



**NOTA VAN INLICHTINGEN**

**EUROPESE OPENBARE AANBESTEDING**

**BETREFFENDE**

**REIZIGERSVACCINS**

**(2024/0196)**

**Datum** : 1 oktober 2024  
**Kenmerk aanbestedende dienst** : 2024/0232

## Voorwoord

Deze Nota van Inlichtingen maakt integraal en prevalerend onderdeel uit van het Aanbestedingsdocument voor de Europese Aanbesteding voor Reizigersvaccins met kenmerk 2024/0196.

Daar waar ingediende vragen feitelijk uit ongenummerde meerdere vragen bestaan, heeft de Aanbestedende dienst, in het kader van transparantie en zorgvuldigheid, deze vragen genummerd. Deze nummering is doorgetrokken bij de antwoorden zodat ook bij de beantwoording van de vragen transparant is op welk onderdeel van de vraag het antwoord van toepassing is.

Op grond van deze Nota zijn de volgende documenten aangepast en/of toegevoegd en worden deze tezamen met deze Nota van Inlichtingen op TenderNed gepubliceerd:

Document aangepast:	Publicatie op TenderNed als:
Bijlage 3	Bijlage 3.1
Bijlage 4	Bijlage 4.1
Bijlage 5	Bijlage 5.1

Document toegevoegd:	Toegezonden als:
-	-

U dient Bijlagen 3.1 en 4.1 te gebruiken bij het indienen van uw Inschrijving.

Uitsluitend in geval de beantwoording van vragen in deze 1<sup>e</sup> nota van inlichtingen tot dringende vragen ter verduidelijking leidt, is er gelegenheid deze te stellen.

Het stellen van vragen en de beantwoording daarop door de Aanbestedende dienst vindt plaats via de vraag- en antwoordmodule van TenderNed. Beantwoording van de vragen, alsmede verduidelijkingen van de Aanbestedende dienst uit eigen beweging, vindt anoniem plaats.

Alle door Inschrijvers te stellen vragen en of te maken opmerkingen/in te dienen tekstvoorstellen, moeten uiterlijk op **8 oktober, 15.00 uur** gemeld zijn op TenderNed. Vragen die geen betrekking op / voortvloeien uit de 1<sup>e</sup> nota van inlichtingen worden niet in behandeling genomen.

Nr.	Document / nummer / paragraaf / artikel / eis / wens	Vraag/ Opmerking:
		Antwoord:
1	UEA	Is het nodig dat er door de onderaannemer een afzonderlijk UEA-formulier ingevuld wordt?
		Zie het Aanbestedingsdocument bij hoofdstuk 3.8 Ondernemingsvormen, Onderaanneming.
2	Algemeen	We zien dat deze aanbesteding nagenoeg identiek is aan de vorige aanbesteding. De afgelopen jaren is Brocacef de groothandel voor de inkoopgroep geweest. In 3.1 staat dat Brocacef de sterke voorkeur heeft voor de komende jaren. Vraag: Kunnen wij ervan uitgaan dat de huidige werkwijze dezelfde zal zijn als die gewenst is voor de komende jaren?
		Ja, u kunt hier vanuit gaan.
3	Bijlage 8	In bijlage 8 staat een opsomming van gevraagde informatie. Bij het 1e punt wordt gevraagd om een begeleidend schrijven. In geen van de aangeleverde documenten staat beschreven wat hierin verwacht wordt. Vraag: Kan de AD aangeven welke informatie zij hierin verwacht?
		Hiermee bedoelen wij een kort schrijven / aanbiedingsbrief waarin u aangeeft in te schrijven op onderhavige aanbesteding.
4	Bijlage 7	Voor de prijsopgave zijn er per vaccin 2 onderdelen (a en B). Het is inschrijver niet duidelijk welke kosten bedoeld worden bij onderdeel b. Vraag: Kan de AD specificeren welke met het vaccin verband houdende kosten hiermee bedoeld worden?
		Nee, dat kunnen wij niet omdat het ons niet bekend is welke kosten een Inschrijver in rekening brengt voor de levering van een vaccin. De doelstelling is dat wij niet achteraf met andere (onbekende) kosten geconfronteerd willen worden en vooraf willen weten wat de totale kosten per vaccin voor levering van een vaccin zijn.
5	Bijlage 5, Artikel 23.2	Het is onduidelijk wat prevaleert omdat er bijlagen worden benoemd zoals Bijlagen IIIa, b, c waarvan het lijkt dat deze niet beschreven zijn. Vraag: Kun u toelichten met welke bijlagen de bijlagen IIIa, b en c bedoeld worden?
		Bijlage 5, artikel 23.2, de laatste 2 zinnen 'In geval zich onverenigbaarheden.....boven de prijzen als vermeld in Bijlage IIIa.' Vervallen.
		Als gevolg van deze aanpassing wijzigt Bijlage 5. De gewijzigde Bijlage 5 wordt als Bijlage 5.1 bij deze Nota van Inlichtingen gepubliceerd. Als gevolg van deze aanpassing wijzigt Bijlage 3. De gewijzigde Bijlage 3 wordt als Bijlage 3.1 bij deze Nota van Inlichtingen gepubliceerd en dient u te gebruiken bij het indienen van uw Inschrijving.

