
Nota van inlichtingen de verwerving van vaccins en bijbehorende diensten

Aanbesteding: de verwerving van vaccins en bijbehorende diensten
Aanbestedende Dienst: Veiligheidsregio Limburg-Noord
Referentie: VRLN-2023-GGD-HS-008

Toelichting:

Ref.nr. **Onderwerp:**
1 Afmelden FMD artikelen: Tarief

Vraag:

In hoofdstuk 2.5 van het Beschrijvend Document ('Gewenste situatie en doelstellingen') stelt AD dat zij verwacht dat de logistieke partner in staat c. q. bevoegd is om de vaccins die door inschrijver worden geleverd, te kunnen afmelden in de nationale databank, e.e.a. zoals voorgeschreven in de verordening Falsified Medicines Directive (FMD). Hierin maakt AD onderscheid tussen de inschrijver en de logistieke partner. Echter, in 8.3. van het Beschrijvend Document ('Gunningscriterium Prijs') stelt AD dat alle prijzen inclusief alle bijkomende kosten zijn, zoals de kosten die verbonden zijn aan de uitvoering van de Falsified Medicines Directive (FMD). Inschrijver zal de tarieven offreren voor de vaccins, maar hierin zijn de kosten voor het afmelden van FMD artikelen niet geïncorporeerd. Gaat u ermee akkoord dat de geoffreerde prijzen exclusief de kosten voor het afmelden van FMD artikelen zijn en dat AD, na gunning, rechtstreeks met de logistieke partner afspraken maakt over deze kosten?

Antwoord:

Akkoord. Het prijzenblad zal worden aangepast, waarbij de prijzen voor de vaccins incl. alle bijkomende kosten, maar excl. btw, de kosten voor de uitvoering van de FMD, de kosten van de veiligheidsnaalden, alsook de kosten van eventuele spoedleveringen dienen te zijn.

Percelen:

- P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
- P2 vaccin ter bescherming tegen buiktyfus
- P3 vaccin ter bescherming tegen kinkhoest (DKT of in een andere combinatie)
- P4 vaccin ter bescherming tegen difterie, tetanus en poliomyelitis
- P5 vaccin ter bescherming tegen gele koorts
- P6 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A/B voor kinderen
- P7 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A/B voor volwassenen
- P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
- P9 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor

kinderen
P10 vaccin ter bescherming tegen hepatitis B voor volwassenen
P11 vaccin ter bescherming tegen hepatitis B bij onvoldoende werking van de nieren
P12 vaccin ter bescherming tegen influenza
P13 vaccin ter bescherming tegen Japanse encefalitis
P14 vaccin ter bescherming tegen meningokokken ACW135Y
P15 vaccin ter bescherming tegen pneumokokken polysacharide 23
P16 vaccin ter bescherming tegen pneumokokken conjugaat 13 of hoger
P17 vaccin ter bescherming tegen rabiës
P18 vaccin ter bescherming tegen tekenencefalitis voor volwassenen
P19 vaccin ter bescherming tegen tekenencefalitis voor kinderen
P20 vaccin ter bescherming tegen varicella (waterpokken)
P21 vaccin ter bescherming tegen HPV (minimaal 9 stammen)

Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Inhoud

Ref.nr.
2

Onderwerp:
Spoedleveringen: Tarief

Vraag:

In het Beschrijvend Document maakt het AD onderscheidt tussen de inschrijver en de logistieke partner. Echter, in 8.3. van het Beschrijvend Document ('Gunningscriterium Prijs') stelt AD dat alle prijzen inclusief álle bijkomende kosten zijn, zoals de kosten in geval van spoedleveringen. Inschrijver zal de tarieven offreren voor de vaccins, maar hierin zijn de kosten voor eventuele spoedleveringen niet geïncorporeerd. Gaat u ermee akkoord dat de geoffreerde prijzen exclusief de kosten van spoedleveringen zijn en dat AD, na gunning, rechtstreeks met de logistieke partner afspraken maakt over deze kosten?

Antwoord:

Akkoord. Zie ook het antwoord op vraag 1. AD zal na gunning m.b.t. spoedleveringen en de uitvoering van de FMD, rechtstreeks afspraken met de logistieke partner.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
P2 vaccin ter bescherming tegen buiktyfus

P3 vaccin ter bescherming tegen kinkhoest (DKT of in een andere combinatie)

P4 vaccin ter bescherming tegen difterie, tetanus en poliomyelitis

P5 vaccin ter bescherming tegen gele koorts

P6 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A/B voor kinderen

P7 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A/B voor volwassenen

P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

P9 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor kinderen

P10 vaccin ter bescherming tegen hepatitis B voor volwassenen

P11 vaccin ter bescherming tegen hepatitis B bij onvoldoende werking van de nieren

P12 vaccin ter bescherming tegen influenza

P13 vaccin ter bescherming tegen Japanse encefalitis

P14 vaccin ter bescherming tegen meningokokken ACW135Y

P15 vaccin ter bescherming tegen pneumokokken polysacharide 23

P16 vaccin ter bescherming tegen pneumokokken conjugaat 13 of hoger

P17 vaccin ter bescherming tegen rabiës

P18 vaccin ter bescherming tegen tekenencefalitis voor volwassenen

P19 vaccin ter bescherming tegen tekenencefalitis voor kinderen

P20 vaccin ter bescherming tegen varicella (waterpokken)

P21 vaccin ter bescherming tegen HPV (minimaal 9 stammen)

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Inhoud

Ref.nr.

3

Onderwerp:

OVK Art.6.1 - Specificaties

Vraag:

Artikel 6.1 vermeldt dat Opdrachtgever in moet stemmen met wijzigingen in de specificaties. Kan hier worden toegevoegd dat Opdrachtnemer ook moet instemmen als de Opdrachtgever de gevraagde specificaties wil wijzigen? Kan Aanbestedende Dienst aangeven wat wordt bedoeld met specificaties? Indien hiermee wordt bedoeld de SmPC (registratietekst) dan kan de opdrachtnemer buiten zijn invloed om door een globale bedrijfspositie,

nieuwe Europese eisen of door de lokale overheid op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten verplicht worden tot aanpassingen van de SmPC. De aanpassing kan ook op het gebied van samenstelling en toepassing zijn. Het CBG is hierbij de goedkeurende instantie die staat voor goed en veilig gebruik van de geneesmiddelen. Opdrachtgever is hierin geen bepalende partij.

Kan de Aanbestedende Dienst om bovenstaande reden artikel 6.1. aanpassen naar "Relevante wijzigingen in de samenstelling en toepassing van het Vaccin zullen vooraf aan opdrachtgever worden gemeld? Is opdrachtgever daartoe bereid?"

Antwoord:

Ja, AD zal artikel 6.1. overeenkomstig tekstvoorstel aanpassen.

Percelen: P10 vaccin ter bescherming tegen hepatitis B voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

4

Onderwerp:

OVK Art.17.1 - Onvolkomenheden

Vraag:

Kan de Aanbestedende Dienst het woord 'onvolkomenheden' vervangen in 'klachten'; aangezien nog niet vaststaat dat er daadwerkelijk sprake is van een defect of kritische fout?

Antwoord:

akkoord; de term 'onvolkomenheden' in artikel 17.1 van de conceptovereenkomst wordt vervangen door de term 'klachten';.

Percelen: P10 vaccin ter bescherming tegen hepatitis B voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

5

Onderwerp:

PvE 8.2 - Vervangen

Vraag:

Uw eis om bij een batch die herroepen wordt de vaccins direct te vervangen is niet redelijk en kan Opdrachtnemer niet accepteren. Opdrachtnemer (fabrikant) stelt alles in het werk om in een dergelijke zeldzaam voorkomende situatie dit met de Aanbestedende Dienst te bespreken en een goede oplossing te vinden. Uw eis is in alle redelijkheid niet uitvoerbaar

gezien de tijd die het kost om dit te herstellen. Opdrachtnemer wil Aanbestedende Dienst vragen om deze eis te laten vervallen en verwijzen naar Concept Overeenkomst artikel 11 indien na een recall te lang geen alternatief beschikbaar komt. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

Akkoord

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

6

Onderwerp:

PvE 6.5 - Schade

Vraag:

In PvE 6.5 wordt over aantoonbare schade gesproken, direct of indirect. De Opdrachtnemer kan enkel directe aantoonbare schade accepteren. Opdrachtnemer verzoekt de Aanbestedende Dienst om indirecte schade te laten vervallen. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

Akkoord.

