

**Offerteaanvraag  
Europese Aanbesteding  
Levering (reizigers)vaccins  
en  
bijbehorende diensten**



ten behoeve van:



## INHOUDSOPGAVE

1. BEGRIPPENLIJST .....	3
2. ALGEMEEN.....	5
3. INSCHRIJVINGPROCEDURE .....	10
4. BEOORDELINGSPROCEDURE & GUNNING .....	17
5. UITSLUITINGSGRONDEN .....	21
6. GESCHIKTHEIDSEISEN.....	22
7. GUNNINGCRITERIA EN BEOORDELING .....	23

### Bijlagen:

Bijlage 1	-	Opgaveformulier aangeboden Perceel/Percelen
Bijlage 2	-	Opgaveformulier Referentie
Bijlage 3	-	Programma van eisen
Bijlage 4	-	Opgaveformulier Prijzen en tarieven
Bijlage 5	-	Algemene voorwaarden voor de aanbesteding en inschrijving
Bijlage 6	-	Verklaring acceptatie programma van eisen en concept Raamovereenkomst
Bijlage 7	-	Concept Raamovereenkomst
Bijlage 8	-	Checklist

## 1. Begrippenlijst

De navolgende begrippen worden in de hieronder aangegeven betekenis gebruikt. Gedefinieerde begrippen kunnen zowel in enkelvoud als in meervoud worden gehanteerd.

### **Aanbestedende Dienst**

(rechtspersonen van) GGD Drenthe, GGD Fryslân en GGD Groningen, hierna gezamenlijk en afzonderlijk ook wel te noemen als: GGD of Opdrachtgever.

### **Aanbestedingsdocumenten**

De aankondiging, de Offerteaanvraag en de eventuele Nota's van Inlichtingen, alle met betrekking tot de Aanbesteding en inclusief de Bijlagen.

### **Aanbestedingswet (Aw)**

De wet tot wijziging van de Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU (Kamerstukken II, 2015-2016, 34 329). De Aanbestedingswet kan worden gedownload op [wetten.overheid.nl](http://wetten.overheid.nl).

### **Batchnummer**

Het unieke nummer behorend tot de run van één productie van een vaccin. Ook wel genaamd charge- of lotnummer.

### **Offerteaanvraag**

Dit voorliggende document waarin de Aanbesteding wordt beschreven, inclusief de daarbij behorende Bijlagen en eventuele Nota's van Inlichtingen.

### **Bijlage**

Een bijlage bij één van de Aanbestedingsdocumenten. Een bijlage maakt onverbreekelijk onderdeel uit van het document waar het een bijlage van is.

### **Inschrijver**

Een ondernemer die een Inschrijving heeft gedaan voor de Aanbesteding.

### **Inschrijving**

De offerte die een Inschrijver indient voor de Aanbesteding.

### **Nota van Inlichtingen**

Een document waarin de antwoorden op de geanonimiseerde vragen van Inschrijvers zijn opgenomen, evenals de eventuele wijzigingen van de Aanbestedingsdocumenten. Een Nota van Inlichtingen maakt integraal en bindend onderdeel uit van de Aanbestedingsdocumenten en prevaleert boven Aanbestedingsdocumenten van eerdere datum.

**Onderaannemer**

Een onderaannemer is onderneming die door een Inschrijver in zijn Inschrijving is benoemd voor de uitvoering van een deel van de Opdracht, mogelijk omdat de Inschrijver in verband met het voldoen aan de geschiktheidseisen een beroep doet op deze onderaannemer voor het uitvoeren van de Opdracht.

**Opdracht**

De opdracht zoals omschreven in de offerteaanvraag, die het voorwerp is van deze Aanbesteding. De opdracht wordt pas definitief verleend bij/door middel van wederzijdse ondertekening van de Raamovereenkomst.

**Opdrachtgever**

De opdrachtgever van de te gunnen Raamovereenkomst, ook wel genoemd de Aanbestedende Dienst.

**Opdrachtnemer**

De Inschrijver aan wie Opdracht is gegund en met wie de Raamovereenkomst is gesloten. Inschrijver aan wie, op basis van een inschrijving, de aanbesteding is gegund en waarmee een Raamovereenkomst is gesloten. NB: in dit document wordt gesproken over Opdrachtnemer, echter tot het moment van definitieve gunning zal de status "Inschrijver" zijn. Tot dat moment dient u Opdrachtnemer te lezen als Inschrijver.

**Partij**

De Opdrachtgever of de Opdrachtnemer.

**Raamovereenkomst**

De overeenkomst tussen de Opdrachtgever en de Opdrachtnemer voor de uitvoering van de Opdracht, die gegund is op grond van de Aanbesteding.

**Rechtsgeldige ondertekening**

De persoon die namens de onderneming statutair volledig bevoegd is, hetgeen dient te blijken uit het bewijs van Inschrijving van de onderneming in het nationaal beroeps-/handelsregister.

**SMART**

Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden.

**UEA**

Het Uniform Europees Aanbestedingsdocument dat door de Europese Commissie is vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/7 van de Commissie van 5 januari 2016 houdende het standaardformulier voor het Uniform Europees Aanbestedingsdocument, Publ. L 3/16.

## 2. Algemeen

### 2.1 Inleiding

Voor u ligt de offerteaanvraag behorende bij de Europese aanbesteding (Reizigers)vaccins en bijbehorende diensten ten behoeve van drie GGD'en, te weten: GGD Drenthe, GGD Fryslân en GGD Groningen.

De GGD Fryslân is namens bovengenoemde GGD'en penvoerder.

Onder (reizigers)vaccins wordt in dit Aanbestedingsdocument verstaan de vaccins zoals weergegeven in paragraaf 2.5, die worden verstrekt aan burgers.

De Opdracht wordt gegund aan de Inschrijver die niet wordt uitgesloten, aan de geschiktheidseisen voldoet en op grond van de gunningscriteria de beste inschrijving heeft gedaan.

### 2.2 Offerteaanvraag

Dit document is met zorg samengesteld. Mocht u echter onvolkomenheden, procedurefouten en/of tegenstrijdigheden constateren, dan dient u deze zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk bij het stellen van de vragen voor de Nota van Inlichtingen, schriftelijk aan de Aanbesteder kenbaar te maken met opgave van de eventuele consequenties en/of correctievoorstellen. Hetzelfde geldt voor uw eventuele bezwaren tegen (delen van) dit document, bijvoorbeeld met betrekking tot de gestelde criteria, termijnen, werkwijze en beoordeling.

Indien u uw opmerkingen of bezwaren niet op het hierboven genoemde tijdstip aan de Aanbesteder heeft kenbaar gemaakt, mag deze erop vertrouwen dat de Aanbesteding zonder bezwaar kan worden voortgezet. Nadien ingediende bezwaren zijn alsdan niet ontvankelijk. Mocht naderhand blijken dat er toch onvolkomenheden of tegenstrijdigheden in de offerteaanvraag voorkomen en deze zijn niet gemeld dan zullen deze in het voordeel van de Aanbesteder worden uitgelegd.

### 2.3 Beschrijving van de Aanbestedende Dienst

De Aanbestedende Dienst heeft onder andere tot taak het voorkomen en bestrijden van besmettelijke ziekten. Op basis hiervan verzorgt de Aanbestedende Dienst, net als een aantal andere instellingen het adviseren en vaccineren van reizigers alsmede personen ter bescherming tegen beroepsrisico's.

Bij de Aanbestedende Dienst zijn er afdelingen die gespecialiseerd zijn in advisering en die toegankelijk zijn voor het algemeen publiek. Deze afdelingen doen tegen betaling de reizigersvaccinaties en beroepsvaccinaties.

De Aanbestedende Dienst hanteert hierbij richtlijnen van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) en van de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI).

Deze centra houden zich bezig met

- De preventie van ziektes, bij alle inwoners van Nederland, waaronder reizigers en beroepsbeoefenaars.
- Geven landelijke richtlijnen (en draaiboeken) uit voor het voorkomen van deze ziektes door onder andere te vaccineren.
- Draagt zorg voor de verspreiding van deze richtlijnen (en draaiboeken) onder leden van deze centra. Zoals artsen, vaccinerende instellingen en gezondheidszorgmedewerkers.
- Het LCR adviseert ook de organisatie van reisbureaus en touroperators.

De levering van de (reizigers)vaccins en bijbehorende dienstverlening is ten behoeve van:

Naam deelnemende rechtspersoon/Naam GGD	Hoofdvestiging	Aantal afleverpunten
GGD Drenthe	Assen	1 en in ontwikkeling naar 4
GGD Fryslân	Leeuwarden	1
GGD Groningen	Groningen	1

Opdrachtnemer kan geen rechten ontleen aan het aantal afleverpunten. Mogelijk dat op korte of langere termijn het aantal afleverpunten wijzigt.

## 2.4 Omschrijving van de Aanbesteding

Het doel van deze aanbestedingsprocedure is dat de Aanbestedende Dienst, voor de duur van de Raamovereenkomst, met de gecontracteerde Opdrachtnemer(s) heldere en uniforme afspraken wil vastleggen inzake de beschikbaarheid en feitelijke levering en dienstverlening van de in deze aanbesteding bedoelde vaccins.

Dit alles tegen de meest gunstige prijs/kwaliteit verhouding. Nevendoelstellingen zijn:

- o het standaardiseren en waar nodig verbeteren van werkprocessen;
- o het verbeteren van verpakkingen;
- o het beschikbaar hebben van zoveel mogelijk types reizigersvaccins bij de gecontracteerde Opdrachtnemers;
- o het verkrijgen van maatwerk met betrekking tot de ondersteuning van educatieve- en marketingactiviteiten van de afzonderlijke Opdrachtgevers door de Opdrachtnemer.

Voorts wenst de Aanbestedende Dienst flexibiliteit van de Opdrachtnemer bij passende leveringen op met name de nevenvestigingen van Opdrachtgever, waar op variabele werktijden medewerkers aanwezig zijn voor ontvangst van de vaccins. De Raamovereenkomst wordt gesloten tussen elke Opdrachtnemer(s) en elke individuele Opdrachtgever, met daarbij de voorwaarden zoals in de offerteaanvraag zijn genoemd.

Er is gekozen voor een openbare Europese aanbesteding, hetgeen inhoudt dat binnen de aanbesteding het bepalen van de geschiktheid (kwalificatie) van Inschrijvers en de gunning in één fase verloopt.

Op deze aanbesteding is de gewijzigde Aanbestedingswet 2012, geldend per 1 juli 2016, van toepassing.

Bij deze procedure kunnen alle belangstellende ondernemers naar aanleiding van de publicatie van de betreffende opdracht op TenderNed de offerteaanvraag raadplegen en een Inschrijving doen.

Gunning van de opdracht zal plaatsvinden op basis van het gunningscriterium de "beste prijs-kwaliteitverhouding" (zie hoofdstuk 7).

## 2.5 Omschrijving en scope van de Opdracht

De Aanbestedende Dienst is voornemens om een Raamovereenkomst af te sluiten met één of meerdere Opdrachtnemer(s) voor de levering van reizigersvaccins en wel volgens de navolgende perceelverdeling. Per perceel wordt aan niet meer dan één Inschrijver gegund.

De maximale waarde van de raamovereenkomsten (de som het totaal der Percelen) bedraagt gedurende de contractduur inclusief verlengingen (totaal 7 jaar) € 10.500.000 exclusief btw.

Perceel	Vaccins ter bescherming tegen	Calculatieve aantallen		
		GGD Drenthe	GGD Fryslân	GGD Groningen
1	Hepatitis A volwassenen	1.743	4.300	3.800
2	Hepatitis A kinderen	274	650	550
3	Hepatitis B volwassenen	695	1.100	1.300
4	Salmonella typhi	394	1.200	1.150
5	Hepatitis A en B combinatie volwassenen	1.160	1.800	1.500
6	Hepatitis A en B combinatie kinderen	77	140	125
7	Gele koorts	454	1.400	1.175
8	Rabiës	1.010	2.800	2.450
9	Meningococcon-meningitis ACWY135	39	60	90
10	Difterie, tetanus en poliomyelitis (serie)	100	130	60
11	Difterie, tetanus en poliomyelitis (booster)	2.356	5.400	4.870
12	Tekenencefalitis (FSME)	115	500	310
13	Tekenencefalitis (FSME) junior	2	45	50
14	BMR	114	270	180

15	Dengue	95	350	400
16	Japanse encefalitis	13	50	60
17	Boostrix	104	90	170
18	Chikungunya	5	20	10

Voornoemde aantallen worden calculatief gebruikt voor berekening van uw aanbod en zijn gebaseerd op de aantallen 2024.