6	Bijlage 5, Artikel 10.1	In artikel 10.1 wordt voorzien in de mogelijkheid de verdere uitvoering aan een derde op te dragen indien de Opdrachtgever volgens artikel 9.1 lid b en d gerechtigd is om tot ontbinding over te gaan waarbij de eventueel daaruit voortvloeiende meerkosten voor rekening zijn van Opdrachtnemer. Het is Sanofi niet toegestaan om in te schrijven op een aanbesteding waarin om wat voor reden dan ook eventuele voortvloeiende meerkosten vergoed moeten worden. Vraag: Is de AD bereid om artikel 10.1 over eventuele meerkosten te laten vervallen zodat Sanofi alsnog op deze aanbesteding kan inschrijven?
		Ja, dat is akkoord.  Als gevolg van deze aanpassing wijzigt Bijlage 5. De gewijzigde Bijlage 5 wordt als Bijlage 5.1 bij deze Nota van Inlichtingen gepubliceerd. Als gevolg van deze aanpassing wijzigt Bijlage 3. De gewijzigde Bijlage 3 wordt als Bijlage 3.1 bij deze Nota van Inlichtingen gepubliceerd en dient u te gebruiken bij het indienen van uw Inschrijving.
7	Bijlage 4, Wens 3.3	Vaccins dienen tussen de 2 en 8 graden bewaart te worden voor een optimale werking van de vaccins. Wij begrijpen dat het wenselijk is om een verpakking te hebben waarbij de temperatuur buiten de koelkast nog enigszins binnen de norm van 2-8 graden blijft. Zoals in wens 3.3 beschreven is lijkt het erop dat er geen enkele controle is hoelang de verpakking buiten de koelkast is geweest. Alle beschrijvingen ten aanzien van een transportverpakking geeft daarin geen enkele garantie dat de vaccins binnen een eventueel in deze wens aangegeven tijdsduur van minimaal een paar uur relevant is. Immers "minimaal een aantal uur" en niet "dezelfde dag" zegt niets over de maximale duur buiten de koelkast. Wij als producent staan daarom niet achter deze wijze van handelen. Vraag: Is de AD bereid deze eis te laten vervallen?
		Het betreft hier een wens en geen eis. Op dit moment worden de vaccins niet geleverd in een gekoelde transportverpakking. Het is legitiem te wensen dat de vaccins in een gekoelde transportverpakking worden geleverd. Bij nader inzien constateren wij echter dat deze wens tot verwarring leidt en alsdan hebben wij besloten deze Wens 3.3. te laten vervallen.
		Als gevolg van deze aanpassing wijzigt Bijlage 4. De gewijzigde Bijlage 4 wordt als Bijlage 4.1 bij deze Nota van Inlichtingen gepubliceerd en dient te gebruiken bij het indienen van uw Inschrijving. Als gevolg van deze aanpassing wijzigt in het Aanbestedingsdocument hoofdstuk 6.4, het maximaal aantal te behalen punten voor het subcriterium 'mate van voldoen aan de wensen' in 193 punten i.p.v. 208. Als gevolg van deze aanpassing wijzigt in het Aanbestedingsdocument hoofdstuk 6.3, het maximaal aantal te behalen punten voor het subcriterium 'laagste totaalprijs' in 193 punten i.p.v. 208.
8	Bijlage 4, Wensen	Van een aantal wensen wordt een maximum aantal A4 opgegeven. Voor een aantal andere wensen waarvoor ook een beschrijving wordt gevraagd, wordt geen maximum gegeven van het aantal pagina's voor een beschrijving. Vraag: Is het correct dat Inschrijver hiervan zelf mag bepalen hoeveel tekst hij/zij aanlevert?
		Ja. Wij willen er wel op aandringen om de beantwoording kort en bondig te houden.
9	Bijlage 4,	De nummering van de factureringseisen gaat van 4. naar 6. Factureringsseis 5. lijkt daardoor te ontbreken, of er is verkeerd genummerd?
		Er is verkeerd genummerd. Dit wordt aangepast.

