

BIJLAGE 9: Programma van Eisen aanbesteding vaccins

Zoals aangepast (geel gearceerd) n.a.v. de Nota's van Inlichtingen

Nr.	Eisen	Voldoet: Ja/Nee
1.	Algemeen	
1.1	Alle vaccins dienen geleverd te worden in de toedieningsvormen, zoals bepaald in het prijzenblad.	
1.2	Indien het een vaccin betreft dat geïnjecteerd moet worden, dan dient deze suspensie daarvoor geschikt te zijn.	
1.3	Alle vaccins dienen een uiterste gebruiksdatum van minimaal 6 maanden te hebben bij levering, met in acht name van hetgeen gesteld in het onderhavige Raamcontract.	
1.4	Alle door inschrijver te overleggen documenten dienen gesteld te zijn in de Nederlandse taal.	
2.	Verpakking	
2.1	Elke stuks verpakking moet voorzien zijn van een bijsluiter met complete informatie voor de gebruiker in de Nederlandse taal, die voldoet aan het geldende Besluit op etikettering en bijsluiter van farmaceutische producten van 29 juni 1994.	
2.2	De stuks verpakking moet de uiterste gebruiksdatum vermelden evenals de naam en het Batchnummer. Voor het overige voldoen de verpakkingen aan de daaraan gestelde wettelijke eisen.	
2.3	Elke grootverpakking/multiverpakking zal vaccins bevatten van uitsluitend hetzelfde Batchnummer.	
2.4	Elke levering dient voorzien te zijn van een digitale pakbon, waarop tenminste vermeld wordt: <ul style="list-style-type: none"> • het Inkoopordernummer; • het type vaccin; • het Batchnummer; • de uiterste expiratiedatum; • het leveringsadres; • datum van bestellen en leveren. 	
2.5	Leverancier dient te voldoen aan de cold-chain regelgeving zoals vastgesteld door het LCR	
2.6	Elk vaccin zoals benoemd in de percelen onder Algemeen 1.1. wordt geleverd in monodosis. Elke spuit en/of flacon/buisje is voorzien van een makkelijk afneembare en her te gebruiken sticker met: <ul style="list-style-type: none"> • de naam van het vaccin; • uiterste gebruiksdatum; • batchnummer; • wijze van toediening: iv, im of subc. 	
2.7	U verplicht zich om, indien de Opdrachtgever dit wenst, emballagemateriaal retour te nemen op een door opdrachtgever aan te geven moment. De kosten voor het op verzoek van Opdrachtgever afvoeren van het verpakkingsmateriaal is inbegrepen in de door u opgegeven prijs voor vaccins.	
3.	Leveringen, logistiek en facturering	