De Aanbestedende Dienst heeft hiermee geprobeerd een zo realistisch mogelijk berekening te maken van uw aanbod, echter Inschrijvers kunnen aan voornoemde aantallen geen rechten ontleen.

- Iedere Inschrijver is vrij om in te schrijven op één of meerdere dan wel alle Percelen.
- Het is niet toegestaan om op een deel van een Perceel in te schrijven.
- Het doen van een aanbod op een combinatie van percelen is niet toegestaan.
- Een aanbod dient onvoorwaardelijk van toepassing te zijn op het desbetreffende Perceel.

## 2.6 Gewenste situatie

De gewenste situatie komt overeen met de huidige situatie, te weten een aparte Raamovereenkomst tussen de deelnemende GGD'en en Opdrachtnemers(s) voor de levering van vaccins en bijbehorende diensten.

Ook nu wenst de Aanbestedende Dienst tot een situatie te komen waarin met onze huidige distributeur (logistiek partner) wordt samengewerkt. De huidige groothandel/distributeur van de GGD'en is de **firma Brocacef** en bijbehorende bestel- en informatie portal.

## 2.7 Omschrijving van de Raamovereenkomst

De Aanbestedende Dienst sluit, per GGD en per perceel of percelen, met de geselecteerde Opdrachtnemer één Raamovereenkomst. Deze Raamovereenkomst heeft een initiële looptijd van drie jaar. De ingangsdatum is 1 januari 2026. De einddatum is 31 december 2028.

De Aanbestedende Dienst heeft een éézijdig, stilzwijgende optionele verlengingsmogelijkheid van twee (2) keer twee (2) jaar.

Hiermee komt de totale contractduur op maximaal zeven (7) jaar uit.

In Bijlage 7 is het concept van de Raamovereenkomst opgenomen.

We beogen met deze looptijd van de overeenkomst meer flexibel te kunnen inspelen op de ontwikkelingen in de markt.

Indien de Aanbestedende Dienst de optie tot verlenging niet wenst uit te oefenen, zal de Opdrachtgever dit tijdig, doch uiterlijk zes (6) maanden, voor afloop van de initiële termijn aan de Opdrachtnemer kenbaar maken. De verlenging houdt in dat de Opdrachtgever de Raamovereenkomst in ongewijzigde vorm en onder gelijkblijvende condities voorzet. Na afloop van de verlengingsopties eindigt de Raamovereenkomst van rechtswege zonder dat opzegging is vereist.

**2.8 Projectteam**

Voor deze Aanbesteding is een projectteam geformeerd, bestaande uit vertegenwoordigers van de verschillende GGD'en zijnde:

Coördinator reizigersvaccinaties 1x
Verpleegkundige reizigersadvisering 2x
Extern deskundige GGD 1x

Dit team voert de beoordeling uit.

**2.9 Planning in 2025**

2 juni 2025	Publicatie op TenderNed
18 juni 12.00 uur	Uiterste termijn voor het stellen van vragen voor de 1 <sup>ste</sup> Nota van Inlichtingen
25 juni	Streefdatum verzenden 1 <sup>ste</sup> Nota van Inlichtingen
1 juli 12.00 uur	Uiterste termijn voor het stellen van vragen over de 1 <sup>ste</sup> Nota van Inlichtingen
8 juli	Streefdatum verzenden 2 <sup>de</sup> Nota van Inlichtingen
22 juli 12.00 uur	Uiterste termijn voor ontvangst van de Inschrijvingen
23 juli	Start beoordeling offertes
9 september	Streefdatum voorgenomen gunningsbeslissing verzenden
20 dagen na datum gunningsbeslissing	Einde bezwarentermijn, streefdatum verzenden "definitieve" gunning
Eind september	Verificatiegesprek/werkafspraken
1 januari 2026	Ingangsdatum Raamovereenkomst

### 3. Inschrijvingsprocedure

#### 3.1 Algemeen

In dit hoofdstuk wordt de inschrijvingsprocedure beschreven. Inschrijvingen dienen conform de voorwaarden en bepalingen van dit hoofdstuk gedaan te worden.

#### 3.2 Contactpersonen

##### 3.2.1 Contactpersoon van de Aanbestedende Dienst

De aanbestedingsprocedure verloopt volledig digitaal, via TenderNed: [www.tenderned.nl](http://www.tenderned.nl). Alle communicatie vindt uitsluitend via TenderNed plaats. Ook de communicatie omtrent de aanbesteding verloopt uitsluitend via dit platform. Communicatie met de Aanbestedende dienst op een andere wijze over deze aanbesteding kan leiden tot uitsluiting van deelname.

U bent zelf verantwoordelijk voor het kunnen werken met TenderNed. Heeft u nog geen TenderNed account? Zorg dan dat u op tijd begint met het aanvragen van een account.

De contactpersoon namens de Aanbestedende dienst is Klaas Adema van de Veiligheidsregio Fryslân.

##### 3.2.2 Contactpersoon van de Inschrijver tijdens de Aanbesteding

De Aanbestedende Dienst wenst het contact met u als Inschrijver te laten verlopen via één contactpersoon en één plaatsvervanger van deze contactpersoon van uw onderneming. De namen, e-mailadressen, telefoonnummers en postadressen van de contactpersoon en zijn plaatsvervanger dienen in uw Inschrijving te worden vermeld. Beide personen dienen gemachtigd te zijn met voldoende bevoegdheid om namens uw onderneming te kunnen optreden in het kader van de Aanbesteding. De contactpersoon van de Inschrijver en diens plaatsvervanger dienen de Nederlandse taal in woord en geschrift (niveau B2) in voldoende mate te beheersen.

#### 3.3 Inlichtingen

Vragen met betrekking tot deze Offerteaanvraag (inclusief bijlagen) en eventuele aanvullende (aanbestedings-)documenten dienen via de tool voor het stellen van vragen via TenderNed bij de Aanbestedende Dienst te worden ingediend. De uiterste datum van indienen van de vragen is vermeld in de planning in paragraaf 2.9.

Het antwoord op deze vragen zal uiterlijk tien (10) dagen voor de uiterste datum van ontvangst van de Inschrijvingen door middel van een Nota van Inlichtingen via

Tenderned worden gepubliceerd. De Nota's van Inlichtingen maken integraal onderdeel uit van deze Offerteaanvraag.

### 3.4 Rangorde documenten

In geval van tegenstrijdigheden tussen de Nota van Inlichtingen en deze Offerteaanvraag prevaleert het bepaalde in de Nota van Inlichtingen. Indien er meerdere Nota's van Inlichtingen zijn prevaleert, in geval van tegenstrijdigheden tussen de Nota's van Inlichtingen, de meest recente Nota van Inlichtingen.

### 3.5 Informatie over verplichtingen Opdrachtnemer

Informatie over de verplichtingen inzake belastingen, milieubescherming, arbeidsbescherming en arbeidsvoorwaarden die gelden in Nederland en die gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst op de verrichtingen van de Opdrachtnemer van toepassing zijn, zijn verkrijgbaar bij:

- Voor bepalingen inzake belastingen: de Belastingdienst; [www.belastingdienst.nl](http://www.belastingdienst.nl)
- Voor bepalingen inzake milieubescherming: het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat; [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)
- Voor bepalingen inzake arbeidsbescherming en arbeidsvoorwaarden: het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid; [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

### 3.6 Wijze van indienen van de Inschrijving via TenderNed

De aanbesteding verloopt digitaal via TenderNed. Dit houdt in dat alle aanbestedingsdocumenten door de Aanbestedende Dienst worden geplaatst op TenderNed en alle informatie tussen de Aanbestedende Dienst en de Inschrijvers wordt uitgewisseld via TenderNed. De Inschrijver is verantwoordelijk voor het kennis nemen van de handleidingen voor een juist gebruik van TenderNed (zie ook: <https://www.tenderned.nl>). De Aanbestedende Dienst is niet aansprakelijk voor onjuist gebruik van TenderNed. Voor hulp en ondersteuning kunt u contact opnemen met de Servicedesk. Telefoon: 0800 836 33 76 of via de site van TenderNed.

Let op: de Aanbestedende Dienst maakt Inschrijvers er op attent dat TenderNed gebruik maakt van eHerkenning om als ondernemer te kunnen registreren en inloggen. U heeft hiervoor minimaal eHerkenning met betrouwbaarheidsniveau 2 nodig. Inschrijver is verantwoordelijk voor de tijdige aanvraag van eHerkenning. De aanvraag van eHerkenning kan enkele werkdagen duren. Op de website <https://www.eherkenning.nl> staat beschreven hoe Inschrijver eHerkenning kan aanvragen.

### 3.7 Wijze van indienen van de Inschrijving

De inschrijving (inclusief alle gevraagde bijlagen, verklaringen, bewijsmiddelen etc.) dient uiterlijk **conform planning**, zoals vermeld in paragraaf 2.9, via TenderNed te zijn ingediend. Het prijzenblad en de uitwerking van de wensen dient u in ieder geval als separate bestanden aan te leveren.

De inschrijvingen worden conform planning door twee medewerkers van de Aanbestedende Dienst digitaal middels de aanbestedingskluis van TenderNed geopend. De aanbestedingskluis wordt vervolgens rechtsgeldig ondertekend en Inschrijver ontvangt via TenderNed een emailbevestiging.

Inschrijvers dienen er rekening mee te houden dat de in de planning genoemde uiterste termijn voor het indienen van een Inschrijving een fatale termijn is, waarna het - technisch gezien - niet meer mogelijk is om via TenderNed een inschrijving in te dienen. Om deze reden adviseert de Aanbestedende Dienst alle Inschrijvers om niet tot het laatste moment te wachten met het indienen van de inschrijving via TenderNed.

(Onderdelen van) inschrijvingen die ingediend worden ná de fatale termijn worden door de Aanbestedende Dienst niet in behandeling genomen en worden uitgesloten van deelname aan de aanbestedingsprocedure. De bewijslast voor en het risico van tijdige indiening van (alle onderdelen van) de inschrijving ligt bij de inschrijver.

In het geval van een storing van TenderNed, waardoor het indienen van de inschrijving kort voor het verstrijken van de uiterste termijn niet mogelijk is, dient Inschrijver dit voor het verstrijken van de inschrijftermijn kenbaar te maken aan de Aanbestedende Dienst. Deze mogelijkheid staat alleen open indien sprake is van een storing van TenderNed. Hiertoe behoren ook de voor het functioneren van TenderNed onontbeerlijke middelen voor controle op e-authenticatie of de elektronische handtekening. Storingen van elektronische apparatuur van Inschrijver of bij de internetprovider van de Inschrijver vallen buiten het bereik van deze bepaling.

De Aanbestedende Dienst verwijst naar TenderNed waaronder de kop 'voor ondernemingen' diverse informatie is te vinden over digitaal inschrijven. Zie ook: [Storing: dit kunnen ondernemers doen |TenderNed](#) .

### 3.8 Wijze van Inschrijven

Er zijn verschillende mogelijkheden en voorwaarden ten aanzien van de wijze waarop een Inschrijving kan worden ingediend. Op de volgende manieren kan worden deelgenomen aan de aanbesteding, namelijk als:

- > zelfstandige inschrijver, zonder onderaannemer;
- > zelfstandige inschrijver, met onderaannemer;
- > samenwerkingsverband, zonder onderaannemer;
- > samenwerkingsverband, met onderaannemer.

Een onderneming kan voor de Opdracht slechts eenmaal een Inschrijving indienen per perceel: óf als zelfstandige inschrijver, óf als onderdeel van een Samenwerkingsverband óf als onderaannemer.

Een onderneming kan als zelfstandig inschrijver, al dan niet met gebruikmaking van een onderaannemer, een Inschrijving indienen. De zelfstandig inschrijver dient hiervoor bij zijn Inschrijving (onder meer) het UEA volledig, onvoorwaardelijk en zonder enig voorbehoud in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen.