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Inhoud

Ref.nr.

7

Onderwerp:

PvE 6.2 - Wijzigingen

Vraag:

In het PvE staat dat wijzigingen in de overeengekomen specificaties slechts zijn toegestaan na overleg met de Opdrachtgever (zie ook Concept Overeenkomst Art. 6.1). De Opdrachtnemer kan buiten zijn invloed om door een globale bedrijfspositie, nieuwe Europese eisen of door de lokale overheid op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten verplicht worden tot aanpassingen van de SmPC. De aanpassing kan ook op het gebied van samenstelling en toepassing zijn. Het CBG is hierbij de goedkeurende instantie die staat voor goed en veilig gebruik van de geneesmiddelen. Opdrachtgever is hierin geen bepalende partij. Kan Opdrachtgever om bovenstaande reden de eis aanpassen naar "Relevante wijzigingen in de

samenstelling en toepassing van het Vaccin zullen vooraf aan opdrachtgever worden gemeld?" Is Opdrachtgever daartoe bereid?

Antwoord:

Ja, daar is AD toe bereid. Eis 6.2. alsook art. 6.1. van de concept-overeenkomst zullen aangepast worden naar "Relevante wijzigingen in de samenstelling en toepassing van het Vaccin zullen vooraf aan opdrachtgever worden gemeld?"

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Inhoud

Ref.nr.

8

Onderwerp:

OVK Art.9.1 - Ontbinding

Vraag:

Sub a, c, e van artikel 9.1 (ontbinding) zijn gronden die niet alleen voor Opdrachtgever relevant zijn, maar ook voor Opdrachtnemer. Kunnen deze gronden (net als sub b) tweezijdig worden gemaakt?

Antwoord:

Akkoord, de ontbindingsmogelijkheden als bedoeld in artikel 9.1 zullen in de gevallen als bedoeld de leden a, c en e van dit artikel "wederkerig" worden gemaakt.

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

9

Onderwerp:

OVK Art.7.2 - Termijn

Vraag:

Artikel 7.2 voorziet in een termijn van 24 uur. Gelet op eventuele feestdagen en vakanties zouden wij willen voorstellen hier 2 werkdagen of 48 uur van te maken om er zeker van te zijn dat er binnen de termijn gereageerd kan worden. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

Akkoord, deze termijn wordt opgerekt van 24 naar 48 uur (en dus niet naar 2 werkdagen).

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr. **Onderwerp:**
10 OVK Art.7.1 - Recall

Vraag:
Art. 7.1 voorziet in directe vervanging van producten bij een recall. Opdrachtnemer verzoekt het artikel aan te passen in ‘Opdrachtnemer zal alle herroepen goederen in overleg met Opdrachtgever volledig vergoeden of met prioriteit vervangen door een product...’. Gaat Opdrachtgever hiermee akkoord?

Antwoord:
‘Directe’ vervanging wordt gewijzigd in ‘met prioriteit vervangen’. Partijen zullen bij het sluiten van de overeenkomst de term prioriteit nader definiëren.

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr. **Onderwerp:**
11 OVK 5.13 - Groothandel

Vraag:
In artikel 5.13 wordt voorzien in de mogelijkheid dat Opdrachtgever een distributeur/groothandel aanwijst waarmee de Opdrachtnemer dient te werken. Opdrachtnemer gaat er vanuit dat er in dit geval geen sprake is van sub-contracting zoals weergegeven in artikel 21. Opdrachtnemer kan in dat geval geen aansprakelijkheid accepteren voor het handelen of gebrek aan handelen van de betrokken distributeur/groothandel. Kan de Aanbestedende Dienst de mogelijkheid voor een alternatieve Groothandel nader toelichten en is de Aanbestedende Dienst akkoord dat in dat geval geen sprake is van sub-contracting?

Antwoord:
AD gaat ervan uit dat de producenten van de door AD uitgevraagde vaccins een ‘zelfstandige’ relatie hebben met een groothandel annex leverancier. De in het PvE gestelde eisen 3.1 en 4.2 onderstrepen deze gedachtegang. Zie in dit verband ook het gestelde onder 2.5 van de aanbestedingsleidraad, waarin duidelijk wordt aangegeven dat AD streeft

naar één logistieke partner, in te zetten door de opdrachtnemende partij. In het verlengde hiervan zal een eventuele door AD aan te wijzen distributeur /groothandel ook worden aangemerkt als "onderaannemer" van opdrachtgever.

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr. 12
Onderwerp: OVK art.5.12 en 10.1 - Meerkosten

Vraag:

In artikel 5.12 en 10.1 wordt voorzien in de mogelijkheid om bij een derde te bestellen indien Opdrachtnemer niet levert en dat de eventueel daaruit voortvloeiende meerkosten voor rekening zijn van Opdrachtnemer. Gezien de wereldwijde marktsituatie van de afgelopen jaren, met betrekking tot de vaccinbehoefte en productiecapaciteit van leveranciers, kunnen volledige garanties m.b.t. beschikbaarheid van vaccins niet onbeperkt gegeven worden. Gezien de korting op de lijstprijs kunnen uit een dergelijke situatie voortvloeiende meerkosten (aankoop alternatief product) mogelijk disproportioneel zijn voor Opdrachtnemer. Wil Opdrachtgever in deze artikelen de verwijzing naar de meerkosten laten vervallen? Graag verwijzen we ook naar de aangepaste bijlage 3 uit de vorige tenderprocedure (2019) waar veel correcties zijn doorgevoerd die aansluiten op deze en andere juridische vragen.

Antwoord:

AD is bereid de in de artikelen 5.12 en 10.1 van de concept-overeenkomst bedoelde meerkosten te beperken tot een maximum van 100% bovenop de overeengekomen prijs.

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr. 13
Onderwerp: OVK art.5.11; 6.5; 15.2; Ariv 14 - Indirecte schade

Vraag:

In artikel 5.11, 6.5, 15.2 en 15.3 en 14 ARIV wordt over schade gesproken of over directe en indirecte schade. Opdrachtnemer kan enkel directe schade accepteren. Opdrachtnemer verzoekt de Aanbestedende Dienst om indirecte schade te laten vervallen. Kan de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord

gaan?

Antwoord:

akkoord

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

14

Onderwerp:

OVK Art.5 - bijlage I

Vraag:

In artikel 5 van de Raamovereenkomst wordt verscheidene keren verwezen naar bijlage I (het aanbestedingsdocument), het is echter niet duidelijk naar welke bijlage hier precies verwezen wordt. Kan Opdrachtnemer er vanuit gaan dat deze verwijzing in artikel 5 naar bijlage I onjuist is en zal worden geschrapt (zie ook NvI-1 2019)?

Antwoord:

Akkoord

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

15

Onderwerp:

OVK Art.19.2 - Wijzigingen

Vraag:

Artikel 19.2 ziet nu enkel toe op een situatie dat Opdrachtgever door externe factoren wordt gedwongen wijzigingen door te voeren. Echter, kan een soortgelijke situatie zich ook voordoen voor Opdrachtnemer. We willen u dan ook vragen de clausele tweezijdig te maken. Is de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

Akkoord

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr. **Onderwerp:**
16 OVK art.18 - Geheimhouding

Vraag:
Artikel 18 voorziet enkel in geheimhouding door de Opdrachtnemer. We willen u verzoeken dit artikel tweezijdig te maken, zodat ook de Opdrachtnemer erop kan vertrouwen dat gevoelige informatie door Opdrachtgever vertrouwelijk wordt behandeld. Is de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:
Akkoord

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr. **Onderwerp:**
17 OVK Art.15.2 - Schade

Vraag:
Naast de opmerking over aansprakelijkheid voor directe schade in Artikel 5.11, wil de Opdrachtnemer wijzen op de terminologie ‘nalatigheid, onvoorzichtigheid of verkeerde handelingen’. Aangezien dit geen juridisch terminologie betreft zijn deze termen lastig te kwalificeren. Is het mogelijk om in artikel 15.2 aan te sluiten bij de gebruikelijke juridische terminologie zoals ‘bewuste roekeloosheid en opzet’?