	Eis 4.1	Als gevolg van deze aanpassing wijzigt Bijlage 4. De gewijzigde Bijlage 4 wordt als Bijlage 4.1 bij deze Nota van Inlichtingen gepubliceerd en dient u te gebruiken bij het indienen van uw Inschrijving.
10	Bijlage 4, Eis 1.5	Het kan zijn dat in uitzonderlijke gevallen, bijv. in het geval van een (dreigend) tekort en wij in zo'n geval met toestemming van CBG buitenlandse verpakkingen op de NL markt mogen brengen, de uiterste gebruiksdatum kan dan minder zijn dan 6 maanden. Vraag: Gaat de AD in uitzonderlijke gevallen akkoord met een kortere gebruiksdatum dan 6 maanden? Ja, in uitzonderlijke gevallen en mits de reden aantoonbaar is gaan wij akkoord met een kortere gebruiksdatum dan 6 maanden.
11	AD, Paragraaf 6.5	Tijdens de aanbestedingsprocedure van 2020 was het mogelijk om op basis van de informatie in de gunningsbrief de prijzen te herleiden van concurrerende aanbieders. Ons bedrijf hecht er waarde aan om aangeboden prijzen niet herleidbaar en daarmee openbaar te maken. Vraag: Is de AD bereid om alleen de totaal scores per perceel per inschrijver te delen met de inschrijvers voor dat perceel en alleen de "eigen" scores (en dus niet de scores van de concurrent) per item (prijs, wensen etc.) kenbaar te maken? Wij merken in deze op dat dergelijke aanbestedingen bij wet verplicht digitaal en elektronisch verlopen. De aanbestedende dienst doet dit via TenderNed. Het is hiervoor verplicht om op TenderNed prijzen in te vullen (door Inschrijver) welke later door de Aanbestedende omgezet worden in scores. Ook scores voor bijvoorbeeld beantwoording van Wensen moet de aanbestedende dienst verplicht op TenderNed invoeren, anders kan de beoordeling via TenderNed niet afgerond worden. Iedere gegunde, maar ook afgewezen partij krijgt hiervan automatisch bericht. Wij willen u terwille zijn en willen daarbij wel opmerken dat wij daardoor het transparantiebeginsel moeten verlaten op dit punt omwille van bescherming van concurrentiegevoelige informatie. Vanuit en in TenderNed zullen uitsluitend de totaalscores zichtbaar zijn, waaruit de prijs per perceel niet herleidbaar is. Het gunningsbesluit wat aan inschrijvers wordt toegezonden omvat hetgeen u voorstelt. Dat betekent ook dat er ook geen scores op de wensen van andere inschrijvers kenbaar worden gemaakt.
12	AD, Paragraaf 6.5	In de NOI 2 van de vorige aanbesteding is bij vraag 72 als antwoord op vraag 15 & 48 uit NOI 1, waarin gevraagd werd om de totaal scores per perceel per inschrijver te delen met de inschrijvers voor dat perceel en alleen de "eigen" scores (en dus niet de scores van de concurrent) per item (prijs, wensen etc.) kenbaar te maken om ervoor te zorgen dat de prijzen niet herleid konden worden, is door de AD met dit voorstel ingestemd. Na de gunning bleek dat de prijs wel degelijk herleid konden worden. Ons bedrijf hecht er waarde aan om de aangeboden prijzen niet herleidbaar en daarmee openbaar te maken. Vraag: Kan de AD garanderen dat de aangeboden prijzen binnen deze aanbesteding op geen enkele wijze herleid kunnen gaan worden Zie het antwoord bij vraag 11.
13	AD, Paragraaf	Wij vermoeden dat onze berekening op basis van de beschrijving juist is maar kunnen dat niet verifiëren met een voorbeeldberekening in het BD. Toch zouden wij zeker willen weten dat onze interpretatie de juiste is? Vraag: Kan de AD een rekenvoorbeeld opstellen met fictieve prijzen en punten voor de wensen zodat helder is hoe de punten worden toegekend en in verhouding tot elkaar staan?