### **3.9 Inschrijven als samenwerkingsverband van ondernemingen**

Een Samenwerkingsverband van ondernemers kan, al dan niet met gebruikmaking van een onderaannemer, gezamenlijk een Inschrijving indienen. Eén Samenwerkingsverband geldt als één Inschrijver. Het Samenwerkingsverband dient een penvoerder aan te wijzen die namens het Samenwerkingsverband als contactpersoon optreedt.

Ieder lid van het Samenwerkingsverband dient hiervoor afzonderlijk het UEA volledig, onvoorwaardelijk en zonder enig voorbehoud in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen en (onder meer) als onderdeel van de Inschrijving van het Samenwerkingsverband te worden ingediend.

Door ondertekening van het UEA, verklaart ieder lid van het Samenwerkingsverband afzonderlijk dat ieder lid zich als lid van het samenwerkingsverband gezamenlijk en hoofdelijk aansprakelijk stelt voor de volledige en juiste uitvoering van de Overeenkomst in alle onderdelen. Ook wenst de Aanbestedende Dienst uit de UEA op te maken waarom met een Samenwerkingsverband wordt ingeschreven en welk lid van het Samenwerkingsverband welk deel van de Opdracht uitvoert. Dit kan worden toegevoegd aan Deel II, onderdeel A (onder wijze van deelneming) van het UEA.

### **3.10 Onderaanneming**

Het is de Inschrijver en een samenwerkingsverband toegestaan om voor de uitvoering van de Opdracht één of meerdere onderaannemers in te schakelen. De Inschrijver of het samenwerkingsverband is de hoofdaannemer en aanspreekpunt voor de Aanbestedende Dienst tijdens de aanbestedingsprocedure en de uitvoering van de Opdracht. De Inschrijver of het samenwerkingsverband is volledig aansprakelijk voor de naleving van alle uit de Overeenkomst voortvloeiende verplichtingen.

Indien een Inschrijver of een Samenwerkingsverband bij de uitvoering van de Opdracht onderaannemers betreft, dan wordt de Opdracht uitsluitend aan deze Inschrijver of dit Samenwerkingsverband gegund, indien de onderaannemer(s) niet onder een of meer van de gestelde uitsluitingsgronden (hoofdstuk 5) val(t)(len).

De Inschrijver of het Samenwerkingsverband dienen in dat geval bij Inschrijving voor ieder van deze onderaannemers het UEA in te dienen.

Ieder van deze onderaannemers dient in het UEA (onder meer) te verklaren dat deze niet onder een of meer van de gestelde uitsluitingsgronden (hoofdstuk 5) valt.

De onderaannemer dient de volgende onderdelen van het UEA volledig in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen:

- > Deel II, onderdeel A en B (gegevens onderaannemer)
- > Deel III, onderdeel A, B, en C (uitsluitingsgronden)
- > Deel VI (ondertekening)

Indien een Inschrijver of een Samenwerkingsverband bij de uitvoering van de Opdracht een onderaannemer betreft waarop een grond voor uitsluiting als bedoeld in hoofdstuk 5 van deze Offerteaanvraag van toepassing is, dan draagt de Inschrijver of het Samenwerkingsverband ervoor zorg dat deze onderaannemer wordt vervangen.

Let op: van de Inschrijver of het Samenwerkingsverband aan wie de Aanbestedende Dienst de Opdracht voornemens is te gunnen, wordt in de gunningsbrief het volgende opgevraagd:

- > Een uittreksel uit het Handelsregister, dat op het tijdstip van het indienen van de Inschrijving niet ouder mag zijn dan zes maanden;
- > De namen van de wettelijke vertegenwoordigers van de onderaannemers, die bij de uitvoering van de Opdracht zijn betrokken.

De Aanbestedende Dienst verlangt van de Inschrijver of het Samenwerkingsverband aan wie de Aanbestedende Dienst de Opdracht gunt, dat deze de Aanbestedende Dienst in kennis stelt van alle wijzigingen in de voornoemde gegevens van de onderaannemer tijdens de uitvoering van de Opdracht.

De Aanbestedende Dienst daarnaast van de Inschrijver of het Samenwerkingsverband aan wie de Aanbestedende Dienst de Opdracht gunt, dat deze de Aanbestedende Dienst in kennis stelt van de voornoemde gegevens van nieuwe onderaannemers die deze Inschrijver of het Samenwerkingsverband bij de uitvoering van de Opdracht zal betrekken.

### 3.11 Beroep op Derden

Een Inschrijver (of Samenwerkingsverband) die niet zelfstandig aan de gestelde geschiktheidseisen van hoofdstuk 6 van deze Offerteaanvraag kan voldoen, kan een beroep doen op de financiële en economische draagkracht en/of technische bekwaamheid of beroepsbekwaamheid van een of meer derden. Een derde kan ieder ander natuurlijke persoon of rechtspersoon zijn, ongeacht de juridische aard van de banden van de Inschrijver of het Samenwerkingsverband met die natuurlijke persoon of rechtspersoon.

Indien wordt ingeschreven met (een) derde(n), dan dient de Inschrijver of het Samenwerkingsverband bij de Inschrijving voor (ieder van) deze derde(n) afzonderlijk het UEA in te vullen en in te dienen.

De Inschrijver of het Samenwerkingsverband dient bij de Inschrijving voor ieder van deze derden het UEA in te dienen. Ieder van deze derden dient in het UEA (onder meer) te verklaren dat deze niet onder een of meer van de gestelde uitsluitingsgronden (hoofdstuk 5) valt. De derde dient de volgende onderdelen van het UEA volledig in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen:

- > Deel II, onderdeel A en B (gegevens derde)
- > Deel III, onderdeel A, B en C (uitsluitingsgronden)
- > Deel VI (ondertekening)

Door ondertekening van het UEA verklaart deze derde dat de Inschrijver of het Samenwerkingsverband kan beschikken over de voor de uitvoering van de Opdracht noodzakelijke middelen van deze derde.

Indien een Inschrijver of een Samenwerkingsverband bij de uitvoering van de Opdracht een beroep doet op een derde waarop een grond voor uitsluiting als bedoeld in hoofdstuk 5 van deze Offerteaanvraag van toepassing is, dan draagt de Inschrijver of het Samenwerkingsverband ervoor zorg dat deze derde wordt vervangen.

Indien in het kader van de geschiktheidseisen over de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid een beroep wordt gedaan op de middelen van een derde, dan moet deze derde door de Inschrijver of het Samenwerkingsverband daadwerkelijk voor de uitvoering van de Opdracht als onderaannemer of lid van het Samenwerkingsverband worden ingezet.

### 3.12 Sanctiepakketten Rusland

Opdrachtgever handelt conform de door de Europese Raad vastgestelde sanctiepakketten Rusland. Uw Inschrijving mag niet in strijd zijn met hetgeen beschreven in de sanctiepakketten.

Informatie over de sanctiepakketten vindt u op

<https://www.pianoo.nl/nl/regelgeving/crisis-en-inkoop/sancties-rusland>

Opdrachtgever heeft op elk moment de mogelijkheid om uw Inschrijving te onderzoeken en kan Inschrijvers/Opdrachtnemers verzoeken om op onderdelen een verduidelijking te geven. Als blijkt dat uw Inschrijving in strijd is met het sanctiepakket, wordt uw Inschrijving ongeldig verklaard. Met het indienen van uw Inschrijving verklaart u dat uw Inschrijving niet in strijd is met hetgeen beschreven in de sanctiepakketten.

### **3.13 Varianten**

Varianten of alternatieve aanbiedingen zijn niet toegestaan en zullen niet worden beoordeeld c.q. in de beoordeling worden betrokken.

### **3.14 Opbouw en indeling van de Inschrijving**

Uw Inschrijving dient alle gevraagde bijlagen, formulieren, verklaringen, opgaven en documenten c.q. bewijsmiddelen te bevatten, waarbij u onderstaande indeling en volgorde dient aan te houden. Bij de documenten waarbij ondertekening is aangegeven, dienen derhalve rechtsgeldig te zijn ondertekend. Indien er voor een onderdeel een model is voorgeschreven vindt u dat als Bijlage bij deze Offerteaanvraag en dient u dat model/formulier te gebruiken. De voor de Inschrijving voorgeschreven formulieren, opgaven en verklaringen mogen niet worden gewijzigd. In Bijlage 9 vindt u een checklist van alle gevraagde documenten.

## 4. Beoordelingsprocedure & gunning

### 4.1 Opening Inschrijvingen

De opening van de Inschrijvingen is niet openbaar. Behalve vertegenwoordigers van de Aanbestedende Dienst worden geen andere personen toegelaten.

### 4.2 Toelichting en herstel kleine gebreken

De Aanbesteder behoudt zich het recht voor om in iedere fase van de procedure aan de Inschrijver om toelichting of verduidelijking van zijn Inschrijving te vragen. Indien er sprake is van een naar het oordeel van de Aanbesteder eenvoudig herstelbaar gebrek (die de inschrijving niet doen wijzigen), krijgt de Inschrijver de mogelijkheid om het gebrek binnen een door de Aanbesteder aan te geven termijn te herstellen. Indien het gebrek naar het oordeel van de Aanbesteder niet te herstellen is of niet afdoende wordt hersteld, zal de Inschrijver hierover uiterlijk bij de gunningsbeslissing schriftelijk worden geïnformeerd, onder vermelding van de reden en de gevolgen voor de geldigheid en/of waardering van de Inschrijving.

#### **Stap 1: beoordeling voorschriften wijze van indiening**

Allereerst stelt de Aanbestedende dienst vast of een Inschrijving voldoet aan de voorschriften van paragraaf 3.6 t/m 3.14 en Bijlage 6 met betrekking tot de wijze van indiening. Inschrijvingen die niet aan deze voorschriften voldoen worden terzijde gelegd en verder niet in behandeling genomen. Alleen de Inschrijvingen die voldoen gaan voor verdere beoordeling door naar stap 2.

#### **Stap 2: beoordeling volledigheid en compleetheid**

Vervolgens controleert de Aanbesteder of een Inschrijving volledig en compleet conform de voorwaarden en bepalingen van deze Offerteaanvraag is opgesteld en ingevuld (zie met name paragraaf 3.14). Inschrijvingen die hier niet aan voldoen worden terzijde gelegd en verder niet in behandeling genomen. Alleen de Inschrijvingen die voldoen gaan voor verdere beoordeling door naar stap 3.

#### **Stap 3: beoordeling uitsluitingsgronden**

De Aanbesteder onderzoekt in eerste instantie alleen of er redenen zijn om een Inschrijver uit te sluiten van de Aanbesteding ingevolge artikel 2.86 en 2.87 AW aan de hand van de door Inschrijver ingediende UEA. Indien een Inschrijver of een benoemde 'derde' wordt uitgesloten van deelname aan de Aanbesteding, wordt de Inschrijving van de betreffende Inschrijver terzijde gelegd en niet verder in behandeling genomen. Alleen de Inschrijvingen van de Inschrijvers die niet worden uitgesloten gaan voor verdere beoordeling door naar stap 4.

#### **Stap 4: beoordeling geschiktheidseisen**

Vervolgens beoordeelt de Aanbesteder of een Inschrijver die niet is uitgesloten van de Aanbesteding voldoet aan de in hoofdstuk 6 gestelde geschiktheidseisen op het gebied van technische bekwaamheid op grond van de ingediende UEA en de referentieopdrachten. Inschrijvingen van Inschrijvers, die niet aan de geschiktheidseisen voldoen worden terzijde gelegd en niet verder in behandeling genomen. Alleen de Inschrijvingen van Inschrijvers, die aan de geschiktheidseisen voldoen gaan voor verdere beoordeling door naar stap 5.

#### **Stap 5: beoordeling minimum gunningseisen / programma van eisen**

Vervolgens beoordeelt de Aanbesteder of een Inschrijving voldoet aan de minimum gunningseisen, zoals genoemd in hoofdstuk 7. Aan de minimum gunningseisen moet door de Inschrijver zonder voorbehoud of voorwaarden worden voldaan. De minimum gunningseisen gelden als knock-out criteria. Een Inschrijving die niet voldoet aan de gestelde minimum gunningseisen wordt terzijde gelegd en komt niet voor verdere beoordeling in aanmerking. Alleen Inschrijvingen die voldoen aan de gestelde minimum gunningseisen, gaan voor verdere beoordeling door naar stap 6.

#### **Stap 6: beoordeling gunningscriteria**

Tot slot beoordeelt de Aanbesteder de overgebleven Inschrijvingen op grond van de gunningscriteria om de beste prijs-kwaliteitsverhouding (Beste PKV) vast te stellen. De gunningscriteria zijn uitgewerkt in hoofdstuk 7.