Antwoord:
Akkoord

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr. **Onderwerp:**
18 OVK art.15 - Aansprakelijkheid

Vraag:
Als voorwaarde om in te schrijven voor deze aanbesteding verzoekt Opdrachtnemer de Aanbestedende Dienst om alle vormen van aansprakelijkheid vast te leggen in de Overeenkomst en Art. 14 van de

ARIV uit te sluiten. Is de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

Alhoewel het AD ontgaat wat de strekking van deze vraag is, kan AD hiermee akkoord gaan. Artikel 14 van de ARIV zal in zijn geheel worden opgenomen in de uiteindelijk te sluiten overeenkomst.

Percelen: P10 vaccin ter bescherming tegen hepatitis B voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

19

Onderwerp:

OVK art.11.3 - Verlate aanlevering

Vraag:

In art. 11.3 is “Verlate aanlevering of ongeschiktheid van materialen” opgenomen. Tijdens het productieproces van vaccins vinden er vele kwaliteitscontroles en testen plaats. Het kan daarbij voorkomen dat bij één van de vrijgifte stappen van een bepaalde vaccin batch een deviatie wordt geconstateerd. Het oplossen van deze deviatie - bv. door (nadere) kwaliteitscontroles uit te voeren - kan betekenen dat de desbetreffende batch op een later moment dan gepland voor de markt wordt vrijgegeven en daardoor later voor klanten van Opdrachtnemer in Nederland beschikbaar komt. Het is soms ook mogelijk dat er een (onverwachte) wachtrij is bij de externe instituten die de laatste productvrijgifte doen. De term ‘verlate aanleveringen of ongeschiktheid van materialen’ kan dus wel degelijk veroorzaakt worden door een niet toerekenbare tekortkoming. Deze kanttekening is van groot belang voor Opdrachtnemer om een offerte te mogen indienen en wij verzoeken daarom Opdrachtgever om deze Eis hierop te herzien door ‘verlate aanlevering of ongeschiktheid van materialen’ te schrappen. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

AD zal (o.v.v. de in deze vraag gegeven motivatie) de termen ‘Verlate aanlevering of ongeschiktheid van materialen’ schrappen onder 11.3 en opnemen onder 11.2 (niet toerekenbare tekortkoming).

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

20

Onderwerp:

OVK art 11.2 - Tekortkoming

Vraag:

De formulering van Artikel 11.2 beperkt zich tot 2 redenen. Er zijn echter meer redenen die tot een niet toerekenbare tekortkoming gerekend moeten worden. Opdrachtnemer stelt voor om de zin aan te passen in ‘Er is onder andere sprake van een niet toerekenbare tekortkoming.....’. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

Akkoord; zie ook antwoord vraag 19

Percelen: P10 vaccin ter bescherming tegen hepatitis B voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr.
22

Onderwerp:
BD 3.20 - Vertrouwelijkheid

Vraag:

Kan de Aanbestedende Dienst aangeven hoe ze vertrouwelijkheid van de prijzen waarborgen?

Antwoord:

De leden van het AT nemen op enig moment (na beoordeling van de kwaliteitscriteria) kennis van de geoffreerde prijzen. Het AT dient hier alle vertrouwelijkheid in acht te nemen. Zoals in 3.20 van het beschrijvend document al is verwoord, zullen bij de gunning c.q. afwijzing (op perceelsniveau) de (relatieve) scores voor prijs met inschrijvende partijen gecommuniceerd moeten worden. Dat op basis van die scores de geoffreerde prijzen wellicht te achterhalen/herleiden zijn, is onvermijdelijk.

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Inhoud

Ref.nr.
23

Onderwerp:
Bijlage 1 - Checklist

Vraag:

Is het juist dat bij de bewijsmiddelen na gunning (nr 5) het ‘Bewijs kwaliteitsmanagementsysteem’; beschrijvend document 6.2.3 moet zijn i.p.v. 6.4?

Antwoord:

Ja, dat is juist.

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Inhoud

Ref.nr. 26
Onderwerp: BD 6.2.3 - NEN-certificaat

Vraag:

De Aanbestedende Dienst vraagt in het Beschrijvend Document 6.2.3 om een geldig certificaat conform NEN-EN-ISO 9001: 2008/2015. Voor de farmaceutische industrie worden bedrijfsprocessen gestuurd door GDP (Europese norm met richtsnoeren voor goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen) en GMP (Europese norm die zorgt dat fabrikanten geneesmiddelen altijd volgens de kwaliteitsnormen voor het beoogde gebruik maken en controleren).

Kan de Aanbestedende Dienst (net als in 2019) akkoord gaan met een NEN-certificaat van de groothandel (onderaannemer) en GDP/GMP certificaten van de inschrijvende partij (hoofdaannemer)?

Antwoord:
Akkoord

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Inhoud

Ref.nr. 27
Onderwerp: BD 3.8 / 8.3 / Prijsbijlage - Prijzen

Vraag:

In het Beschrijvend Document 3.8, 8.3. en prijsbijlage 10 geeft de Aanbestedende Dienst aan: ‘De door u aangeboden prijzen zijn inclusief alle bijkomende kosten’. Om misverstanden te voorkomen willen wij benadrukken dat het niet de bedoeling is van het FMD dat een leverancier/distributeur het afmelden voor haar rekening neemt. Veiligheidsnaalden (bijlage 10 - Prijzenblad) maken geen onderdeel uit van vaccinverpakkingen. Volgens de CGR-richtlijnen is het Opdrachtnemer overigens niet toegestaan artikelen ter beschikking te stellen die onder de routine praktijkuitgaven voor de bedrijfsvoering vallen. Wij vragen de Aanbestedende Dienst bovenstaande eisen te laten vervallen en de bijkomende kosten te beperken tot de leveringskosten en spoedleveringen die naar alle redelijkheid incidenteel kunnen voorkomen.

Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

Akkoord. Het prijzenblad zal worden aangepast, waarbij de prijzen voor de vaccins incl. alle bijkomende kosten, maar excl. btw, de kosten voor de uitvoering van de FMD, de kosten van de veiligheidsnaalden, alsook de kosten van eventuele spoedleveringen dienen te zijn. Zie ook antwoord op vraag 1.

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Inhoud

Ref.nr.
28

Onderwerp:
BD 3.24 - Verificatiegesprek

Vraag:

Kunt u (enkele dagen) voorafgaand aan het Verificatiegesprek aan de leverancier meedelen welke vragen specifiek gesteld worden? Dit vooral ook om te bepalen met welke afvaardiging Opdrachtnemer aanwezig zal zijn bij het Verificatiegesprek.

Antwoord:

Dit is bij AD gebruikelijk en zal dus ook in het kader van deze aanbesteding gebeuren.

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Proces

Ref.nr.
29

Onderwerp:
BD 3.16 - Taal

Vraag:

De Aanbestedende Dienst stelt dat alle documenten in een andere taal dan de Nederlandse taal, of niet voorzien van een vertaling, worden geacht niet te zijn ontvangen. Een aantal bewijsmiddelen zijn originele certificaten en meestal in het Engels beschikbaar. Alle beschrijvende documenten zullen wij uiteraard in het Nederlands aanleveren. Is de Aanbestedende Dienst bereid hierop voor bovengenoemde originele certificaten een uitzondering te maken?

Antwoord:

Akkoord, dergelijke certificaten kunnen in het Engels aangeleverd worden

Percelen: P8 vaccin ter bescherming tegen hepatitis A voor volwassenen
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Inhoud

Ref.nr. 30
Onderwerp: Inkoopvoorwaarden

Vraag:

Is de AD Art. 3.3: aan te passen naar: "Eerdere Levering van het Product dan op de overeengekomen leveringsdatum, -data of -termijnen, geschiedt slechts na voorafgaande schriftelijke goedkering van Partijen."

Antwoord:

Akkoord

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr. 31
Onderwerp: OVK 18 & 19

Vraag:

Artikel 18 & 19 is eenzijdig opgesteld. Is de AD bereid om hierin wederkerigheid op te nemen. D teksten zouden dan als volgt kunnen worden aangepast: 18.1 Partijen verbinden zich voldoende maatregelen te treffen om geheimhouding te verzekeren met betrekking tot alle gegevens waarvan de ene Partij of personen, waarvan zij zich bij de uitvoering van de Raamovereenkomst, en/of nadere opdracht bedient, kennis nemen van de andere Partij bij de uitvoering van de Raamovereenkomst. Bij het eventueel bewaren van geclassificeerde en als zodanig aangemerkte gegevens zullen voorafgaand aan de in bewaarneming, schriftelijk te zijner kennis gebrachte voorschriften van de verstreckende Partij van toepassing zijn.