	6.3 & 6.4	<p>Zie ook het antwoord bij vraag 7. Per perceel is de toekenning van punten als volgt:          Voor de beantwoording van het sub criterium 'mate van voldoen aan de wensen' kunnen 193 worden behaald. De score op dit sub criterium telt voor 45% mee in de score van 100%. Dit betekent dat als een Inschrijver 100 punten haalt op bij de beantwoording van de wensen, dit in de beoordeling vertaald wordt naar 45, immers 45% van 100 is 45.          Bij de toekenning van punten bij het sub criterium 'laagste totaalprijs' krijgt de aanbieder met de laagste prijs 193 punten. De overige aanbieders krijgen punten naar rato volgens de formule zoals die in hoofdstuk 6.3 is opgenomen. De score op dit sub criterium telt voor 55% mee in de score van 100%. Dit betekent dat als een Inschrijver 193 punten haalt op de laagste prijs dit in de beoordeling vertaald wordt naar 106,15, immers 55% van 193 is 106,15.          Rekenvoorbeeld (onderstaande getallen en percelen zijn fictief, Inschrijvers kunnen hier geen rechten aan ontlenen):</p> <p>Leverancier A levert het vaccin in Perceel S voor € 20,00 en behaald voor de beantwoording van de wensen 125 punten.          Leverancier B levert het vaccin in Perceel S voor € 22,50 en behaald voor de beantwoording van de wensen 135 punten.</p> <p>Leverancier A biedt vaccin S voor de laagste totaalprijs en verkrijgt daarvoor 193 punten <math>((193 \text{ punten} * (\text{€ } 20,00 / \text{€ } 20,00))</math>          De score telt voor 55% mee in de totaalscore van 100% derhalve behaalt leverancier A voor dit sub criterium 106,15 punten.          De score op de beantwoording van de wensen van leverancier A telt voor 45% mee in de totaalscore van 100 %, derhalve behaalt leverancier A voor dit sub criterium 56,25 punten <math>(125 \text{ punten} * 0,45)</math>.          De totaalscore van leverancier A voor levering van het vaccin in Perceel S komt hiermee op 162,40 punten.</p> <p>Leverancier B biedt vaccin S voor de totaalprijs van € 22,50 en verkrijgt daarvoor, cf. de formule in H 6.3, 171,56 punten <math>((193 \text{ punten} * (\text{€ } 20,00 / \text{€ } 22,50))</math>.          De score telt voor 55% mee in de totaalscore van 100% derhalve behaalt leverancier B voor dit sub criterium 94,36 punten.          De score op de beantwoording van de wensen van leverancier B telt voor 45% mee in de totaalscore van 100 %, derhalve behaalt leverancier B voor dit sub criterium 60,75 punten <math>(135 \text{ punten} * 0,45)</math>. De totaalscore van leverancier B voor levering van het vaccin in Perceel S komt hiermee op 155,11 punten.</p> <p>Leverancier A heeft met 162,40 punten aldus de hoogste totaalscore voor levering van het vaccin in Perceel S behaald en zal in dit rekenvoorbeeld voor voorlopige Gunning in aanmerking komen.</p>
--	-----------	---