#### **Stap 7: Gunningbeslissing**

De Aanbesteder neemt vervolgens op grond van de uitkomst van de beoordeling een gunningsbeslissing. Deze gunningsbeslissing omschrijft aan wie de Opdracht wordt gegund. Deze uitslag wordt schriftelijk (in ieder geval per e-mail via Tendered) medegedeeld aan alle Inschrijvers. Hierbij wordt een opgave van de relevante redenen voor de beslissing en (indien van toepassing) voor de uitsluiting of afwijzing van de betreffende Inschrijver gedaan. Tevens geeft de Aanbesteder een nauwkeurige omschrijving van de opschortende-/vervaltermijn.

Aan de mededeling van de gunningsbeslissing kan de inschrijver ten faveure van wie die is genomen geen rechten ontlenen; deze houdt geen aanvaarding in als bedoeld in artikel 6:217 lid 1 BW.

**Note:** In de gunningsbeslissing zal geen inzicht verstrekt worden in de aangeboden tarieven per perceel of herleidbaarheid daarvan. Dit om de bedrijfseconomische belangen van inschrijvers te respecteren.

## **Stap 8: controle bewijsmiddelen uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen**

Aanbesteder vraagt ter controle bij de gunningsbeslissing de bewijsmiddelen als bedoeld in art 2:89 AW op van de Inschrijver die een inschrijving heeft gedaan met de beste prijs-kwaliteitsverhouding en aan wie Inschrijver voornemens is de Opdracht te gunnen. Indien de bewijsmiddelen niet tijdig kunnen worden overlegd, of niet voldoen, wordt de Inschrijver alsnog uitgesloten c.q. de Inschrijving ter zijde gelegd, en komt de Inschrijver niet voor gunning in aanmerking. Vervolgens worden de bewijsmiddelen van de volgende in rangorde geplaatste Inschrijver opgevraagd ter controle totdat een Inschrijver is gevonden, waarvan de bewijsmiddelen voldoen.

### **4.3 Opschortende termijn**

De Aanbesteder zal na de mededeling van zijn gunningsbeslissing niet overgaan tot het sluiten van de Raamovereenkomst(en) voordat een opschortende termijn van **20** kalenderdagen is verstreken vanaf de dag na de verzending van de mededeling van de gunningsbeslissing. Indien u het niet eens bent met de gunningsbeslissing dan wel met uw uitsluiting of afwijzing, dient u tijdens de opschortende termijn daartegen bezwaar te maken door middel van het aanspannen van een kort geding bij de voorzieningenrechter te Alkmaar. Indien u binnen de opschortende termijn geen kort geding heeft aangespannen, gaat de Aanbesteder er vanuit dat u geen bezwaar heeft tegen de gunningsbeslissing en dat Aanbesteder c.q. de Opdrachtgever vrij is om de Opdracht aan de uitgekozen Inschrijver(s) te gunnen en de daarvoor benodigde Raamovereenkomst(en) te sluiten en vervalt uw recht op bezwaar/beroep.

### **4.4 Sluiten Raamovereenkomst(en)**

Indien tijdens de opschortende termijn geen kort geding is aangespannen, zal elke Opdrachtgever ter uitvoering van de Opdracht een Raamovereenkomst sluiten met de Inschrijver die de Inschrijving heeft gedaan met de beste prijs-kwaliteit verhouding.

### **4.5 Klachtencommissie**

In het kader van de Aanbestedingswet, heeft de Aanbestedende Dienst een specifieke "klachtenprocedure aanbesteden" in gebruik voor Inschrijvers aan aanbestedingen.

Een Inschrijver die klachten heeft over de Aanbestedende Dienst of een handelswijze (een handelen of nalaten) van de Aanbestedende Dienst in het kader van deze aanbestedingsprocedure, kan zijn klachten voorleggen aan het Klachtenmeldpunt: <http://www.klachtenmeldpuntaanbesteden.nl/veiligheidsregio-fryslan//> Inschrijver dient zijn klacht in een zo vroeg mogelijk stadium van de aanbestedingsprocedure schriftelijk per email in te dienen bij het Klachtenmeldpunt.

Alvorens Inschrijver zijn klacht indient bij het Klachtenmeldpunt dient Inschrijver de klacht allereerst kenbaar te maken aan de contactpersoon van deze aanbesteding bijvoorbeeld door het opmerken van de klacht in de nota van inlichtingenfase.

De klacht van Inschrijver wordt onderzocht door de Klachtencommissie. Naar aanleiding van onderzoek door de Klachtencommissie brengt de Klachtencommissie schriftelijk advies uit aan de Aanbestedende dienst of zij de klacht al dan niet gegrond acht en informeert de Aanbestedende Dienst welke maatregelen zij adviseert te treffen.

Naar aanleiding van het advies van de Klachtencommissie beslist de Aanbestedende Dienst of zij het advies van de Klachtencommissie al dan niet opvolgt en welke maatregelen zij treft.

Indien Inschrijver het niet eens is met de afwikkeling van de klacht door de Aanbestedende Dienst, dan kan Inschrijver zijn klacht voorleggen aan de Commissie van Aanbestedingsexperts. Voor meer informatie over de Commissie van Aanbestedingsexperts en de wijze waarop inschrijver zijn klacht kan indienen, zie: <https://www.commissievanaanbestedingsexperts.nl/>

Het indienen van een klacht bij de Aanbestedende Dienst of de Commissie van Aanbestedingsexperts schort de aanbestedingsprocedure niet automatisch op. De Aanbestedende Dienst is vrij om te besluiten of zij naar aanleiding van de klacht de aanbestedingsprocedure al dan niet opschort.

## 5. Uitsluitingsgronden

### 5.1 In te vullen Uniform Europees Aanbestedingsdocument

De op deze aanbesteding van toepassing zijnde uitsluitingsgronden zijn uitputtend weergegeven in de UEA (Zie opgaveformulier in TenderNed). U dient deze UEA in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen. De rechtsgeldigheid van de ondertekening (ook van eventuele combinanten) dient te blijken uit van het bewijs van inschrijving in het beroeps- en handelsregister. Indien de tekenbevoegdheid van de ondertekenaar niet blijkt uit bewijs van inschrijving, dan dient een volmacht te worden ingediend waar uit de tekenbevoegdheid van de ondertekenaar blijkt.

Als bewijs dat de Inschrijver niet onder één of meer van de gestelde uitsluitingsgronden valt en aan de gestelde geschiktheidseisen (hoofdstuk 6) voldoet, dient Inschrijver bij zijn inschrijving het UEA (Zie opgaveformulier in TenderNed) in te dienen, waarin Inschrijver (onder meer) verklaart dat Inschrijver niet onder één of meer van deze uitsluitingsgronden valt en aan de gestelde geschiktheidseisen voldoet. De Inschrijver dient de volgende onderdelen van het UEA volledig in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen:

- (i) Deel II, onderdeel A en B en - indien van toepassing - onderdeel C en/of D (gegevens inschrijver). Bij deel II, onderdeel A dient Inschrijver aan te geven voor welke percelen een Inschrijving wordt gedaan.
- (ii) Deel III, onderdeel A, B en C (uitsluitingsgronden);
- (iii) Deel IV, onderdeel a (geschiktheidseisen); en
- (iv) Deel VI (ondertekening).

### 5.2 Bewijsmiddelen

De bewijsmiddelen als bedoeld in artikel 2.89 van de AW heeft u, met uitzondering van het bewijs van inschrijving in het beroeps- en handelsregister, nog niet toe te voegen. De Aanbestedende Dienst kan deze opvragen van een Inschrijver, aan wie de Aanbestedende Dienst voornemens is om de Opdracht te gunnen. De Inschrijver dient de bewijsmiddelen dan binnen 14 kalenderdagen na het daartoe strekkende verzoek van de Aanbestedende Dienst aan te leveren. Verzuim/onvolledige aanlevering kan leiden tot terzijdelegging van de Inschrijving. Het betreft de volgende bewijsmiddelen:

- o Verklaring van de belastingdienst, die op het tijdstip van het indienen van het verzoek tot deelneming of de inschrijving, niet ouder is dan zes maanden;
- o Gedragsverklaring Aanbesteden, die op het tijdstip van het indienen van het verzoek tot deelneming of de inschrijving niet ouder is dan twee jaar.

\*Inschrijver dient er rekening mee te houden dat een reguliere aanvraag voor het verkrijgen van een Gedragsverklaring Aanbesteden **circa 8 weken** in beslag neemt. Indien er sprake is van een Combinatie en of Onder aanneming dienen de afzonderlijke leden een eigen Gedragsverklaring Aanbesteden in te dienen.

## 6. Geschiktheidseisen

### 6.1 Geschiktheidseisen: algemeen

Inschrijvers dienen te voldoen aan hieronder genoemde geschiktheidseisen. De Inschrijver dient daartoe als onderdeel van de UEA te verklaren dat Inschrijver aan de geschiktheidseisen voldoet.

Een Inschrijver dient de aangegeven documenten, behoudens de referentieopdrachten, pas aan te leveren, zodra de Aanbesteder het voornemen heeft om de opdracht aan de betreffende Inschrijver te gunnen. Op dat moment dient de Inschrijver de gevraagde documenten aan te leveren binnen 10 dagen na een daartoe strekkend verzoek van de Aanbesteder. De bewijsstukken zijn niet ouder dan zes (6) maanden vanaf dagtekening van het verzoek waarin om bewijsstukken wordt gevraagd. De gevraagde verklaringen en documenten dienen dan compleet en correct ingevuld, rechtsgeldig ondertekend te worden aangeleverd met de gevraagde verklaringen en documenten. Indien de gevraagde verklaringen en documenten op dat moment niet tijdig, volledig, correct en waar gevraagd rechtsgeldig ondertekend worden ingediend, wordt de Inschrijving terzijde gelegd en niet verder behandeld.

### 6.2 Geschiktheidseisen: technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

#### 6.3.1 *Geschiktheidseisen: Referentie*

De Inschrijver dient door middel van referentieopdracht aan te tonen dat Inschrijver ervaring heeft met de in het kader van onderhavige aanbesteding door Inschrijver uit te voeren activiteiten.

Opdrachtgever onderscheidt de volgende kerncompetentie:

- De kerncompetentie voor deze opdracht behelst dat Inschrijver in staat is om succesvol uitvoering te geven aan de levering en distributie van vaccins. De referentie heeft betrekking op één opdracht.

Inschrijver dient voor deze kerncompetentie één referentieopdracht per kerncompetentie in te dienen. Uit de referentie dient te blijken dat de **afgelopen drie jaar**, gerekend vanaf de publicatiedatum van deze Europese aanbesteding, ervaring is opgedaan met soortgelijke opdracht.

De referentieopdracht dient meteen bij de Inschrijving met gebruikmaking van Bijlage 2 te worden ingediend.

## 7. Gunningcriteria en beoordeling

### 7.1 Minimum vereisten

Nadat is gebleken dat:

- de Inschrijving geheel volgens alle voorwaarden en bepalingen (zie ook Bijlage 6) van deze Offerteaanvraag inclusief de Bijlagen is opgesteld en ingediend;
- de Inschrijving c.q. de daarin opgenomen aanbieding van de Inschrijver aan alle in deze Offerteaanvraag genoemde eisen (Bijlage 3) voldoet;
- De Inschrijving volledig en correct is volgens de invulinstructie en ingevulde opgave van prijzen bevatten, zoals omschreven in Bijlage 4, zonder voorwaarden of voorbehouden,
- De Inschrijver door ondertekening van Bijlage 6 zonder voorwaarden of voorbehouden akkoord is gegaan met alle in het programma van eisen genoemde eisen en de concept Raamovereenkomst;

Wordt de Inschrijving beoordeeld conform de navolgende gunningcriteria. Bij het niet voldoen aan de minimum vereisten volgt uitsluiting van deelname aan deze aanbesteding.

### 7.2 Gunningscriteria en beoordeling

Als gunningscriterium wordt vanuit het oogpunt van de Aanbestedende Dienst de beste prijs-kwaliteitsverhouding van de Inschrijving gehanteerd.

De gunningscriteria bestaan uit criteria op het gebied van kwaliteit (= wensen) en criteria op het gebied van prijs.