Nr.	Eisen	Voldoet: Ja/Nee
3.1	Opdrachtnemer levert de vaccins af op een door de Aanbestedende dienst aan te wijzen locatie van een distributeur/groothandel in Nederland. Aanbestedende dienst bestelt bij één logistieke partner, die vervolgens bevoorradt en gefactureerd wordt onder verantwoordelijkheid van Opdrachtnemer zonder bijkomende kosten en binnen gestelde eisen in deze aanbesteding.	
3.2	Facturen worden digitaal aangeleverd (XML format UBL 2.1 en PDF) en gestuurd naar de respectievelijke emailadressen. Deze emailadressen zullen zijn vermeld in de met de individuele GGD'en te sluiten overeenkomsten.	
3.3	Voor de ontvangst van facturen maken GGD Hart voor Brabant en GGD West-Brabant (alsook op korte termijn de GGD Noord- en Oost Gelderland) gebruik van InvoiceSharing. U levert uw facturen af op het platform van InvoiceSharing. InvoiceSharing is vervolgens gekoppeld aan INCONTO, waardoor de match met de inkooporder eenvoudig kan worden gemaakt. Indien u nog geen koppeling met InvoiceSharing kent bent u zelfstandig en voor eigen kosten verantwoordelijk voor het tot stand komen van deze koppeling. Voor meer informatie over InvoiceSharing kunt u terecht op de https://www.invoice-sharing.nl/	
3.4	Facturen of creditnota's voldoen – met inachtnaam van het bepaalde in 3.5. van dit document - aan de door de Belastingdienst gestelde wettelijke factuurvereisten: https://www.belastingdienst.nl/wps/wcm/connect/bldcontentnl/belastingdienst/zakelijk/btw/administratie_bijhouden/facturen_maken/factuuereisen/	
3.5	<p>a) Facturering vindt na levering plaats, op basis van de geleverde aantallen en op basis van gegevens in onderhavige inkooporder;</p> <p>b) Er dient per inkooporder één factuur opgesteld te worden door de Opdrachtnemer, tenzij deelbetalingen of verzamelfacturen zijn overeengekomen.</p> <p>c) Op een factuur worden minimaal de volgende gegevens vermeld in aparte velden en met voldoende ruimte tussen deze velden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factuurnummer en -datum; • Inkoopordernummer; • Aantal geleverde artikelen; • Omschrijving artikelen identiek conform omschrijving op de inkooporder; • Artikelnummer Opdrachtnemer identiek conform inkooporder; • Bedrag per artikel exclusief BTW; • Totaalbedrag exclusief BTW; • BTW tarief en -bedrag; • Bankrekening-, BTW- en KvK nummers Opdrachtnemer; • Aanvrager op Inkooporder; • Datum van de levering; • Locatie waar artikelen zijn afgeleverd. 	
4.	Bestelproces en systeem ten behoeve hiervan	
4.1	Het bestelproces gebeurt zoveel als mogelijk digitaal. Opdrachtnemer biedt deze mogelijkheid bijvoorbeeld via de website of een webbased systeem van de Opdrachtnemer, waarbij enkel de nettoprijzen zoals die aan Opdrachtgever(s) door Opdrachtnemer zijn geoffreerd, worden getoond	
4.2	Logistiek partner van Opdrachtnemer is in staat om bij aanvang van beoogde Raamcontract de koppeling tussen het digitaal inkoop- en factuurverwerkingsapplicatie (te weten: Inconto) van de GGD Hart voor Brabant en GGD West-Brabant (alsook op korte termijn de GGD Noord- en Oost Gelderland) zonder extra kosten gerealiseerd te hebben, zodat deze operationeel is voor Opdrachtgever.	
5.	Levertijden	