18.2 Partijen staan er voor in, dat hun personeel en de personen van wie hij zich in verband met de Raamovereenkomst en/of nadere opdracht en de uitvoering daarvan bedienen, zich onderwerpen aan de in artikel 18 vermelde geheimhoudingsverplichting en door de Opdrachtgever vastgestelde regelingen en instructies ter plaatse. 18.3 Partijen zullen geen informatie publiekelijk kenbaar maken inzake deze Raamovereenkomst, zonder voorafgaand overleg en schriftelijke toestemming. 19.2 Wanneer binnen de looptijd van deze Raamovereenkomst door oorzaken welke zich buiten de invloedssfeer van de partijen afspelen en

hen niet kunnen worden aangerekend, bijvoorbeeld door maatregelen van de overheid waardoor wijzigingen noodzakelijk zijn in (de uitvoering van) het in deze Raamovereenkomst bepaalde, dan zullen de partijen hieraan in redelijkheid hun medewerking verlenen."

Antwoord:

Akkoord, de wederkerigheid zal overeenkomstig de door vraagsteller aangeleverde tekstsuggestie in de betreffende artikelen worden opgenomen /doorgevoerd. Zie ook de antwoorden op de vragen 15 en 16.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

32

Onderwerp:

OVK 9

Vraag:

Is de AD bereid om een artikel toe te voegen als artikel 9f: “Opdrachtnemer, wanneer één of meer producten op last van een bevoegde autoriteit van de markt moeten worden gehaald"?

Antwoord:

Akkoord, het voorgestelde nieuwe lid f zal aan artikel 9 worden toegevoegd.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.

33

Onderwerp:

OVK oa 5.11, 5.12, 10.1 & 11.3

Vraag:

In het concept contract zijn een aantal artikelen opgenomen waarin opdrachtnemer de AD een vergoeding verschuldigd is in het geval een vaccin een periode niet beschikbaar is. Dit staat in onder andere, maar niet uitsluitend, in artikel 5.11, 5.12, 10.1 & 11.3. Gezien de wereldwijde marktsituatie tijdens de afgelopen jaren met betrekking tot de vaccinbehoefte en productiecapaciteit van leveranciers, kunnen volledige garanties m.b.t. beschikbaarheid van vaccins niet meer onbeperkt gegeven worden. Sanofi Pasteur zal geen inschrijving mogen uitbreng indien een risico bestaat op het moeten betalen van een schadevergoeding bij een uitvoorraadsituatie van een vaccin.

Teneinde een inschrijving van Sanofi Pasteur te ontvangen, is de aanbestedende dienst bereid alle artikelen in de conceptovereenkomst aan te passen zodat een inschrijver niet gehouden is om een vergoeding te betalen in geval er zich een uitvoorraad situatie voordoet?

Antwoord:

Akkoord. Zie ook antwoord op vraag 12.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Juridisch

Ref.nr.
34

Onderwerp:
BD 8.3. Gunningscriterium Prijs

Vraag:

De prijzen dienen inclusief alle bijkomende kosten te zijn. In de bullits op pagina 37 wordt een beschrijving gegeven welke kosten er allemaal bij inbegrepen dienen te zijn. Op het prijzenblad staat ook vermeld dat naalden aangeleverd moeten worden. Deze kostenpost staat niet in 8.3. vermeld. Alle genoemde kosten zijn kosten die niet door een vaccinproducent geleverd worden en ook niet ingeschat kunnen worden. Daarnaast heeft een vaccinproductent daar (in de toekomst) geen enkele invloed op.

Sanofi Pasteur is bereid een inschrijving uit te brengen met een prijs die uitsluitend in rekening wordt gebracht voor onze vaccins. Zoals de "prijs" nu geformuleerd is, zullen wij niet op deze aanbesteding gaan inschrijven.

Vraag 1: Is de AD bereid formulering van de "prijs" te herformuleren tot uitsluitend de prijs voor "vaccins"?"

Antwoord:

zie antwoord op vraag 27.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Proces

Ref.nr.
35

Onderwerp:
8.2.1. K.1 Borging levering

Vraag:

In K1 "Borging levering" wordt een beschrijving van de

beschikbaarheid & continuïteit gevraagd.

Het is bij een voorgaande vergelijkbare aanbesteding voorgekomen dat een inschrijvende partij voor hun beschrijving het maximale aantal punten toe was gekend. Echter, een aantal maanden later bij aanvang van het contract bleek het gegunde vaccin van dit bedrijf niet (volledig) beschikbaar. De beschrijving en/of de beoordeling van een dergelijke beschrijving is derhalve niet te toetsen op "waarheid".

Vraag 1: Hoe toetst de aanbestedende dienst de betrouwbaarheid van een inschrijving op deze wens?

Vraag 2: In het geval een vaccin gedurende de looptijd van het contract niet (volledig) beschikbaar is, wat zijn daarvan de consequenties voor de leverancier?

Antwoord:

Vraag 1: De realiteit is, dat - ongeacht welke aanbesteding - een AT altijd alleen maar de inschrijving zelf kan beoordelen (al dan niet gesterkt door referenties). Toekomstige (kwaliteit van de) prestaties moet altijd afgewacht worden. Het is ook om die reden dat er enerzijds contractuele afspraken met de markt worden gemaakt en anderzijds inkoopvoorwaarden worden gesteld. vraag 2.: Dat is op voorhand niet te zeggen. Het niet overeenkomstig contract presteren door opdrachtnemer, kan verschillende redenen hebben. Afhankelijk van de aanleiding van het niet presteren (bijv. wel of geen overmacht aan de kant van opdrachtnemer), kan AD - op basis van contract- en inkoopvoorwaarden - al dan niet besluiten tot handhaving.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Uitvoering

Ref.nr.

36

Onderwerp:

BD: 8.1 Gunningscriterium de beste prijs-kwaliteitverhouding

Vraag:

Op pagina 33 staat in de waarderingstabel de cijfers die toegekend kunnen worden aan de kwaliteit. Het niet duidelijk hoe de behaalde punten in relatie staan tot de punten die worden weergegeven in de tabel met de gunningscriteria op pagina 32.

Vraag: Hoe dient de te behalen punten berekend te worden indien een inschrijver op K1 7 punten, op K2 4 punten en op K3 met 1 punt wordt beoordeeld?

Antwoord:

"K1: max. 25 punten te behalen. Bij een (gemiddelde) beoordeling /score door het AT van 7, krijgt de desbetreffende inschrijver $(25 \cdot 7) / 10 = 17,5$ punten.

K2: max. 20 punten te behalen. Bij een (gemiddelde) beoordeling/score door

het AT van 4, krijgt de desbetreffende inschrijver $(20 \cdot 4) / 10 = 8$ punten.
K3: max. 5 punten te behalen. Bij een (gemiddelde) beoordeling/score door het AT van 1, krijgt de desbetreffende inschrijver $(5 \cdot 1) / 10 = 0,5$ punt."

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Proces

Ref.nr. **Onderwerp:**
37 PvE 8.2

Vraag:
Uw eis om bij een batch die herroepen wordt de vaccins direct te vervangen is niet redelijk en kan Opdrachtnemer niet accepteren. Opdrachtnemer (fabrikant) stelt alles in het werk om in een dergelijke zeldzaam voorkomende situatie dit met de Aanbestedende Dienst te bespreken en een goede oplossing te vinden. Uw eis is in alle redelijkheid niet uitvoerbaar gezien de tijd die het kost om dit te herstellen. Opdrachtnemer wil Aanbestedende Dienst vragen om deze eis te laten vervallen. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:
zie antwoord op vraag 5

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Uitvoering

Ref.nr. **Onderwerp:**
38 PvE 6.3

Vraag:
De Aanbestedende Dienst stelt als eis het aantonen van een kwaliteitscertificaat voor levering volgens cold-chain regelgeving. Wordt dat nu ook aangetoond bij iedere levering? Indien dat niet het geval is, wat is de reden dat het hier (opnieuw) gevraagd wordt?