De kwalitatieve criteria wegen gezamenlijk voor 40% mee in de beoordeling en de prijscriteria voor 60%. De gunningscriteria gelden voor elk der percelen. Per perceel wordt vastgesteld welke Inschrijver de Inschrijving heeft gedaan met de beste prijs-kwaliteitsverhouding.

De beste prijs-kwaliteitsverhouding van de Inschrijving wordt bepaald aan de hand van de volgende gunningscriteria:

criterium	Omschrijving	Max. te behalen Punten
<b>Kwaliteit</b>		
A	Beschikbaarheid en continuïteit	250
B	Duurzaamheid	150
<b>Prijs</b>		
	Prijs	600
<b>Totaal</b>		<b>1000</b>

### 7.3 Kwalitatieve criteria

#### *Kwalitatieve gunningscriteria*

Aanbestedende dienst wenst Inschrijvers te beoordelen op de kwaliteit die wordt geboden in zijn Inschrijving, ten einde de beste prijs-kwaliteit verhouding te kunnen selecteren. Aanbestedende Dienst heeft hiervoor twee criteria geformuleerd.

Hieronder volgt een beschrijving van de gehanteerde kwaliteitscriteria in de gunning.

#### **A. Subcriterium Kwaliteit: Beschikbaarheid en continuïteit**

##### Doelstelling

De GGD hecht er waarde aan dat de GGD bij aanvang en gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst zo goed als mogelijk kunnen beschikken over de benodigde vaccins. De aantallen afgenomen vaccins als genoemd in paragraaf 2.5 zijn hiertoe maatgevend.

Beschrijf in maximaal 3xA4 (lettertype verdana 10 pnt) hoe u invulling geeft aan voornoemde doelstelling.

##### Elementen

Uw beschrijving wordt integraal beoordeeld op de mate waarin concreet (wat, hoe, wie en wanneer) en helder tenminste de navolgende elementen zijn beschreven, en in hoeverre deze naar het oordeel van de GGD aantoonbaar invulling geven aan de doelstelling:

- De wijze waarop u de levering van vaccins zo goed als mogelijk borgt.
- De stock maatregel die u hanteert voor levering in Nederland.
- De mogelijkheden die u biedt om op andere wijze een tekort aan vaccins op te lossen door een gelijkwaardig alternatief.

#### **B. Subcriterium Kwaliteit: Duurzaamheid**

##### Doelstelling

De GGD vindt Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen op mens, milieu en maatschappij een belangrijk item. Evenals Positieve Gezondheid en het bijdragen aan de Sustainable Development Goals (SDG's) met als doel om van de wereld een betere plek te maken in 2030. SDG Nederland is het netwerk van iedereen die in ons land aan de doelen wil bijdragen.

Beschrijf in maximaal 3xA4 (lettertype verdana 10 pnt) hoe u invulling geeft aan voornoemde doelstelling.

### Elementen

Uw beschrijving wordt integraal beoordeeld op de mate waarin concreet (wat, hoe, wie en wanneer) en helder tenminste de navolgende elementen zijn beschreven, en in hoeverre deze naar het oordeel van de GGD aantoonbaar invulling geven aan de doelstelling:

- SDG 3 (Gezondheid en welzijn)  
<https://www.sdgnerland.nl/SDG/3-goede-gezondheid-en-welzijn/>
- SDG 10 (Minder ongelijkheid)  
<https://www.sdgnerland.nl/SDG/10-ongelijkheid-verminderen/>
- SDG 12 (Duurzame consumptie en productie)  
<https://www.sdgnerland.nl/SDG/10-ongelijkheid-verminderen/>
- SDG 13 (Klimaatverandering aanpakken)  
<https://www.sdgnerland.nl/SDG/13-klimaatactie/>
- Het voorbereiden en aansluiten op het zero emissie beleid van de gemeenten.
- Minimaliseren van onnodige materialen (zoals naalden), plastics en verpakkingsmateriaal;
- Het inzetten van reeds bij de GGD aanwezige distributeur Brocacef als onderaannemer, die het mogelijk maakt de levering van de vaccins uit de verschillende Percelen door één distributeur te laten plaatsvinden.

**Note:** Het niet kunnen instemmen met het laatste element, zijnde inzet van distributeur als onderaannemer is geen vereiste, doch wordt binnen deze wens wel gekenmerkt als een element die 'onvoldoende' scoort. Uw score in dit criterium kan dan niet hoger zijn dan een 'voldoende'

#### *Beoordeling kwalitatieve subgunningscriteria Kwaliteit*

Het beoordelingsteam voert de beoordeling uit. Het beoordelingsteam toetst de mate waarin de beantwoording van de Inschrijver voldoet aan het gevraagde in de wensen.

Bij de beoordeling geldt dat:

- de beantwoording SMART, volledig en eenduidig dient te zijn.
- alle wensen per wens worden beoordeeld.
- het beoordelingsteam in consensus één eindcijfer met motivatie per wens benoemd.
- de gehele beschrijving per wens niet meer dan het aantal A4 bedragen. Indien er meer pagina's worden ingediend dan toegestaan worden de meerpagina's niet beoordeeld.

Ieder lid van het beoordelingsteam zal allereerst de ontvangen uitwerking van het gunningscriteria kwaliteit individueel beoordelen aan de hand van onderstaand vastgesteld beoordelingskader.

Beoordelingskader	Percentage van de maximaal te behalen punten
<b>Uitstekend</b> , dat wil zeggen dat de Inschrijver; alle gevraagde elementen op goede en zeer overtuigende wijze heeft beschreven. Op één of meerdere elementen een positief verrassende aanpak geeft. Waarmee de werkwijze van de Inschrijver zich onderscheidt van de andere Inschrijvers. En hiermee het volle vertrouwen tot maximale samenwerking en uitvoering van de opdracht geeft'	100 %
<b>Goed</b> , dat wil zeggen dat de Inschrijver: alle gevraagde elementen op goede wijze heeft beschreven en als passend is beoordeeld. Waarmee de werkwijze van de Inschrijver vertrouwen geeft tot goede samenwerking en uitvoering van de opdracht.'	75 %
<b>Voldoende</b> , dat wil zeggen dat de Inschrijver: alle gevraagde elementen beschreven heeft en deze als redelijk passend zijn beoordeeld. Waarmee de werkwijze van de Inschrijver vertrouwen geeft tot samenwerking en uitvoering van de opdracht. Echter één of enkele elementen zijn op onvoldoende of niet overtuigende wijze beschreven. Waardoor het antwoord in totaliteit als redelijk passend is beoordeeld. Hiermee geeft de Inschrijver redelijk vertrouwen tot samenwerking en uitvoering van de opdracht'	40 %
<b>Onvoldoende</b> , dat wil zeggen dat de Inschrijver: niet alle gevraagde elementen heeft beschreven of meerdere elementen op onvoldoende of niet overtuigende wijze. Hierdoor is het antwoord in totaliteit als niet passend beoordeeld. De inschrijver geeft geen vertrouwen tot samenwerking en uitvoering van de opdracht.'	0 %

Naarmate de Inschrijver beter voldoet aan het gevraagde wordt dit conform het beoordelingskader een hogere waardering gewaardeerd.

Voorbeeld:

Subcriterium A wordt beoordeeld met 'Goed' dan is de score;  
 $75\% \times 250 \text{ punten} = 187,50 \text{ punten}$

Het maximaal aantal punten voor het gunningscriterium 'Kwaliteit' is 400 punten.

Hoewel de Aanbestedende Dienst de beoordeling van de kwaliteitscriteria zo transparant, inzichtelijk en objectief mogelijk heeft getracht te maken, zijn Inschrijvers zich er van bewust dat de Aanbestedende Dienst (en daarmee de

individuele beoordelaars) bij de beoordeling enige mate van beoordelingsvrijheid hebben. Dit is inherent aan het gunningcriterium 'beste prijs-kwaliteitverhouding' en aan het gunningscriterium kwaliteit. Door in te schrijven stemmen Inschrijvers uitdrukkelijk in met de door de Aanbestedende Dienst gekozen systematiek en stemmen Inschrijvers er eveneens uitdrukkelijk mee in dat de beoordelaars enige mate van beoordelingsvrijheid hebben ten aanzien van het gunningscriterium kwaliteit.

*Beoordeling kwalitatieve subgunningscriterium Prijs*

Aanbestedende Dienst wenst Inschrijver te beoordelen op de prijzen die Inschrijver hanteert in de Inschrijving, om de Inschrijver met de 'beste prijs-kwaliteitsverhouding' te selecteren. Voor uw aanbieding dient u het meegeleverde Excelbestand Prijzenblad Bijlage 4 te gebruiken. De volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende versie voegt u als bijlage aan uw Inschrijving toe.

Per perceel geeft u in het prijzenformulier Bijlage 4 de prijs van het vaccin (1 stuks monovaccin en/of per 10 stuks) in. Uw laagst aangeboden prijs (prijs per monovaccin of 1/10 van de prijs per 10 stuks) wordt vermenigvuldigd met prognostisch aantal als vermeld in paragraaf 2.5 "Calculatieve aantallen" en resulteert in de door Inschrijver aangeboden prijs.

De Inschrijver met de laagste Inschrijfprijs verkrijgt het maximum aantal van 600 punten. De overige Inschrijvers krijgen een puntenaantal naar rato van het verschil met de laagste Inschrijfprijs waarbij de volgende formule wordt gehanteerd:

<p>Laagste Prijs ----- x 600 = Punten voor Prijs Prijs Inschrijver</p>
--

*Rekenvoorbeeld:*

Inschrijver A biedt een monovaccin X aan voor € 9,00.

Inschrijver B biedt een monovaccin X aan voor € 10,00.

Prognostisch aantal per jaar is 15.000 stuks

Aanbod x prognostisch aantal wordt dan:

Inschrijver A: 15.000 x € 9,00 = € 135.000,00

Inschrijver B: 15.000 x € 10,00 = € 150.000,00

Formule in aanbestedingsdocument:

Inschrijver A biedt de laagste prijs en verkrijgt 600 punten.

Inschrijver B:

135.000

----- X 600 = 540 punten

150.000

Het indienen van een irreële of manipulatieve Inschrijving is uitdrukkelijk verboden.

De score wordt afgerond op twee decimalen.

#### **7.4 Totalscore per Perceel**

De optelling van de aldus per subgunningscriterium verkregen punten levert vervolgens de totalscore op van een bepaalde Inschrijving.

De Inschrijver met de hoogste score wordt aangemerkt als de partij die de Inschrijving met de beste prijs-kwaliteitsverhouding heeft ingediend.

Wanneer twee of meer offertes na de beoordeling als hoogste eindigen met een gelijk aantal punten, zal de offerte met de hoogste score op de kwaliteit als de Inschrijving met de beste prijs-kwaliteitsverhouding worden aangemerkt.

#### **7.5 Gunning en Verificatie**

1. Inschrijvingen worden door een beoordelingsteam beoordeeld aan de hand van de procedure, zoals omschreven in deze Offerteaanvraag. Dit resulteert in een voorstel voor gunningsbesluit;
2. Dit voorstel zal worden voorgelegd aan het dagelijks bestuur van de Aanbestedende Dienst. Deze neemt – op voordracht van het beoordelingsteam – het gunningsbesluit;
3. Nadat de mededeling van het gunningsbesluit is verzonden, zal met de winnende Inschrijver een verificatie van het gevraagde worden doorlopen. Planning hiervan is opgenomen in paragraaf 2.9.

In de verificatie wordt de aanbieder doorlopen. Mocht de Inschrijver met wie de verificatie wordt doorlopen niet voldoen aan hetgeen is opgegeven, houdt de Aanbestedende dienst zich het recht voor de Inschrijving terzijde te leggen en met de één na hoogst scorende Inschrijver de verificatie te doorlopen.