Nr.	Eisen	Voldoet: Ja/Nee
5.1	Levering vindt plaats op een door de Opdrachtgever aan te geven dagdeel zijnde het dagdeel 09.00-12.30 of het dagdeel 13.00- 16.30 uur. U conformeert zich te allen tijde aan het door Opdrachtgever opgegeven dagdeel.	
5.2	Levering op locatie van de Opdrachtgever vindt plaats bij opdracht/bestelling voor 12.00 uur uiterlijk op de overeengekomen werkdag op het door Opdrachtgever bepaalde dagdeel (zie 5.1) tenzij anders bepaald door Opdrachtgever.	
5.3	Levering op locatie van de Opdrachtgever vindt plaats bij opdracht/bestelling na 12.00 uur uiterlijk binnen twee (2) werkdagen op het door Opdrachtgever bepaalde dagdeel (zie 5.1) tenzij anders bepaald door Opdrachtgever.	
5.4	Indien de bestelling de eerste keer niet compleet afgeleverd kan worden, dan nalevering dezelfde dag of eerst volgende werkdag.	
5.5	Levering is mogelijk op maandag tot en met vrijdag.	
6.	Kwaliteit, keuring en garantie	
6.1	Elk door u aangeboden vaccin dient bij de aanvang van het Raamcontract een Nederlands registratienummer te hebben (RVG-nummer afgegeven door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), of geregistreerd te zijn bij EMEA voor levering in Nederland.	
6.2	Relevante wijzigingen in de samenstelling en toepassing van het Vaccin zullen vooraf aan opdrachtgever worden gemeld. Wijzigingen in de overeengekomen specificaties zijn slechts toegestaan na overleg met de Opdrachtgever. Opdrachtnemer verplicht zich de Opdrachtgever vooraf op de hoogte te stellen bij een voornemen tot specificatiewijziging.	
6.3	Opdrachtnemer kan bij gunning aantonen over een kwaliteitscertificaat te beschikken m.b.t. tot de levering van de vaccins volgens het systeem van de cold-chain regelgeving.	
6.4	Indien het geleverde niet blijkt te voldoen aan de overeengekomen specificaties, normen en kwaliteitseisen, dan zal Opdrachtnemer voor zijn rekening de afgekeurde vaccins vervangen.	
6.5	Elke aantoonbare directe schade, direct of indirect , welke de Opdrachtgever lijdt als gevolg van de in voorgaande eis bedoelde afkeuring, zal door Opdrachtnemer in zijn geheel worden vergoed.	
6.6	Mocht Opdrachtnemer niet kunnen voldoen aan de kwaliteit welke, gelet op de voortdurende medische- en technische ontwikkelingen, algemeen gangbaar is, dan heeft elke Opdrachtgever het recht om de vaccins bij een derde te verwerven.	
7.	Klachtenprocedure	
7.1	Opdrachtnemer dient over een interne klachtenregistratie- en afhandelingprocedure te beschikken. In de procedure dient tevens beschreven te worden hoe u aan de Opdrachtgevers terugkoppelt op welke wijze de klacht is afgehandeld. De klachten dienen op verzoek van Opdrachtgever eens per kwartaal, besproken te worden met Opdrachtgevers.	
7.2	Wanneer een klacht gemeld wordt bij Opdrachtnemer, zal deze direct een eventuele oplossing of preventieve maatregel daarbij, voorleggen aan de Opdrachtgever. Opdrachtgever en Opdrachtnemer zullen in wederzijds overleg de te ondernemen actie(s) vaststellen betreffende de communicatie in deze naar andere Opdrachtgevers.	
7.3	Als een klacht wordt ontvangen of een defect dan wel een kritische fout wordt geconstateerd die het geleverde vaccin onbruikbaar maakt of die de veiligheid bij het gebruik in gevaar brengt, is het van belang dat Opdrachtgever alsmede alle Opdrachtgevers, als vermeld in deze aanbesteding, onverwijld en adequaat geïnformeerd worden.	

Nr.	Eisen	Voldoet: Ja/Nee
8.	Recall	
8.1	Opdrachtnemer beschikt over een adequate - in een kwaliteitsplan van opdrachtnemer vastgelegde en uitgewerkte - recallprocedure.	
8.2	Als een batch of een partij herroepen wordt, hetzij door Opdrachtnemer, hetzij door een daartoe bevoegde autoriteit, zal Opdrachtnemer alle herroepen vaccins direct vervangen door een product dat overeenstemt met de eisen zoals in dit beschrijvend document inclusief haar bijlagen is omschreven en de eisen van de desbetreffende autoriteit.	
8.3	Opdrachtnemer dient voorzieningen te treffen voor de identificatie en het traceren van de vaccins vanaf de productie tot en met het gebruik. Op elk moment, op verzoek en binnen 24 uur, moet Opdrachtnemer gegevens kunnen verstrekken van alle soorten geleverde vaccins die tekortkomingen vertonen of anderszins niet aan de eisen voldoen. Hierbij dienen batchnummers, hoeveelheid en plaats van levering vermeld te worden.	
8.4	Opdrachtnemer zorgt ervoor dat teruggeroepen of ondeugdelijke vaccins door of namens u op correcte wijze zullen worden vernietigd door een daartoe erkend bedrijf.	
8.5	Bij het ophalen van de in eis 8.2 bedoelde vaccins zal Opdrachtnemer een ontvangstbewijs ten name van de Opdrachtgever verstrekken waarin wordt bevestigd dat de herroepen of ondeugdelijke vaccins door of namens de Opdrachtgever op correcte wijze zullen worden vernietigd met vermelding van datum, aantal en type vaccins.	
8.6	In alle gevallen bij terugzending van herroepen of ondeugdelijke vaccins, dient de Opdrachtnemer voor eigen kosten te zorgen dat de vaccins bij de Opdrachtgever worden afgehaald.	
	Einde	

Inschrijver

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	