Antwoord:
Dit wordt niet bij iedere levering aangetoond, hetgeen voor AD ook niet nodig is. De cold chain regeling is/wordt aan de voorkant in de aanbestedingsdocumenten als (algemene) eis meegegeven. Als bij levering blijkt dat het vaccin niet is aangeleverd overeenkomstig die cold chain

regeling, neemt AD direct contact op met de leverancier/groothandel.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Uitvoering

Ref.nr.
39

Onderwerp:
OVK Art. 9.1

Vraag:

Sub a, c, e van artikel 9.1 (ontbinding) zijn gronden die niet alleen voor Opdrachtgever relevant zijn, maar ook voor Opdrachtnemer. Kunnen deze gronden (net als sub b) tweezijdig worden gemaakt?

Antwoord:

akkoord, zie antwoord op vraag 8

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
40

Onderwerp:
OVK Art. 7.2

Vraag:

Artikel 7.2 voorziet in een termijn van 24 uur. Gelet op eventuele feestdagen en vakanties zouden wij willen voorstellen hier 2 werkdagen of 48 uur van te maken om er zeker van te zijn dat er binnen de termijn gereageerd kan worden. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

akkoord, zie antwoord op vraag 9

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
41

Onderwerp:
OVK Art. 7.1

Vraag:

Art. 7.1 voorziet in directe vervanging van producten bij een recall. Opdrachtnemer verzoekt het artikel aan te passen in ‘Opdrachtnemer zal alle herroepen goederen in overleg met Opdrachtgever volledig vergoeden of met prioriteit vervangen door een product...’.
Gaat Opdrachtgever hiermee akkoord?

Antwoord:

akkoord

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
42

Onderwerp:
OVK Art. 6.2

Vraag:

Opdrachtgever kan Opdrachtnemer verzoeken bij elke levering een ‘kwaliteitscertificaat’ af te geven. Kan de Aanbestedende Dienst uitleggen wat wordt bedoeld met ‘kwaliteitscertificaat’?

Antwoord:

Het in lid 2 van art. 6 gevraagde certificaat slaat terug op het bepaalde in lid 1 van ditzelfde artikel (‘De Opdrachtnemer garandeert dat de geleverde goederen voldoen aan de normen en kwaliteitseisen, zoals overeengekomen. Wijzigingen in de overeengekomen specificaties zijn slechts toegestaan na overleg en Instemming van de Opdrachtgever, Opdrachtnemer verplicht zich de Opdrachtgever vooraf op de hoogte te stellen bij een voornemen tot specificatiewijziging’). M.a.w. door het verstrekken van het gevraagde certificaat garandeert inschrijver dat de goederen (i.c. de vaccins) voldoen aan de overeengekomen normen en kwaliteitseisen.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
43

Onderwerp:
OVK Art. 6.1

Vraag:

“Artikel 6.1 vermeldt dat Opdrachtgever in moet stemmen met wijzigingen in de specificaties.

Kan hier worden toegevoegd dat Opdrachtnemer ook moet instemmen als de Opdrachtgever de gevraagde specificaties wil wijzigen?

Kan Aanbestedende Dienst aangeven wat wordt bedoeld met specificaties?

Indien hiermee wordt bedoeld de SmPC (registratietekst) dan kan de opdrachtnemer buiten zijn invloed om door een globale bedrijfspositie, nieuwe Europese eisen of door de lokale overheid op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten verplicht worden tot aanpassingen van de SmPC. De aanpassing kan ook op het gebied van samenstelling en toepassing zijn. Het CBG is hierbij de goedkeurende instantie die staat voor goed en veilig gebruik van de geneesmiddelen. Opdrachtgever is hierin geen bepalende partij.

Kan de Aanbestedende Dienst om bovenstaande reden artikel 6.1. aanpassen naar “Relevante wijzigingen in de samenstelling en toepassing van het Vaccin zullen vooraf aan opdrachtgever worden gemeld? Is opdrachtgever daartoe bereid?”

Antwoord:

art. 6.1 zal overeenkomstig de strekking van de vraag aangepast worden.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
44

Onderwerp:
OVK Art. 5.13

Vraag:

distributeur/groothandel aanwijst waarmee de Opdrachtnemer dient te werken.

Opdrachtnemer gaat er vanuit dat er in dit geval geen sprake is van sub-contracting zoals weergegeven in artikel 21. Opdrachtnemer kan in dat geval geen aansprakelijkheid

accepteren voor het handelen of gebrek aan handelen van de betrokken distributeur/groothandel.

Kan de Aanbestedende Dienst de mogelijkheid voor een alternatieve Groothandel nader toelichten en is de Aanbestedende Dienst akkoord dat in dat geval geen sprake is van sub-contracting?

Antwoord:

zie antwoord op vraag 11.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr. 45
Onderwerp: OVK Art. 5.12 en 10.1

Vraag:

In artikel 5.12 en 10.1 wordt voorzien in de mogelijkheid om bij een derde te bestellen indien Opdrachtnemer niet levert en dat de eventueel daaruit voortvloeiende meerkosten voor rekening zijn van Opdrachtnemer. Gezien de wereldwijde marktsituatie van de afgelopen jaren, met betrekking tot de vaccinbehoefte en productiecapaciteit van leveranciers, kunnen volledige garanties m.b.t. beschikbaarheid van vaccins niet meer onbeperkt gegeven worden. Gezien de korting op de lijstprijs kunnen uit een dergelijke situatie voortvloeiende meerkosten (aankoop alternatief product) mogelijk disproportioneel zijn voor Opdrachtnemer. Wil Opdrachtgever in deze artikelen de verwijzing naar de meerkosten laten vervallen? Indien de Aanbestedende Dienst hier niet mee akkoord gaat, dan schrijft Sanofi niet in op deze aanbesteding.

Antwoord:
zie antwoord op vraag 12.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr. 46
Onderwerp: OVK Art. 5.11, 6.5, 15.2 en 15.3, 14 ARIV

Vraag:

In artikel 5.11, 6.5, 15.2 en 15.3 en 14 ARIV wordt over schade gesproken of over directe en indirecte schade. Opdrachtnemer kan enkel directe schade accepteren. Opdrachtnemer verzoekt de Aanbestedende Dienst om indirecte schade te laten vervallen. Kan de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord gaan?

Antwoord:
zie antwoord op vraag 13.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr.
47

Onderwerp:
OVK Art. 5

Vraag:

In artikel 5 van de Raamovereenkomst wordt verscheidene keren verwezen naar bijlage I (het aanbestedingsdocument), het is echter niet duidelijk naar welke bijlage hier precies verwezen wordt. De aanneme bij Opdrachtnemer was dat dit het Beschrijvende Document zou zijn, maar hier staat echter niet de informatie inbegrepen waarnaar in artikel 5 wordt verwezen (bv. over de nadere opdracht). Zou Aanbestedende Dienst kunnen toelichten welk document bedoeld wordt met 'Bijlage I: aanbestedingsdocument'?

Antwoord:

zie antwoord op vraag 14.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr.
48

Onderwerp:
OVK Art. 3.2

Vraag:

Op basis van de huidige tekst is het niet duidelijk welke voorwaarden volgens de Aanbestedende Dienst ook na ontbinding blijven bestaan. Kan dit verder gespecificeerd worden zodat tussen partijen duidelijk is welke voorwaarden voort blijven bestaan na de ontbinding van de Raamovereenkomst?

Antwoord:

“Zie art. 25 Ariv voor de bepalingen in de algemene inkoopvoorwaarden die in ieder geval ook na ontbinding hun werking behouden.

Wat betreft de overeenkomst behouden in ieder geval de volgende

bepalingen ook na ontbinding hun werking:

- artikel 6.8;
- artikel 14.1;
- artikel 15;
- artikel 18;
- artikel 20;
- artikel 21.3;
- artikel 22;
- artikel 23.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr.
49

Onderwerp:
OVK Art. 19.2

Vraag:

Artikel 19.2 ziet nu enkel toe op een situatie dat Opdrachtgever door externe factoren wordt gedwongen wijzigingen door te voeren. Echter, kan een soortgelijke situatie zich ook voordoen voor Opdrachtnemer. We willen u dan ook vragen de clausele tweezijdig te maken.
Is de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

zie antwoord op vraag 15.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr.
50

Onderwerp:
OVK Art. 19.1

Vraag:

In Artikel 19.1 wordt verwezen naar ‘Leverander’ (leverancier?). Deze term is echter niet gedefinieerd. Kan dit worden geïnterpreteerd als een synoniem voor Opdrachtnemer?