**Bijlage 1****OPGAVEFORMULIER 1 - Inschrijving Perceel/Percelen**

Inschrijver heeft een Inschrijving uitgebracht voor het Perceel/de Percelen:

Perceel	Vaccins ter bescherming tegen	Inschrijving JA/NEE	Registratienummer vaccin
1	Hepatitis A volwassenen		
2	Hepatitis A kinderen		
3	Hepatitis B volwassenen		
4	Salmonella typhi		
5	Hepatitis A en B combinatie volwassenen		
6	Hepatitis A en B combinatie kinderen		
7	Gele koorts		
8	Rabiës		
9	Meningococcon-meningitis ACWY135		
10	Difterie, tetanus en poliomyelitis (serie)		
11	Difterie, tetanus en poliomyelitis (booster)		
12	Tekenencefalitis (FSME)		
13	Tekenencefalitis (FSME) junior		
14	BMR		
15	Dengue		
16	Japane encefalitis		
17	Boostrix		
18	Chikungunya		

## Bijlage 2 Opgaveformulier Referentie

U dient gebruik te maken van onderstaand model om voor de kerncompetentie de referentieopdracht op te geven. Uw beschrijving van de aard van de opdracht dient zodanig te zijn dat het de aanbestedende dienst voldoende inzicht verschaft om te kunnen beoordelen of aan alle te beoordelen aspecten is voldaan.

Gegevens opdrachtgever		
1)	Naam opdracht gevende instantie of onderneming	
	Adres	
	Postcode en plaatsnaam	

Projectgegevens		
2)	Projectduur	
	Datum start project	
	Datum eind project	
	Reden beëindiging	
3)	Aard van opdracht	

Hierbij verklaart inschrijver dat bovenstaande opdracht naar behoren is uitgevoerd.

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	

## Bijlage 3 Programma van Eisen

Hieronder vindt u het Programma van Eisen, door het ondertekenen van Bijlage 6 'Akkoord verklaring Programma van Eisen en correcte gegevens en antwoorden' verklaart inschrijver (combinatie) dat Inschrijver akkoord gaat met en de inschrijving voldoet aan alle hieronder gestelde eisen en verklaart Inschrijver dat Inschrijver gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst aan deze eisen zal blijven voldoen.

### Programma van eisen

<b>1.</b>	<b>Contactpersoon</b>
1.1	Opdrachtnemer stelt voor Opdrachtgever een vaste contactpersoon en een vervanger daarvan aan voor operationele zaken. Opdrachtnemer stelt voor Opdrachtgever een vaste contactpersoon en een vervanger daarvan aan voor contractuele zaken. Contactpersonen en de vervangers zijn op werkdagen tijdens kantooruren (9.00 -16.30 uur) bereikbaar.
1.2	Opdrachtnemer is op werkdagen van 07.00 – 22.00 uur bereikbaar voor calamiteiten.
1.3	De contactpersoon beheerst de Nederlandse taal in woord en geschrift. Minimaal niveau B1.
1.4	Opdrachtnemer mag zonder uitdrukkelijk voorafgaande schriftelijke toestemming in publicaties, reclame-uitingen of anderszins geen gebruik maken van de naam of logo van de Aanbestedende Dienst.
<b>2.</b>	<b>Bestelproces</b>
2.1	Opdrachtnemer dient alle door de verschillende Opdrachtgevers gevraagde bestelwijzen te ondersteunen. Bestellingen moeten mogelijk zijn per on-line elektronisch bestelsysteem, email en daarnaast de mogelijkheid per telefoon. Een telefonische (spoed)bestelling wordt altijd gevolgd door een schriftelijke bevestiging.
<b>3.</b>	<b>Levering en uiterste gebruiksdatum</b>
3.1	Tenzij anders overeengekomen, bevestigt Opdrachtnemer elke ontvangen nadere opdracht met vermelding van de uiterste leverdatum van de bestelde vaccins, welke gelegen zal zijn binnen de levertermijn als vermeld in eis 4.1.
3.2	Alle leveringen vinden, zonder extra kosten, plaats op locatie van Opdrachtgevers hoofd en/of nevenvestiging(en) en/of andere door Opdrachtgever aan te geven locatie in Nederland aan vooraf benoemde contactpersonen, als vermeld in de nadere opdracht.

3.3	<p>De gebruiksdatum van de geleverde vaccins zal op het moment van leveren minimaal zes (6) maanden na de datum van levering liggen. Alleen na uitdrukkelijke toestemming van Opdrachtgever kan een kortere gebruiksdatum worden geaccepteerd met retourgarantie.</p> <p>In geval de Opdrachtgever (soms uit noodzaak) vaccins met een kortere gebruiksdatum accepteert, zal de Opdrachtnemer, op verzoek van Opdrachtnemer deze vaccins retour nemen indien deze niet konden worden gebruikt.</p>
3.4	<p>Vaccins welke, zonder overleg vooraf, op het moment van afleveren een uiterste gebruiksdatum bezitten welke niet voldoen aan de uiterste gebruiksdatum als bedoeld in eis 3.3 worden als niet geleverd beschouwd en door en voor rekening van Opdrachtnemer weer opgehaald en zo spoedig mogelijk vervangen. Opdrachtgever heeft de plicht om dit zo spoedig mogelijk na levering kenbaar te maken aan de Opdrachtnemer.</p>
3.5	<p>Wanneer bij ontvangst van een nadere opdracht de Opdrachtnemer verwacht dat de vaccins niet volledig in aantal en/of met de overeengekomen uiterste gebruiksdatum als bedoeld in eis 3.3 kunnen worden geleverd zal Opdrachtnemer dit onverwijld en voorafgaand aan de feitelijke levering melden aan de Opdrachtgever, met de vermelding van de uiterste leverdatum voor de na te leveren vaccins en/of de toepasselijke uiterste gebruiksdatum en welke alternatieven voor handen zijn. De Opdrachtgever heeft het recht om naleveringen en/of afwijkende uiterste gebruiksdatum niet te accepteren alsmede om zonder kosten zijn nadere opdracht aan te passen dan wel te annuleren.</p>
3.6	<p>Het niet nakomen door de Opdrachtnemer van de nadere opdracht tot levering binnen de afgesproken termijn van de vaccins of een gedeelte daarvan geeft daarnaast de Opdrachtgever het recht om de nadere opdracht schriftelijk te annuleren. Hierbij zal geen vergoeding van schade plaatsvinden tussen partijen.</p>
3.7	<p>Opdrachtgever is vrij om de desbetreffende vaccins te bestellen bij een derde als Opdrachtnemer niet in staat is om de bestelde vaccins te leveren overeenkomstig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De gewenste of als nalevering overeengekomen hoeveelheid of;</li> <li>• De overeengekomen kwaliteitseisen en normen;</li> </ul> <p>Opdrachtgever heeft het recht, zonder schadeplichtigheid, een eventueel alternatief vaccin van Opdrachtnemer te weigeren.</p>

3.8	<p>Bij levering moet het volgende op de, bij elke levering te leveren, pakbon worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- inkoopordernummer (=bestelling)</li> <li>- datum van levering</li> <li>- naam GGD en nadere aanduiding van de afleverlocatie zoals aangegeven op de inkooporder</li> <li>- beschrijving van en het aantal bestelde vaccins</li> <li>- beschrijving van en het aantal geleverde vaccins</li> <li>- het juiste batchnummer behorend bij de geleverde producten</li> <li>- de uiterste gebruiksdatum</li> </ul>
3.9	In geval van een uitbraak, of als er foutief is geleverd, is de Opdrachtnemer in staat uiterlijk de volgende werkdag te leveren. Ook buiten kantooruren.
3.10	Er zijn bij elke bestelling door een Opdrachtgever geen verplichtingen tot een minimum af te nemen hoeveelheid dan wel de frequentie waarin dit gebeurt.
3.11	Opdrachtgever is niet gehouden eventueel te veel geleverde vaccins te accepteren.
<b>4</b>	<b>Levertijden</b>
4.1	<p>Levering is mogelijk op maandag t/m vrijdag. In geval van een noodsituatie kan er na goedkeuring van en in overleg met de Opdrachtgever ook in het weekend geleverd worden.</p> <p>Levering vindt plaats binnen een door de Opdrachtgever in nadere werkafspraken aan te geven dag en tijd per afleverlocatie.</p> <p>Opdrachtnemer conformeert zich te allen tijde aan de met Opdrachtgever overeengekomen dagen en tijden.</p> <p>Indien in de inkooporder geen tijdstip is genoemd, levert Opdrachtnemer op de eerstvolgende werkdag.</p> <p>Opdrachtnemer dient de vaccins fysiek af te geven aan de contactpersoon of diens vervanger van de Opdrachtgever. Indien niemand aanwezig is op de afleverlocatie, dient met de Opdrachtgever overlegd te worden of de vaccins in het pand van de Opdrachtgever neergezet kunnen worden of retour dienen te gaan.</p>
4.2	De in 4.1 genoemde eis geldt zowel voor alle hoofdlocaties van de Opdrachtgevers, als voor de nevenlocaties.

<b>5</b>	<b>Prijzen en tarieven</b>
5.1	<p>Alle prijzen, als vermeld in uw inschrijving (zie Bijlage 4), zijn vast tot 1 januari 2027.</p> <p>Opdrachtnemer kan met ingang van 1 januari 2027 de netto prijs per vaccin aanpassen, waarbij de consumentenprijsindex (CPI-index) van het CBS de maximale indexatie is. Bij gebruik van de CPI-index wordt het maandcijfer van de maand september gehanteerd voorafgaand aan de ingangsdatum van de prijsaanpassing. Opdrachtnemer dient uiterlijk 1 november in een contractjaar een voorstel te doen voor indexering van de overeengekomen netto prijs, te hanteren in per 1 januari daaropvolgend. Alleen na instemming van de Opdrachtgever en schriftelijke vastlegging, zullen gewijzigde prijzen en tarieven worden doorgevoerd. Indien bovenvermeld voorstel niet binnen de gestelde condities is gedaan, blijven bestaande prijzen en tarieven gehandhaafd. Inhaalslagen hierop zijn niet mogelijk.</p>
5.2	De in deze eis bedoelde bedragen zijn, tenzij anders vermeld, exclusief de wettelijk verschuldigde B.T.W.
<b>6</b>	<b>Facturering en betaling</b>
6.1	Opdrachtnemer factureert in pdf-formaat per e-mail en indien Opdrachtgever hierom verzoekt in UBL-formaat (Universal Business Language). Opdrachtnemer dient de facturatie te laten uitvoeren door de distributeur.
6.2	<p>Factureringseisen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Facturering vindt plaats na levering, op basis van de geleverde en door Opdrachtgever geaccepteerde (zie eis 3.4, 3.5 en 3.6) aantallen en op basis van de in de inkooporder gespecificeerde prijzen.</li> <li>2. Er dient per inkooporder één factuur opgesteld te worden door de Opdrachtnemer, tenzij deelbetalingen of verzamelfacturen zijn overeengekomen.</li> <li>3. Alle facturen zijn deugdelijk gespecificeerd, zodat blijkt welke bedragen op grond van welke werkzaamheden c.q. leveringen in rekening worden gebracht/worden gecrediteerd.</li> <li>4. Facturen zonder inkoopordernummer/routenummer worden niet in behandeling genomen.</li> <li>5. Uitgevallen facturen (facturen die niet voldoen aan bovenstaande eisen) worden binnen 5 werkdagen met reden van uitval terug gemeld aan Opdrachtnemer.</li> <li>6. Creditnota's dienen separaat digitaal verstuurd te worden, onder vermelding van het inkoopordernummer/routenummer van de nadere opdracht, waarop de creditnota betrekking heeft.</li> <li>7. Bij bestellingen worden geen vracht- en/of administratiekosten in rekening gebracht.</li> <li>8. Factuuradressen worden door iedere individuele Opdrachtgever afzonderlijk bij contractafstemming aangeleverd.</li> </ol>

6.3	U bent in staat om op verzoek van Opdrachtgever te kunnen factureren: a. per levering. b. per bestelling. c. per maand. d. per locatie.
6.4	Facturering vindt plaats op basis van de daadwerkelijk geleverde vaccins, tenzij Opdrachtgever in nadere werkafspraken andere wijze van facturering met Opdrachtnemer overeenkomt.
6.5	Betaling van de geleverde vaccins vindt plaats binnen 30 dagen na ontvangst van de vaccins en de desbetreffende factuur.
6.6	Eventuele creditering bij onjuiste facturering, zal door Opdrachtnemer plaatsvinden binnen 30 dagen na constatering daarvan dan wel verzoek daartoe door Opdrachtgever.
<b>7.</b>	<b>Kwaliteit, keuring en garantie vaccins</b>
7.1	Opdrachtnemer zal actief, en binnen een door de Opdrachtgever gewenste tijdspanne, meewerken aan een eventuele jaarlijkse leveranciersbeoordeling door Opdrachtgever binnen het kader van de kwaliteitsborging (HKZ/ISO).
7.2	De door u aangeboden vaccins zijn, voor zover van toepassing, opgenomen in de geldende voorschriften van de LCR- en LCI-protocollen (Landelijk Coördinatiecentrum van Reizigersadviesing/Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding).
7.3	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), tenzij het CBG anders heeft besloten en toegestaan (bijvoorbeeld bij tekorten), of geregistreerd te zijn bij EMA voor levering in Nederland.
7.4	Opdrachtnemer verplicht zich de Opdrachtgever vooraf op de hoogte te stellen bij een voornemen tot specificatiewijziging.
7.5	Bij elke aflevering zal Opdrachtnemer op incidenteel verzoek van Opdrachtgever een kwaliteitscertificaat afgeven, waaruit blijkt dat de geleverde vaccins voldoen aan hetgeen in deze Bijlage bepaald is. De Opdrachtgever zal binnen redelijke termijn na levering de geleverde vaccins inspecteren op een wijze naar eigen keuze.
7.6	De Opdrachtgever is gerechtigd om het geleverde te keuren op basis van de overeengekomen specificaties, bestaande normen en kwaliteitseisen.
7.7	Indien het geleverde niet blijkt te voldoen aan de overeengekomen specificaties, normen en kwaliteitseisen, dan zal Opdrachtnemer de afgekeurde vaccins zonder berekening van kosten vervangen.
7.8	Elke aantoonbare directe schade, welke de Opdrachtgever lijdt als gevolg van de in voorgaande eis bedoelde afkeuring, zal door Opdrachtnemer in zijn geheel worden vergoed.