14	AD, Paragraaf 3.5	<p>In het tijdschema van de Aanbesteding is geen Verificatiegesprek opgenomen voor controle van documenten en toelichting van de gunning. Door Inschrijver wordt dit gesprek als waardevol ervaren. Vraag: Gaat Aanbestedende Dienst (AD) ermee akkoord om alsnog een Verificatiegesprek in te plannen?</p> <p>Uit onze ervaring blijkt dat een Verificatiegesprek voor deze productgroep geen meerwaarde heeft. Aldus is een Verificatiegesprek niet in het tijdschema opgenomen. In geval daar dringende aanleiding toe is kan dit altijd alsnog worden ingepland.</p>
15	Bijlage 5, Artikel 6.1	<p>Kan AD bevestigen dat het in de volgende zin uit clause 6.1 (bijlage 5; Overeenkomst) alleen gaat om de specificaties van de overeenkomst en niet om de productspecificaties van de SPC/bijsluiter? &gt;&gt; "Wijzigingen in de overeengekomen specificaties zijn slechts toegestaan na overleg en instemming van de partijen." Voor wat betreft de productspecificaties (bijsluiter) is namelijk alleen de EMA (EU) of het CBG (NL) de partij die toestemming geeft voor wijzigingen, AD heeft hier geen zeggenschap over. De Inschrijver zal AD uiteraard tijdig op de hoogte brengen van relevante wijzigingen in de bijsluiter.</p> <p>In de Raamovereenkomst, Artikel 6.1 de zin: 'Wijzigingen in de overeengekomen specificaties zijn slechts toegestaan na overleg en instemming van de partijen.' komt te vervallen.</p> <p>Als gevolg van deze aanpassing wijzigt Bijlage 5. De gewijzigde Bijlage 5 wordt als Bijlage 5.1 bij deze Nota van Inlichtingen gepubliceerd.</p> <p>Als gevolg van deze aanpassing wijzigt Bijlage 3. De gewijzigde Bijlage 3 wordt als Bijlage 3.1 bij deze Nota van Inlichtingen gepubliceerd en dient u te gebruiken bij het indienen van uw Inschrijving.</p>
16	Bijlage 4, Eis 1.7	<p>Van Inschrijver wordt verwacht dat voor de Percelen A, B, C, E, H, I, J en K, tenzij een mondiale en batch overschrijdende recall heeft plaatsgevonden, tenminste één partij van elk vaccin op voorraad heeft met een ander batchnummer. In de 2020 tender heeft AD in de NvI meerdere kleine percelen uitgesloten van deze eis vanwege de relatief kleine volumes die worden gebruikt in Nederland. Van de percelen waar AD deze eis nog wel wil hanteren in deze 2024 tender staat nu ook nog perceel B (hepatitis A kinderen). Gezien het beperkte volume van dit perceel verzoeken we AD ook perceel B uit te sluiten van deze eis, gaat u hiermee akkoord?</p> <p>Nee, dit is niet akkoord. Wij zien hier geen reden toe omdat het ook bij andere genoemde percelen vergelijkbare kleinere aantallen betreft.</p>
17	Bijlage 4, Wens 1.1	<p>In Wens 1.1 (beschikbaarheid) wordt aangegeven dat Inschrijvers dienen aan te tonen dat 'de vaccins' beschikbaar zijn bij aanvang én gedurende de looptijd van het raamcontract. Wij zouden willen voorstellen om jaarlijks, in goed overleg, een realistische prognose vast te stellen van het aantal af te nemen vaccins. In het geval de overeengekomen prognose afwijkt van de werkelijke afname dan betekent dit dat óf een leverancier te weinig vaccins beschikbaar zal hebben, dan wel met een overschot achterblijft. Bovenstaande betekent dat op dit moment voor zowel leverancier als de aanbestedende dienst (AD) een onwenselijke situatie kan ontstaan. Om de gevolgen voor beide partijen te verdelen stellen wij voor om een bandbreedte te hanteren van +/-15% van de overeengekomen prognose waar zowel de leverancier als de AD zich aan committeert. Is de AD bereid om het bovenstaande voorstel te accepteren, zoals dat ook in de 2020 tender is geaccepteerd?</p> <p>Ja, wij zijn hiertoe bereid.</p>