Antwoord:

De 2e volzin van art. 19.1 komt te vervallen. In 5.11 en 18.1 dient het woord ‘Leverander’ te worden vervangen door ‘Leverancier’;

Opdrachtnemer'

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
51

Onderwerp:
OVK Art. 18

Vraag:

Artikel 18 voorziet enkel in geheimhouding door de Opdrachtnemer. We willen u verzoeken dit artikel tweezijdig te maken, zodat ook de Opdrachtnemer erop kan vertrouwen dat gevoelige informatie door Opdrachtgever vertrouwelijk wordt behandeld.
Is de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

akkoord, zie ook de antwoorden op de vragen 16 en 31

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
52

Onderwerp:
OVK Art. 17.1

Vraag:

Kan de Aanbestedende Dienst het woord 'onvolkomenheden' vervangen in 'klachten' aangezien nog niet vaststaat dat er daadwerkelijk sprake is van een defect of kritische fout?

Antwoord:

Akkoord

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
53

Onderwerp:
OVK Art. 15.2

Vraag:

Naast de opmerking over aansprakelijkheid voor directe schade in Artikel 5.11, wil de Opdrachtnemer wijzen op de terminologie ‘nalatigheid, onvoorzichtigheid of verkeerde handelingen’. Aangezien dit geen juridisch terminologie betreft zijn deze termen lastig te kwalificeren. Is het mogelijk om in artikel 15.2 aan te sluiten bij de gebruikelijke juridische terminologie zoals ‘bewuste roekeloosheid en opzet’?

Antwoord:

Akkoord

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
54

Onderwerp:
Ovk Art. 15

Vraag:

Als voorwaarde om in te schrijven voor deze aanbesteding verzoekt Opdrachtnemer de Aanbestedende Dienst om alle vormen van aansprakelijkheid vast te leggen in de Overeenkomst en Art. 14 van de ARIV uit te sluiten. Is de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

Artikel 14 van de ARIV wordt integraal in de overeenkomst opgenomen en zal vervolgens uit de ARIV worden verwijderd.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Contract

Ref.nr.
55

Onderwerp:
OVK Art. 11.3

Vraag:

productieproces van vaccins vinden er vele kwaliteitscontroles en testen plaats. Het kan daarbij voorkomen dat bij één van de vrijgifte stappen van een bepaalde vaccin batch een deviatie wordt geconstateerd. Het oplossen van deze deviatie - bv. door (nadere) kwaliteitscontroles uit te voeren - kan betekenen dat de desbetreffende batch

op een later moment dan gepland voor de markt wordt vrijgegeven en daardoor later voor klanten van Opdrachtnemer in Nederland beschikbaar komt. Het is soms ook mogelijk dat er een (onverwachte) wachtrij is bij de externe instituten die de laatste productvrijgifte doen. De term 'verlate aanleveringen of ongeschiktheid van materialen' kan dus wel degelijk veroorzaakt worden door een niet toerekenbare tekortkoming. Deze kanttekening is van groot belang voor Opdrachtnemer om een offerte te mogen indienen en wij verzoeken daarom Opdrachtgever om deze Eis hierop te herzien door 'verlate aanlevering of ongeschiktheid van materialen' te schrappen. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

zie de antwoorden op de vragen 19 en 20

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr.
56

Onderwerp:
OVK Art. 11.2

Vraag:

De formulering van Artikel 11.2 beperkt zich tot 2 redenen. Er zijn echter meer redenen die tot een niet toerekenbare tekortkoming gerekend moeten worden. Opdrachtnemer stelt voor om de zin aan te passen in 'Er is onder andere sprake van een niet toerekenbare tekortkoming.....'. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:

zie antwoord op vraag 20

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Contract

Ref.nr.

57

Onderwerp:

Beschrijvend document & beschrijvend document 2019

Vraag:

Het valt ons op dat het beschrijvend document bijna exact hetzelfde beschrijvend document is als die in 2019 is gepubliceerd.

Dit betekent dat de vragen exact dezelfde zijn als die gesteld zijn geweest in 2019. Wij twijfelen er aan of het juiste beschrijvend document wel is gepubliceerd.

Wat is de reden dat het beschrijvend document zelfs niet op fouten is gecorrigeerd in het beschrijvend document dat nu is gepubliceerd?

Antwoord:

De aanbesteding uit 2019 is inderdaad leidend geweest voor deze aanbesteding. Dat de vragen dan hetzelfde kunnen zijn als toentertijd is goed mogelijk. Dat AD anno 2023 uitgaat van een blanco situatie (dus zonder de verwerking van de antwoorden op de vragen uit 2019) is haar goed recht. AD distantieert zich van de in deze vraag gebezigde termen "fouten" en "corrigeren". De suggestie die hiervan uitgaat is dat anno 2019 fouten in de aanbestedingsdocumenten hebben gestaan die in de huidige aanbesteding zijn overgenomen. De realiteit is dat er in 2019 vragen zijn gesteld over aan de aanbesteding ten grondslag gelegde uitgangspunten en inkoop- resp. contractvoorwaarden. Dat AD toentertijd met een aantal vragen heeft "meebewogen" wil nog niet zeggen dat er in die toenmalige uitgangspunten danwel contract- resp. inkoopvoorwaarden fouten zaten die als gevolg van de vragen uit de markt zouden zijn "gecorrigeerd". De geventileerde twijfel of het juiste beschrijvend document is gepubliceerd is volkomen ridicuul.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Proces

Ref.nr.

58

Onderwerp:

Bijlage 1 checklist Inschrijving

Vraag:

Is het juist dat bij de bewijsmiddelen na gunning (nr 5) het "Bewijs kwaliteitsmanagementsysteem" beschrijvend document 6.2.3 moet zijn i.p.v. 6.4?

Antwoord:

Ja.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en

rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Proces

Ref.nr. 59
Onderwerp: BD 3.8

Vraag:

In het Beschrijvend Document 3.8, 8.3. en prijsbijlage 10 geeft de Aanbestedende Dienst aan: ‘De door u aangeboden prijzen zijn inclusief alle bijkomende kosten’. Om misverstanden te voorkomen willen wij benadrukken dat het niet de bedoeling is van het FMD dat een leverancier/distributeur het afmelden voor haar rekening neemt. Veiligheidsnaalden (bijlage 10 - Prijzenblad) maken geen onderdeel uit van vaccinverpakkingen. Volgens de CGRrichtlijnen is het Opdrachtnemer overigens niet toegestaan artikelen ter beschikking te stellen die onder de routine praktijkuitgaven voor de bedrijfsvoering vallen. Wij vragen de Aanbestedende Dienst bovenstaande eisen te laten vervallen en de bijkomende kosten te beperken tot de leveringskosten en spoedleveringen die naar alle redelijkheid incidenteel kunnen voorkomen. Gaat de Aanbestedende Dienst hiermee akkoord?

Antwoord:
zie antwoord op vraag 27.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Juridisch

Ref.nr. 60
Onderwerp: BD 3.24

Vraag:

Kan de Aanbestedende Dienst informatie verstrekken over de gang van zaken m.b.t. het Verificatiegesprek? Kunt u (enkele dagen) voorafgaand aan het Verificatiegesprek aan de leverancier meedelen welke vragen specifiek gesteld worden? Dit vooral ook om te bepalen met welke afvaardiging Opdrachtnemer aanwezig zal zijn bij het Verificatiegesprek.

Antwoord:
zie antwoord op vraag 28.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Proces

Ref.nr. **Onderwerp:**
61 BD 3.16

Vraag:
De Aanbestedende Dienst stelt dat alle documenten in een andere taal dan de Nederlandse taal, of niet voorzien van een vertaling, worden geacht niet te zijn ontvangen. Een aantal bewijsmiddelen zijn originele certificaten en meestal in het Engels beschikbaar. Alle beschrijvende documenten zullen wij uiteraard in het Nederlands aanleveren. Is de Aanbestedende Dienst bereid hierop voor bovengenoemde originele certificaten een uitzondering te maken?

Antwoord:
zie antwoord op vraag 29

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Proces

Ref.nr. **Onderwerp:**
62 PvE 5.4

Vraag:
Zou U aan deze eis kunnen toevoegen dat de nalevering ook op het eerstvolgende overeengekomen levermoment kan plaatsvinden?