7.9	<p>Bij herhaaldelijk terugkerende of nieuwe kwaliteitsproblemen met door Opdrachtnemer geleverde vaccins, verplicht de Opdrachtnemer zich al het mogelijke te doen om herhaling te voorkomen c.q. het probleem zo spoedig mogelijk op te lossen. Het door Opdrachtnemer geleverde, dat niet voldoet aan de overeengekomen normen en kwaliteitseisen, zulks ter beoordeling van de Opdrachtgever, zal door Opdrachtnemer kosteloos worden vervangen.</p> <p>Opdrachtgever en Opdrachtnemer zullen in wederzijds overleg de te ondernemen actie(s) vaststellen betreffende de communicatie in deze naar alle andere Opdrachtgevers, als vermeld in deze aanbesteding.</p>
7.10	<p>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.</p>
7.11	<p>De garantie op de te leveren vaccins gaat in op datum van aflevering en geldt voor de duur van de op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum, indien opgeslagen conform vermelde opslagcondities.</p>
7.12	<p>Bij elk door u aan te bieden vaccin dient u in uw Inschrijving de navolgende gegevens schematisch aan te leveren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Merknaam</li> <li>- Indicatiestelling en contra-indicatie</li> <li>- Generieke of werkzame stof</li> <li>- Benaming</li> <li>- Hoeveelheid</li> <li>- Toepassing leeftijdscategorie</li> <li>- Uiterste gebruiksdatum na productie</li> </ul> <p><b>NOTE:</b> U dient per aangeboden vaccin de gegevens toe te voegen aan uw inschrijving.</p>
<b>8</b>	<b>Verpakking</b>
8.1	<p>Voor alle vaccins welke normaliter voorzien zijn van een aanduiding van merk, soort of label of anderszins voorzien zijn van een aanduiding van land of plaats van herkomst, dan wel inspectie door een overheid- c.q. privaatrechtelijke organisatie of voorzien zijn van een standaard kwaliteit aanduiding geldt het volgende:</p> <p>De vaccins moeten worden afgeleverd met alle genoemde en onbeschadigde aanduidingen van merk, soort, label, scanbare 2D-barcode (opeenvolging van verschillende dikke en dunne lijnen die met een scanner gelezen worden ter verkrijging van relevante productinformatie) of anderszins.</p>
8.2	<p>Elke verpakking met daarin één of meerdere vaccins/flacons (stukverpakking/grootverpakking) moet voorzien zijn van een bijsluiters met complete informatie voor de gebruiker in de Nederlandse taal (niveau B1 of B2), die voldoet aan het geldende Besluit op etikettering en bijsluiters van farmaceutische producten.</p>

8.3	<p>Elke spuit en/of flacon/buisje is voorzien van een makkelijk afneembare en her te gebruiken sticker met:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De naam van het vaccin en uiterste gebruiksdatum.</li> <li>- Batchnummer</li> </ul> <p>De sticker van elk type vaccin dient duidelijk te verschillen (bijvoorbeeld door kleur) van de sticker behorend bij een ander type vaccin.</p>
8.4	<p>Elke verpakking met daarin één of meerdere vaccins (stuksverpakking/grootverpakking) bevatten vaccins van <u>uitsluitend</u> hetzelfde Batchnummer.</p>
8.5	<p>Elke grootverpakking/ multiverpakking dient op minimaal een zijde tenminste voorzien te worden van de volgende gegevens in de Nederlandse taal (niveau B1) en QR-Code:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- type vaccin,</li> <li>- het batchnummer,</li> <li>- de uiterste gebruiksdatum</li> <li>- wijze van toediening: intramusculair of subcutaan.</li> </ul>
8.6	<p>Tenzij door partijen anders overeengekomen dan wel op grond van bestaande regelgeving, draagt Opdrachtnemer er zorg voor dat de door Opdrachtnemer geleverde vaccins die op grond van de Europese richtlijn Falsified Medicines Directive (FMD) voorzien zijn van een 2D-barcode, worden geregistreerd en afgemeld in het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS).</p> <p>De eventuele kosten voor deze handelingen worden door middel van een separaat aan te leveren factuur in rekening gebracht bij Opdrachtgever.</p>
8.7	<p>De transportverpakking is zodanig dat de vaccins gedurende het transport tot aan aflevering binnen de daarvoor voorgeschreven temperatuurrange koude-keten) zullen blijven. Na aflevering is de koude-keten de verantwoordelijkheid van de ontvangende partij.</p>
8.8	<p>De transportverpakking alsook de stuks/multiverpakking:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- is inclusief het geleverde, licht van gewicht (binnen Arbo-normen) en qua omvang goed hanteerbaar door één persoon;</li> <li>- is met zo min mogelijk arbeidsintensiteit uit te pakken en</li> <li>- omvat zo min mogelijk verpakking na uitpakken.</li> </ul>
8.9	<p>Opdrachtnemer dient bij aflevering van de vaccins op verzoek van de Opdrachtgever bewijsvoering over te leggen, waaruit blijkt dat de desbetreffende vaccins gedurende het transport tot aan aflevering binnen de daarvoor voorgeschreven temperatuurrange (koude- keten) zijn gebleven.</p>
8.10	<p>Elke transportverpakking dient voorzien te zijn van een duidelijke vermelding met daarop bij voorkeur vermeld in de Nederlandse taal:</p> <p><b>'VACCINS'</b>  <b>Bewaartemperatuur 2°C – 8°C</b>  <b>'DIRECT in koelkast plaatsen'</b></p>

8.11	U verplicht zich om, indien de Opdrachtgever dit wenst, transportverpakking en eventuele plastic zakken, retour te nemen en zo mogelijk te hergebruiken. De kosten voor het op verzoek van Opdrachtgever afvoeren van het verpakkingsmateriaal is inbegrepen in de door u opgegeven prijs voor vaccins.
<b>9</b>	<b>Maatschappelijk verantwoord inkopen</b>
9.1	Opdrachtnemer sluit aan bij de Essentiële Eisen die uit de Europese Richtlijn Verpakkingen en het Besluit beheer verpakkingen voortkomen. Meer informatie over de Essentiële Eisen: <a href="https://www.kidv.nl/6544">https://www.kidv.nl/6544</a> en <a href="https://afvalfondsverpakkingen.nl/producenten/essentiele-eisen">https://afvalfondsverpakkingen.nl/producenten/essentiele-eisen</a> .
9.2	De bij de uitvoering van de opdracht in te zetten voertuigen voldoen aan het actuele zero-emissie beleid van de gemeente van Opdrachtgever. Wanneer er geen zero-emissiebeleid van toepassing is moet minimaal voldaan worden aan de Euro 5-norm (lichte voertuigen tot 3.500 kg) of Euro V-norm (zware voertuigen vanaf 3.500 kg). Indien de Opdrachtnemer gedurende de contractperiode de voor de uitvoering van de opdracht in te zetten voertuigen vervangt of voertuigen inzet aanvullend op het reeds bestaande wagenpark, voldoen deze voertuigen tenminste aan Euro 6-norm of Euro VI-norm. Emissiewaarden per type voertuig (gewichtsklasse en brandstof) van de genoemde Euro-normen zijn o.a. te vinden op <a href="https://www.dieselnet.com/standards/#eu">https://www.dieselnet.com/standards/#eu</a> en <a href="http://ec.europa.eu/environment/air/sources/road.htm">http://ec.europa.eu/environment/air/sources/road.htm</a> . <b>NOTE:</b> Op verzoek van Opdrachtgever dient Opdrachtnemer een uitdraai RDW te verstrekken van de in te zetten voertuigen.
<b>10</b>	<b>Beschikbaarheid en continuïteit</b>
10.1	Opdrachtnemer zal, tenzij een wereldwijde en batch overschrijdende recall heeft plaatsgevonden, zich inspannen om tenminste één partij van elk vaccin op voorraad te hebben waarvan de onderdelen niet in gebruik zijn bij de Opdrachtgever, dus van een ander batchnummer voorzien zijn.
10.2	De Opdrachtnemer verplicht zich om bij dreigende stagnatie tot levering van een product, de Opdrachtgevers uit deze aanbesteding onverwijld hiervan in kennis te stellen, opdat deze in staat worden gesteld maatregelen te treffen. Opdrachtnemer zal adequate maatregelen treffen, en actief toepassen, tot het tijdig kunnen signaleren van een dreigende stagnatie tot levering. Hieronder wordt tevens verstaan de wijze waarop dit wordt gecommuniceerd met de Opdrachtgever. Elke Opdrachtgever zal informatie verkregen in het kader van deze eis, die door de Opdrachtnemer is verstrekt en door Opdrachtnemer is bestempeld als gevoelige informatie, geheimhouden.

<b>11</b>	<b>Instructie en documentatie</b>
11.1	Opdrachtnemer zal het desbetreffende personeel van de Opdrachtgever bij levering van nieuwe, nog niet eerder geleverde, vaccins telkenmale uitgebreid aantoonbaar instrueren inzake de kwaliteit, doel en het gebruik ervan.
11.2	De gebruikersvoorschriften dienen in de Nederlandse taal(niveau B1 of B2) te zijn geschreven. Alle maten, gewichten en andere eenheden dienen uitgedrukt te worden in SI-eenheden.
11.3	De bewoording en de samenstelling van de gebruikersvoorschriften dienen zodanig te zijn dat deze te begrijpen zijn voor het personeel van de Opdrachtgever dat hiervan gebruik zal maken. De Opdrachtgever draagt er zorg voor dat er personeel van voldoende niveau beschikbaar is.
<b>12</b>	<b>Klachtenprocedure</b>
12.1	Opdrachtnemer dient over een interne klachtenregistratie- en afhandelingsprocedure te beschikken. De procedure dient onderscheid te maken naar aard van de klachten, te weten enerzijds de klachten welke het gevolg zijn van gebreken in de dienstverlening of geleverd materiaal en anderzijds klachten over onjuiste facturen, onvolledige zendingen en overige zaken. In de procedure dient tevens beschreven te worden hoe Opdrachtnemer aan de Opdrachtgever terugkoppelt op welke wijze de klacht is afgehandeld. Eenzelfde soort klachten wordt zo mogelijk geclusterd en terugkoppeling vindt met zo min mogelijke administratieve last plaats. De klachten dienen op verzoek van Opdrachtgever eens per kwartaal, besproken te worden tussen Opdrachtnemer en Opdrachtgever.
12.2	De klachtenprocedure dient gesteld te zijn in de Nederlandse (niveau B1 of B2) of Engelse taal.
12.3	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.

