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen, waarbij onder andere moet worden vermeld wie de combinanten zijn (zie deel II van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument'). Geef aan welke rol de betreffende combinant heeft binnen de combinatie. In het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' dient te worden aangegeven wie de leiding (penvoerderschap) van de combinatie heeft en als verantwoordelijk gemachtigde optreedt.
- geldt dat alle tot de combinatie behorende ondernemingen ieder voor zich en gezamenlijk hoofdelijke aansprakelijkheid aanvaarden voor de gestanddoening van de verplichtingen voortvloeiend uit de Inschrijving, alsmede voor de eventuele uitvoering van de Overeenkomst.
- Wanneer een combinant een beroep doet op de draagkracht van andere entiteiten om aan te tonen dat voldaan wordt aan de gestelde Geschiktheidseisen (zie hoofdstuk 4 van dit aanbestedingsdocument), dan dienen de andere entiteiten een apart Uniform Europees Aanbestedingsdocument in te dienen, de delen II A, II B, III en IV in te vullen en het document rechtsgeldig te ondertekenen (zie de informatie onder II C in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument) en
- dient iedere deelnemer aan dat samenwerkingsverband, voor zijn aandeel, de voor deze aanbesteding gevraagde bewijsmiddelen te verstrekken.

Aanmelden als hoofdaannemer met onderaannemer(s)

Indien wordt aangemeld als hoofdaannemer waarbij hoofdaannemer geen beroep doet op de draagkracht van onderaannemers dient alleen de hoofdaannemer in het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' de gegevens in te vullen in deel II D en rechtsgeldig te ondertekenen.

Indien hoofdaannemer wel een beroep doet op de draagkracht van onderaannemers om aan te tonen dat hij voldoet aan de gestelde Geschiktheidseisen, dan dient/dienen ook de onderaannemer(s) een apart Uniform Europees Aanbestedingsdocument in te dienen en de delen

II A, II B, III en IV in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen (zie de informatie onder II C in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument).

De onderaannemers op wiens draagkracht de hoofdaannemer wel een beroep doet dienen de gevraagde bewijsmiddelen te verstrekken.

De hoofdaannemer is volledig aansprakelijk voor de gestanddoening van de verplichtingen voortvloeiend uit de Inschrijving alsmede de eventuele uitvoering van de opdracht. De hoofdaannemer is daarnaast aansprakelijk voor de nakoming van de verplichtingen van de door hem ingeschakelde onderaannemer(s).

Alle ingevulde en ondertekende bijlagen 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' dienen aan de Inschrijving te worden toegevoegd.

7.3.18 Eén Inschrijving

Een natuurlijk persoon, rechtspersoon of vennootschap kan slechts éénmaal (hetzij individueel, hetzij in combinatie met andere natuurlijke personen, rechtspersonen of vennootschappen) een Inschrijving indienen.

Daarbij geldt voor Inschrijvers die onderling met elkaar zijn verbonden door een afhankelijkheidsverhouding (concernrelatie) dat zij mogen deelnemen aan deze aanbestedingsprocedure. Daarbij geldt de uitdrukkelijke voorwaarde dat zij als concurrenten aan deze aanbesteding deelnemen. Hierbij moet aangetoond worden dat de onderlinge verhouding hun inschrijfgedrag in het kader van deze aanbestedingsprocedure niet heeft beïnvloed en de eerlijke mededinging niet heeft belemmerd.

Door het indienen van een Inschrijving verklaart Inschrijver zich akkoord met deze voorwaarde.

Het inschrijven op meerdere percelen, wordt door de Aanbestedende dienst niet beschouwd als het indienen van meerdere Inschrijvingen.

7.3.19 Schenden fundamenteel beginsel aanbestedingsrecht, eerlijke mededinging

Elke Inschrijver die door zijn handelen een fundamenteel beginsel van het aanbestedingsrecht (zoals het gelijkheidsbeginsel) schendt, wanneer deze schending heeft geleid of heeft kunnen leiden tot het beperken van de eerlijke mededinging, wordt uitgesloten van deze aanbestedingsprocedure. Dit is ook het geval wanneer het schenden of beperken van de eerlijke mededinging zich pas openbaart na het versturen van de mededeling gunningsbeslissing aan alle Inschrijvers. Voordat de Aanbestedende dienst om die reden beslist tot uitsluiting van een Inschrijver, stelt hij de desbetreffende Inschrijver in kennis van zijn voornemen, waarna de Inschrijver de gelegenheid krijgt om aan de Aanbestedende dienst aan te tonen dat geen sprake is van schending van dat fundamenteel beginsel van het aanbestedingsrecht of beperking van de eerlijke mededinging.

Door in te schrijven op deze aanbesteding verklaart de Inschrijver dat hij zich ervan bewust is dat in strijd handelen met een fundamenteel beginsel van het aanbestedingsrecht bovengenoemde gevolgen kan hebben. De Aanbestedende dienst kan het schenden van de fundamentele beginselen van het aanbestedingsrecht of het beperken van de eerlijke mededinging vaststellen met alle middelen die hem ter beschikking staan. Een rechterlijke beslissing is hiervoor geen noodzakelijk vereiste.