Antwoord:
niet akkoord. Als AD op korte(re) termijn afhankelijk is van die nalevering en er dus niet gewacht kan worden op een regulier volgend levermoment, dient de naleving overeenkomstig de in deze eis beschreven levermoment geleverd te worden.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Uitvoering

Ref.nr.
63

Onderwerp:
OVK 11.3 Niet toerekenbare tekortkoming

Vraag:

Een tekortkoming kan de schuldenaar volgens de wet niet worden toegerekend, indien zij niet is te wijten aan zijn schuld, noch krachtens wet, rechtshandeling of in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt. In het bijzonder op de verlate aanlevering of ongeschiktheid van materialen hebben wij geen enkele invloed. In de markt is het bovendien algemeen bekend dat er sprake is van geneesmiddelen tekorten. Onder die omstandigheden is het niet proportioneel om dit artikel op te nemen in de overeenkomst. De mogelijke onderaannemer stelt voor om het artikel te laten vervallen en terug te vallen op de wettelijke regeling.
Kunt U hiermee akkoord gaan?

Antwoord:

zie antwoord op vraag 19.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Juridisch

Ref.nr.
64

Onderwerp:
8.3. Gunningscriterium Prijs pagina 37

Vraag:

De AD neemt aan dat de taken, verantwoordelijkheden en tarieven van hoofdaannemer en onderaannemer geregeld zullen zijn in de (contractuele) afspraken tussen deze partijen. Dit geldt alleen voor de facturatie en afleverkosten. De bijkomende kosten die de AD in het beschrijvend document benoemt als zijnde reis- en verblijfkosten, kosten in geval van spoedleveringen alsook de kosten die verbonden zijn aan de uitvoering van de FMD kunnen niet in de kostprijs van een vaccin verdisconteerd worden.

Het is voor Inschrijver vanuit CGR richtlijnen niet toegestaan om kosten die onder de routine praktijkuitgaven voor de bedrijfsvoering vallen te vergoeden.

Tevens is het voor Inschrijver volgens de wet niet toegestaan geneesmiddelen af te melden in het FMD.

Vraag: Kan de AD bevestigen dat de te offereren vaccinprijzen exclusief spoedleveringen, veiligheidsnaalden alsook de kosten die verbonden zijn aan de uitvoering van de FMD zijn?

Antwoord:

zie antwoord op vraag 1

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Juridisch

Ref.nr.
65

Onderwerp:
Bijlage 10 Prijzenblad

Vraag:

In bijlage 10 (Prijzenblad) vermeldt u dat voor sommige toedieningsvormen veiligheidsnaalden moeten worden geleverd. Het is niet duidelijk of dit een wens of een eis is. Het is voor Inschrijver vanuit CGR richtlijnen niet toegestaan om in te schrijven op een aanbesteding waarin diensten (direct- dan wel indirect) worden gevraagd die onder de routine praktijkuitgaven voor de bedrijfsvoering vallen.

Vraag: Is de aanbestedende dienst bereid, teneinde toch op deze aanbesteding te mogen inschrijven, af te zien van deze wens of eis voor het meeleveren van veiligheidsnaalden?

Antwoord:

Ja, zie ook antwoord op vraag 27

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Juridisch

Ref.nr.
66

Onderwerp:
Tenderned en het stellen van vragen

Vraag:

In de Tenderned module voor het stellen van vragen dient bij iedere vraag aangegeven worden over welke percelen de vraag gaat.

Onze vragen gaan over alle percelen waarvoor ons bedrijf mogelijk geïnteresseerd gaat zijn. Om tijd te besparen hebben wij maar bij iedere vraag het eerste vakje aangevinkt (Bof mazelen, rode hond).

Kan de AD bevestigen dat iedere inschrijver de antwoorden op alle vragen

die gesteld zijn door alle geïnteresseerden en voor alle percelen te zien krijgen?

Antwoord:

Ja, dat kan AD bevestigen.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Proces

Ref.nr.

67

Onderwerp:

8.2.3. K.3 Social return en duurzaamheid

Vraag:

AD hecht veel waarde aan Social Return en Duurzaamheid, waarbij Inschrijver o.a. gericht moet zijn op het creëren van werkgelegenheid voor mensen met een afstand tot de arbeidsmarkt en invulling moet geven aan het fenomeen duurzaamheid (verpakkingen, elektrisch vervoer e.d.). Daarnaast worden wij als expert worden gezien en bij de invulling van de kwaliteitscriteria verder gaat dan hetgeen hier door AD is gevraagd. Dit komt op ons over als een brede vraag. Om tot een concreet antwoord te komen heeft inschrijver meer ruimte nodig dan slechts 1x A4.

Vraag: Gaat AD akkoord met maximaal 2x A4?

Antwoord:

Ja, AD gaat hiermee akkoord.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Proces

Ref.nr.

68

Onderwerp:

8.2.2. K.2 Kansen- en risicodossier

Vraag:

Aanbestedende dienst vraagt bij uitwerking van 8.2.2. om zo volledige mogelijk en concreet te zijn op maximaal 2 pagina's. De beschrijving in de ITT omvat al bijna 2x A4. Dit is een te groot onderwerp om op 2 pagina's te beschrijven. Is de aanbestedende dienst bereid om hiervoor 4 pagina's te accepteren?

Antwoord:

AT is op zoek naar de door inschrijvers te beschrijven toegevoegde waarde

en begrijpt dat 2 A4 dan wellicht te weinig is. Anderzijds is gevraagd die toegevoegde waarde smart te beschrijven. AT hoogt het aantal in dienen A4tjes op van 2 naar 4 A4.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Proces

Ref.nr.

69

Onderwerp:

8.2.1. K.1 Borging levering

Vraag:

De overeenkomst zal gelden voor de duur van 4 jaar. Er wordt in deze wens gevraagd naar continuïteit voor de gehele duur van de overeenkomst. Het produceren van vaccins duurt lang en de vaccins die tijdens de overeenkomst gebruikt gaan worden zijn nu nog niet geproduceerd. Dit geldt voor alle vaccin producerende bedrijven. Er kan dus NOOIT op voorhand garantie voor beschikbaarheid aangeboden worden voor de komende 4 jaar. Stel een inschrijver biedt dat in een beschrijving wel aan dan kan er vanuit gegaan worden dat dit een valse voorstelling van zaken betreft.

- 1) Hoe kan de aanbestedende dienst een dergelijke (valse) beschrijving beoordelen?
- 2) Als tijdens het verificatiegesprek blijkt dat er een "valse verklaring" is gegeven wordt de aanbieder van de inschrijver ter zijde geschoven. Welke gevolgen zijn er voor een opdrachtnemer indien er tijdens de looptijd blijkt dat een winnende inschrijver (die voor deze wens waarschijnlijk wel het hoogst aantal punten heeft gekregen) niet kan waarmaken wat inschrijver heeft toegezegd?
- 3) Is de aanbestedende dienst bereid om de wens aan te passen naar een reële periode waarover een dergelijke toezegging wel gedaan kan worden, bijvoorbeeld 1 jaar?

Antwoord:

"1. Ook hier geldt dat - ongeacht welke aanbesteding - een AT altijd alleen maar de inschrijving zelf kan beoordelen (al dan niet gesterkt door referenties). Toekomstige (kwaliteit van de) prestaties moet altijd afgewacht worden. Het is ook om die reden dat er enerzijds contractuele afspraken met de markt worden gemaakt en anderzijds inkoopvoorwaarden worden gesteld.
2. Dat is op voorhand niet te zeggen. Het niet overeenkomstig contract presteren door opdrachtnemer, kan verschillende redenen hebben. Afhankelijk van de aanleiding van het niet presteren (bijv. wel of geen overmacht aan de kant van opdrachtnemer), kan AD - op basis van contract- en inkoopvoorwaarden - al dan niet besluiten tot handhaving.
3. AD gaat ervan uit dat het de uitdrukkelijke intentie van de producent is om gedurende de gehele contractperiode te leveren en erkent dat, daar waar sprake is van overmacht, die intentie uiteraard onder druk komt te staan, als

gevolg waarvan partijen in overleg treden hoe om te gaan met die ""actuele"" schaarste."

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Uitvoering

Ref.nr. **Onderwerp:**
70 Score per subcriteria pagina 33

Vraag:

Hoe wordt het maximale aantal punten per subcriterium berekend?