18	Bijlage 4, Wens 3.3	Zou de Aanbestedende Dienst deze Wens 3.3 in heroverweging willen nemen? Als logistieke dienstverlener werkt de onderaannemer met actieve koel in het transport vanwege milieu & ARBO overwegingen waarbij de Cold Chain geborgd is tot aan aflevering aan de ontvangende partij. Na aflevering is de Cold Chain de verantwoordelijkheid van de ontvangende partij (AD). Graag denkt de logistieke dienstverlener mee om tot een gewenste oplossing te komen. Zie het antwoord bij vraag 7.
19	Bijlage 4, Eis 3.5	Zou de Aanbestedende Dienst deze Cold Chain eis voor de groothandel in heroverweging willen nemen? Vanuit de IGJ is het niet meer toegestaan om gekoelde artikelen retour te nemen. Deze eis verval. Als gevolg van deze aanpassing wijzigt Bijlage 4. De gewijzigde Bijlage 4 wordt als Bijlage 4.1 bij deze Nota van Inlichtingen gepubliceerd en dient te gebruiken bij het indienen van uw Inschrijving.
20	Bijlage 4, Wens 3.1	Als een Inschrijver kiest voor een andere groothandel dan de huidige, kan AD aangeven welke score er dan wordt toegekend? Nee, uitgezonderd de beoordeling van beantwoording van Wens 3.5, kunnen wij op voorhand niet aangeven welke score wordt toegekend bij de beoordeling van de beantwoording van een wens.
21	Bijlage 5, Artikel 18.1	Clausule 18.1 beschrijft geheimhouding over 'geclassificeerde en zodanig aangemerkte gegevens'. Zou AD kunnen bevestigen dat alle indieningsdocumenten (waaronder de Eisen/Wensen en prijzen) als <u>geclassificeerde en zeer vertrouwelijke gegevens worden behandeld</u> ? Artikel 18 heeft betrekking op geheimhouding bij de uitvoering van het raamcontract en/of de nadere opdracht en niet op de aanbesteding. Uiteraard zullen wij prudent en vertrouwelijk omgaan met de door u ingediende documenten echter dient Inschrijver zich er van bewust te zijn dat de Aanbestedende dienst gehouden kan zijn gegevens uit de Inschrijving op verzoek van een belanghebbende te moeten openbaren. Zie 3.20 van het Aanbestedingsdocument.
22	AD, Paragraaf 3.20	In de vorige aanbesteding (2020) is toegezegd om de ingediende prijs van Inschrijvers niet herleidbaar te delen en de perceelwaarde op € 0 te zetten. Kan AD bevestigen dat wederom in de gunning de prijs niet herleidbaar is en alleen (wens) totaalscores van de andere Inschrijvers worden gedeeld? En zou de AD kunnen bevestigen dat de perceelwaarde zo wordt ingevuld dat de prijs niet herleidbaar is? Zie het antwoord bij vraag 11.
23	AD, Paragraaf	In het Aanbestedingsdocument hoofdstuk 6.3 wordt de berekening voor de laagste totaalprijs toegelicht en hierbij beschrijft AD dat er maximaal 208 punten te verkrijgen zijn. Bij het subcriterium wensen gaat het om maximaal 210 Punten (42 x 5). Kan AD aangeven of het 208 of 210 punten moeten zijn?



	6.3 & 6.4	Zie het antwoord bij vraag 7. Het maximaal te behalen aantal punten bij het subcriterium 'Mate van voldoen aan de wensen' is gewijzigd in 193. N.a.v. is ok het maximaal aantal te behalen punten voor het subcriterium 'laagste prijs' gewijzigd in 193. Toelichtend: bij wens 3.5 is het maximaal te behalen aantal punten 3 i.p.v. 5.
--	-----------	--