7.3.20 Communicatie en taal

Tijdens het aanbestedingstraject dient de communicatie met de Aanbestedende dienst plaats te vinden in de Nederlandse OF Engelse taal. **Let op:**

De Inschrijving dient plaats te vinden in de **Engelse** taal. Aanvullende documenten (zoals voorlichtingsmateriaal etc.) moeten ook in het **Engels** worden aangeleverd.

Tijdens de contractuitvoering dient in de Nederlandse OF Engelse taal gecommuniceerd te worden.

7.3.21 Algemene voorwaarden

Leverings-, betalings- en/of andere algemene voorwaarden –hoe dan ook genaamd- van Inschrijver of zijn brancheorganisatie worden uitdrukkelijk niet geaccepteerd. Op de Overeenkomst zijn de Algemene Rijksvoorwaarden van toepassing.

7.3.22 Contractvoorwaarden

De concept Overeenkomst en de Algemene Rijksvoorwaarden zijn opgenomen in de bijlagen. In de vragenronde hebben Inschrijvers de mogelijkheid om vragen te stellen, opmerkingen en onderbouwde tekstvoorstellen in te dienen.

De Aanbestedende dienst is vrij in het al dan niet honoreren van de voorgestelde tekstvoorstellen. In de Nota van Inlichtingen zal de Aanbestedende dienst aangeven of zij de gedane voorstellen heeft geaccepteerd dan wel verworpen. Door in te schrijven gaat Inschrijver akkoord met de (eventueel aangepaste) Overeenkomst(en). Alleen de definitieve Overeenkomst zal geldend zijn bij de uitvoering van de opdracht.

7.3.23 Toelichting op en verificatie van de Inschrijving

De Aanbestedende dienst kan verlangen dat Inschrijver zijn Inschrijving nader toelicht en/of voorziet van onderbouwende documenten. De Aanbestedende dienst is gerechtigd, maar niet verplicht, om alle op basis van de Inschrijving in te dienen gegevens en verklaringen op hun juistheid te controleren.

7.3.24 Mededeling gunningsbeslissing

Alle Inschrijvers krijgen gelijktijdig digitaal een gemotiveerd bericht van de mededeling van de gunningsbeslissing. Iedere Inschrijver kan over deze beslissing informatie inwinnen bij de Aanbestedende dienst.

Opschortende termijn

Iedere Inschrijver c.q. belanghebbende die het met de gunningsbeslissing en (mondelijke) toelichting niet eens is, kan hierover een voorlopige voorziening vragen bij de bevoegde civiele rechter te Den Haag. Belanghebbende dient dit te vragen uiterlijk 20 kalenderdagen na elektronische verzending van de gunningsbeslissing. Deze termijn is een vervaltermijn. Ingeval Inschrijver een voorlopige voorziening vraagt, wordt Inschrijver verzocht een kopie van de dagvaarding aan de Aanbestedende dienst op te sturen.

De gunningsbeslissing is op grond van artikel 2.129 van de Aanbestedingswet nog geen aanvaarding van het aanbod van de Inschrijver. Gedurende 20 kalenderdagen na elektronische verzending van de gunningsbeslissing, is het de Aanbestedende dienst niet toegestaan de opdracht definitief te gunnen door het aangaan van de Overeenkomst.

Als gedurende deze 20 kalenderdagen een voorlopige voorziening is gevraagd, zal de uitspraak in kort geding in eerste instantie worden afgewacht. De uitspraak vormt de basis voor de verdere besluitvorming van de Aanbestedende dienst.

Indien tegen de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig wordt gemaakt, zal de Aanbestedende dienst de Inschrijver hiervan op de hoogte brengen. De Inschrijver dient zijn Inschrijving in ieder geval gestand te doen tot vier weken na uitspraak in kort geding.

Belang bij uitspraak

Een Inschrijver die een belang heeft bij de uitspraak van dit kort geding kan alleen procederen door middel van tussenkomst of voeging. Inschrijver kan niet separaat een kort geding of een andere gerechtelijke procedure aanhangig maken.

Bijlagen

De volgende bijlagen maken een integraal onderdeel uit van dit Aanbestedingsdocument. Deze zijn met het Aanbestedingsdocument gepubliceerd.

Bijlage 1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Bijlage 2 Prijzen/Tarieven

Bijlage 3 Concept Overeenkomst,

Bijlage 4 ARVODI-2018

Bijlage 5 Klachtenprocedure

Bijlage 6 Vragen- en opmerkingenformulier

Bijlage 7 Referentieverklaring

Bijlage 8 Akkoordverklaring bewijs registratie vaccin

Bijlage 9 Verklaring in geval van bijwerkingen

Bijlage 10 Aanvullende informatie veiligheid en werkzaamheid bij ontbrekende registratie

Bijlage 11 Formulier Snellere levering