Voorbeeld K1: 10 punten x50% = 5 punten en geen 25 zoals de tabel op pagina 32 laat zien.

Hoe wordt dit berekend? Wilt u hiervan maar ook als er bijvoorbeeld een 7 in plaats van een 10 wordt toegekend, laten zien hoe dan de berekening dient te worden uitgevoerd?

Antwoord:

zie antwoord op vraag 36.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Proces

Ref.nr. **Onderwerp:**
71 8.1 Gunningscriterium de beste prijs-kwaliteitverhouding

Vraag:

Voor de kwalitatieve criteria zijn inschrijvers vrij om een verhaal op te schrijven met een onbegrensde vrijheid voor de inhoud en waarbij enige bewijsvoering op het verhaal geen vereiste is.

De kwaliteit wordt geheel beoordeeld op basis van de subjectieve beoordeling door de projectgroep van de AD. De beoordeling per subcriteium levert een inschrijver 10, 7, 4 of 1 punt op.

Uit onze analyse voor de prijs voor een aantal vaccins blijkt dat een beoordeling met bijvoorbeeld een 4 in plaats van een 7 leidt tot een prijsverschil van €1,- voor een relatief goedkoop vaccin tot enkele euro's voor een wat duurder vaccin. Dit prijsverschil maalhet aantal doses dat per jaar waarschijnlijk zal worden aangeschaft maakt dat dit voor de deelnemende GGD-en een behoorlijke financieel verschil kan kosten.

1) Zijn de aangesloten GGD-en zich bewust dat het beoordelen op basis van subjectieve kwaliteitscriteria voor hen een enorm finacieel verschil kan kosten?

- 2) Is de AD bereid om de kwalitatieve criteria objectief te formuleren zodat appels met appels en peren met peren vergeleken gaan worden?
- 3) Hoe wordt door de projectgroep beoordeeld of wat de inschrijvers in hun verhaal stellen ook daadwerkelijk de realiteit is dan wel gaat zijn?

Antwoord:

De invulling door inschrijvende partijen van de kwalitatieve gunningscriteria wordt in eerste aanleg door elk individueel lid van het aanbestedingsteam beoordeeld. Deze individuele, subjectieve beoordelingen worden – onder begeleiding van de inkoopadviseur – besproken in een plenaire bijeenkomst van het AT. In deze bijeenkomst wordt de definitieve score vastgesteld. De individuele beoordeling van elk lid telt hierbij even zwaar, waarbij de leden van het beoordelingsteam onderling toetsen of zij de beoordelings-systematiek juist en op gelijke wijze hebben toegepast. De uiteindelijke, individuele scores worden per kwalitatief gunningscriterium getotaliseerd, waarna het totaal wordt gedeeld door het aantal AT-leden, waarmee de subjectieve beoordelingen zijn geobjectiveerd. De op basis hiervan verkregen scores worden daarna digitaal verwerkt in de beoordelingsmatrix, waarmee de definitieve scores voor de inhoudelijke documenten zijn vastgesteld. De analyse door inschrijver van de waardering van het gunningscriterium prijs ontgaat AD. De prijzen worden (per perceel) beoordeeld middels toepassing van de formule zoals weergegeven op pag. 36. Deze formule kent geen subjectieve invloeden. In reactie op het 3e element van deze vraag, moet gesteld worden dat - ongeacht welke aanbesteding - een AT altijd alleen maar de inschrijving zelf kan beoordelen (al dan niet gesterkt door referenties). Toekomstige (kwaliteit van de) prestaties moet altijd afgewacht worden. Het is ook om die reden dat er enerzijds contractuele afspraken met de markt worden gemaakt en anderzijds inkoopvoorwaarden worden gesteld.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Inhoud

Ref.nr.
72

Onderwerp:
6.2.2 Geschiktheidseis 2: Verzekering

Vraag:

In deze paragraaf dient een verzekering "gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst die naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure wordt afgesloten geldig te zijn". Sanofi sluit een verzekering jaarlijks af en kan wel indien gewenst jaarlijks daarvan een bewijs aanleveren. Is de AD bereid om een bewijs die slechts 1 jaar geldig is bij het afsluiten van de overeenkomst te accepteren en vervolgens een jaarlijks bewijs aangeleverd te krijgen?

Antwoord:

Ja, dat is akkoord. Op deze plek wordt overeengekomen dat het initiatief van het jaarlijks aantonen van de onderwerpelijke (afdoende) verzekering bij Opdrachtnemer ligt.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Uitvoering

Ref.nr.
73

Onderwerp:
3.8 Prijs en prijsonderhandelingen

Vraag:

Kan de aanbestedende dienst toezeggen dat de prijzen waarmee door een inschrijver mee zijn ingeschreven op geen enkele wijze in een later stadium bijvoorbeeld door de gunningsbrief, herleid kunnen worden?

Antwoord:

Neen, dat kan AD niet. Gunning aan de ene partij veronderstelt ook een afwijzing van een andere partij. De afwijzing van die partij dient gemotiveerd te zijn. Door aan (de door die afgewezen partij geoffreerde) prijzen scores toe te kennen, kan die (afgewezen) inschrijver mogelijkwijs de laagste prijs c.q. de prijs van de gegunde inschrijver herleiden.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Proces

Ref.nr.
74

Onderwerp:
2.9 Contractmanagement en overleg

Vraag:

In dee paragraaf wordt gesteld dat inschrijvers bereid zijn om hieraan een invulling te geven. Echter ook de aanbestedende dienst zal hiernaar interesse moeten hebben en bereid zijn om hieraan invulling te geven. Op dit moment wordt hieraan al jaren geen invulling aangegeven en lijkt het daarom geen toegevoegde waarde te hebben. Waarom heeft de AD deze paragraaf toch opgenomen in deze aanbesteding ?

Antwoord:

AD is zich ervan bewust dat voor de structurele toetsing van de naleving van de tussen partijen gemaakte afspraken, contractmanagement (CM) een vereiste is. Dat CM met de vaccinleveranciers in het verleden niet of

onvoldoende heeft plaatsgevonden, doet hier niets aan af.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Uitvoering

Ref.nr. 75
Onderwerp: 2.3 Voorwerp van de Opdracht (scope)

Vraag:

In de tabel staan ook vaccins waarvoor slechts 1 aanbieder is of vaccins met een zeer klein volume. Waarom zijn deze vaccins toch meegenomen in deze aanbesteding?

Antwoord:

AD kan nooit uitsluiten dat er voor een vaccin meerdere aanbieders zijn en is dus ook niet gerechtigd om al op voorhand uit te gaan van geen concurrentie, ergo om op voorhand "een-op-een" onderhandelingsprocedures te starten met een vaccinproducent. Dat sommige vaccins in kleine(re) volumes worden uitgevraagd doet hier niets aan af.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023
Label: Inhoud

Ref.nr. 76
Onderwerp: 2.3 Voorwerp van de Opdracht (scope)

Vraag:

In de tabel zijn getallen geven voor de omvang van deze opdracht. Niet duidelijk is voor welk jaar deze verwachtingen zijn.
Kan AD aangeven op welke periode de aantallen zijn gebaseerd?

Antwoord:

Zoals boven de door vraagsteller aangehaalde tabel is beschreven, zijn de aantallen gebaseerd op historische volumes van de - door de aan deze aanbesteding deelnemende GGD's en verbruikte - vaccins. Hierbij is door AD rekening gehouden met de als gevolg van de coronapandemie verminderde verbruik van de onderwerpelijke vaccins.

Percelen: P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond
Beantwoord op: 29 aug. 2023

Label: Inhoud

Ref.nr.

77

Onderwerp:

2.1 Aanbestedende dienst

Vraag:

GGD Noord- en Oost Gelderland is van nieuw in deze inkoopgroep.
Waarom is deze GGD overgestapt van inkoopgroep?

Antwoord:

De beweegredenen van de GGDNOG om toe te treden tot dit inkoopcollectief is ingegeven door de omstandigheid dat een deel van de inkoopwerkzaamheden van deze GGD recentelijk is ondergebracht bij "Het Servicecentrum" (als onderdeel van de GGD Hart voor Brabant).

Percelen:

P1 vaccin ter bescherming tegen bof, mazelen en rode hond

Beantwoord op:

29 aug. 2023

Label:

Inhoud