12.4	<p>Opdrachtnemer levert aan elke individuele Opdrachtgever en minimaal binnen 1 maand na afloop van elk kwartaal een overzicht van klachten en/of onvolkomenheid van het voorgaande kwartaal, onder vermelding van;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de meldende Opdrachtgever;</li> <li>- aantal, type en Batchnummer vaccins en/of soort klacht gerelateerde dienstverlening;</li> <li>- datum van melding klacht,</li> <li>- de aard van de klacht;</li> <li>- defect of kritische fout;</li> <li>- welke acties er zijn ondernomen.</li> <li>- het resultaat van de ondernomen acties.</li> </ul>
<b>13</b>	<b>Recall</b>
13.1	Van Opdrachtnemer wordt vereist dat deze voor deze opdracht over een adequate omschreven recall-procedure beschikt.
13.2	De recall-procedure dient gesteld te zijn in de Nederlandse(niveau B1 of B2) of Engelse taal.
13.3	Als een batch of een partij herroepen wordt, hetzij door Opdrachtnemer, hetzij door een daartoe bevoegde overheid, zal Opdrachtnemer alle herroepen goederen in overleg met Opdrachtgever volledig vergoeden of met prioriteit vervangen door een product dat overeenstemt met de eisen zoals in deze Raamovereenkomst omschreven en de eisen van de desbetreffende autoriteit.
13.4	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 48 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.
13.5	Opdrachtnemer zorgt ervoor dat teruggeroepen of ondeugdelijke vaccins door of namens Opdrachtnemer op correcte wijze zullen worden vernietigd door een daartoe erkend bedrijf.
13.6	In alle gevallen bij terugzending van herroepen of ondeugdelijke vaccins, dient de Opdrachtnemer ervoor te zorgen dat de vaccins bij de Opdrachtgever worden afgehaald. De kosten hiervan zijn voor rekening van Opdrachtnemer.
13.7	Bij het ophalen van de in eis 13.5 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.

<b>14</b>	<b>Registratie en Evaluatie</b>
14.1	<p>Opdrachtnemer verplicht zich aan Opdrachtgever per kwartaal en cumulatief on-line managementinformatie beschikbaar te stellen (via beveiligde inlog) , waarin tenminste wordt aangegeven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- naam Besteller/Opdrachtgever;</li> <li>- type vaccin;</li> <li>- datum van bestelling en aflevering;</li> <li>- uiterste gebruiksdatum;</li> <li>- hoeveelheid per vaccin;</li> <li>- batchnummer.</li> </ul>
14.2	<p>Opdrachtnemer voert periodiek, op een nader met Opdrachtgever af te stemmen frequentie, overleg inzake functionaliteit en kwaliteit van de geleverde vaccins en diensten. De definitieve vorm en omvang hiervan zal in overleg met de Opdrachtgever worden vastgesteld.</p>
<b>15</b>	<b>Geheimhouding en Privacy</b>
15.1	<p>Om de Opdracht naar behoren uit te voeren, beschikt Opdrachtnemer over bepaalde informatie van de Aanbestedende Dienst. Deze informatie is vertrouwelijk waardoor Opdrachtnemer op zich en het personeel die bij Opdrachtnemer in dienst zijn of worden ingehuurd een geheimhoudingsplicht hebben. Opdrachtnemer dient in dit kader tevens te beschikken over een privacyreglement dat minimaal voldoet aan de uitgangspunten van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).</p>
<b>16</b>	<b>Ontbinding</b>
16.1	<p>Opdrachtgever hebben in de hieronder omschreven gevallen en voor zover hieronder toegekend het recht zonder rechterlijke tussenkomst of nadere ingebrekestelling de Raamovereenkomst en/of nadere opdrachten geheel of gedeeltelijk, met onmiddellijke ingang, te ontbinden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. de Opdrachtgever, wanneer door of vanwege Opdrachtnemer, diens vertegenwoordiger of personeel, enige vergoeding, beloning, gift of enig ander voordeel, welke afwijken van hetgeen de Opdrachtgever toelaatbaar acht, is toegezegd, aangeboden of verschaft aan personeel van Opdrachtgever of vertegenwoordigers van Opdrachtgever;</li> <li>b. de Opdrachtgever, wanneer bij wijziging van de samenstelling en kwaliteit van de vaccins geen overeenstemming kan worden bereikt over een tussentijdse wijziging van de overeenkomst;</li> <li>c. de Opdrachtgever wanneer Opdrachtgever van overheidswege en/of bedrijfsredenen moet besluiten de huidige (bedrijfs)activiteiten drastisch te wijzigen c.q. te beëindigen.</li> </ol>

16.2	<p>Opdrachtnemer en Opdrachtgever (samen 'partijen') hebben het recht zonder tussenkomst van een rechter deelname aan de overeenkomst geheel of gedeeltelijke direct te ontbinden in het volgende geval: Wanneer de andere partij:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- een verplichting in deze overeenkomst of nadere opdracht niet nakomt en wel zodanig dat in alle redelijkheid doorgaan met de uitvoering daarvan niet kan worden verlangd.</li> <li>- ook na een aangetekende brief (in gebreke stelling) van de andere partij nalatig blijft of geen stappen onderneemt om toch na te kunnen komen.</li> </ul>
16.3	Ontbinding van de overeenkomst geschiedt per aangetekende brief aan de wederpartij, waarin de reden van ontbinding is omschreven.
16.4	<p>Indien de Opdrachtgever gerechtigd is overeenkomstig het in eis 16.1 sub b bepaalde tot ontbinding over te gaan, kan Opdrachtgever zonder nadere ingebrekestelling en voorafgaande rechterlijke tussenkomst, geheel of gedeeltelijk, de verdere uitvoering aan een derde opdragen. De Opdrachtgever deelt het desbetreffende besluit bij aangetekende brief aan Opdrachtnemer mede.</p>
<b>17</b>	<b>Niet toerekenbare tekortkoming</b>
17.1	<p>Er is in ieder geval sprake van een niet toerekenbare tekortkoming wanneer de Opdrachtnemer de productiecapaciteit van Opdrachtnemer als gevolg van een beslissing of richtlijn van overheidsinstanties of gezondheidsorganisaties (voorbeeld WHO) dient aan te wenden voor het voorkomen of bestrijden van de verspreiding van ziektes, aandoeningen of epidemieën of wanneer de Opdrachtnemer als gevolg van een gerechtelijke of overheidsbeslissing wordt bevolen de uitvoering van de Raamovereenkomst te staken.</p>
17.2	Onder niet toerekenbare tekortkoming wordt in ieder geval niet verstaan: gebrek aan personeel, stakingen, ziekte van personeel (met uitzondering van epidemie of pandemie), wanprestatie van door Opdrachtnemer ingeschakelde derden en/of liquiditeits- c.q. solvabiliteitsproblemen aan de zijde van Opdrachtnemer.
17.3	<p>Wanneer Opdrachtnemer toerekenbaar tekort schiet, om de bestelde vaccins tijdig te leveren overeenkomstig</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de gewenste of als nalevering overeengekomen hoeveelheid of</li> <li>- de overeengekomen kwaliteitseisen en normen,</li> </ul> <p>dan heeft de Opdrachtgever het recht om, zonder nadere ingebrekestelling:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de nadere opdracht schriftelijk te annuleren;</li> <li>- de desbetreffende vaccins te bestellen bij een derde.</li> </ul>

<b>18</b>	<b>Intellectuele (eigendoms)rechten</b>
18.1	<p>Opdrachtnemer garandeert dat de door Opdrachtnemer geleverde vaccins als zodanig, alsmede de door Opdrachtnemer gebruikte toepassing daarvan ingevolge de nadere opdracht geen inbreuk maken op intellectuele (eigendoms)rechten van derden. Opdrachtnemer vrijwaart de Opdrachtgever voor aanspraken van derden, ter zake van (eventuele) inbreuk op intellectuele (eigendoms)rechten van die derden, vergelijkbare aanspraken met betrekking tot know-how, ongeoorloofde mededinging e.d. daaronder begrepen. Opdrachtnemer zal op een methode naar keuze en op kosten van Opdrachtnemer, na overleg met de Opdrachtgever, de inbreuk op het geschonden recht opheffen. Het in deze eis gestelde geldt op voorwaarde dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de gewraakte handelingen vallen binnen de grenzen van het gebruik, waarvoor de vaccins waren geleverd;</li> <li>de Opdrachtgever zich onmiddellijk, onder toezending van de nodige gegevens, met Opdrachtnemer in verbinding stelt, zodra een derde zich, in of buiten rechte, met enige aanspraak tot Opdrachtnemer richt;</li> <li>de Opdrachtgever zich, behoudens toestemming van Opdrachtnemer, onthoudt van enige maatregel met betrekking tot de onder b. bedoelde aanspraak en de behandeling daarvan, met inbegrip van het voeren van onderhandelingen en processen, en deze volledig overlaat aan Opdrachtnemer.</li> </ol>
<b>19</b>	<b>Aansprakelijkheid</b>
19.1	<p>Opdrachtnemer staat in voor de juistheid en volledigheid, dit laatste met inachtneming van de stand der techniek, van:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de door Opdrachtnemer verstrekte specificaties en voorwaarden en</li> <li>de verrichte instructie en</li> <li>het vermeldde in de gebruikersvoorschriften.</li> </ol> <p>Opdrachtnemer is aansprakelijk voor de schade welke het gevolg is van de door Opdrachtnemer verstrekte onjuiste of anderszins onvoldoende gegevens/instructies</p>
19.2	<p>Opdrachtnemer is aansprakelijk voor dood van of letsel aan personeel van de Opdrachtgever en derden.</p> <p>Alsmede voor ontstane bijwerking(en) na toediening van de vaccins, materiële schade aan apparatuur en eigendommen van de Opdrachtgever en derden.</p> <p>Dit voor zover de dood, het letsel, de bijwerking(en) na toediening van de vaccins of de schade het gevolg is van nalatigheid, onvoorzichtigheid of verkeerde handelingen van Opdrachtnemer of van personen waarvan Opdrachtnemer zich in verband met de uitvoering van de leveringen bedient of van ontwerp-, fabricage, materiaalfouten.</p>

	<p>Opdrachtnemer vrijwaart de Opdrachtgever tegen bovenbedoelde aanspraken van derden.</p> <p>De bovenbedoelde aansprakelijkheid laten in stand de wettelijke aansprakelijkheid van Opdrachtnemer, onder meer uit de van toepassing zijnde productaansprakelijkheid.</p>
19.3	<p>Voor de in de Raamovereenkomst bepaalde aansprakelijkheid van Opdrachtnemer voor directe schade geldt dat, in geval Opdrachtnemer in voorkomend geval de indirecte aansprakelijkheid niet aanvaard, dat deze zal worden bepaald door een daartoe bevoegde rechter. Opdrachtnemer is niet aansprakelijk voor schade in geval Opdrachtnemer kan aantonen dat er sprake is van grove schuld of opzet door Opdrachtgever.</p>
<b>20</b>	<b>Wijzigingen en aanvullingen</b>
20.1	<p>Wanneer binnen de looptijd van de Raamovereenkomst door oorzaken welke zich buiten de invloedssfeer van de Opdrachtgever afspelen en Opdrachtgever niet kunnen worden aangerekend, bijvoorbeeld door maatregelen van de overheid waardoor wijzigingen noodzakelijk zijn in (de uitvoering van) het in de Raamovereenkomst bepaalde, dan zal Opdrachtnemer hieraan in redelijkheid zijn medewerking verlenen.</p>
20.2	<p>Wanneer binnen de looptijd van de Raamovereenkomst er zich ontwikkelingen in de markt voordoen aangaande de in de Raamovereenkomst bedoelde type vaccin(s), die van dien aard zijn - bijvoorbeeld aangaande de werkzame stof, de effecten voor de cliënt en/of de wijze van toediening- dat deze van wezenlijke invloed zijn op de bedrijfsprocessen en taakstelling van Opdrachtgever én als zodanig (indien van toepassing) ook zijn vastgesteld door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) en/of de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI), al dan niet ondersteund door de wereld gezondheidsorganisatie (WHO), de Inspectie voor de Volksgezondheid en het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en milieu (RIVM,) dan behoudt Opdrachtgever zich het recht voor om dit (vervangende)vaccin bij derden te verwerven, mits:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Opdrachtnemer dit (vervangende)vaccin niet overeenkomstig kan leveren en</li> <li>Opdrachtgever de Opdrachtnemer in de gelegenheid heeft gesteld om binnen redelijke termijn dit (vervangende)vaccin te kunnen leveren en</li> <li>Opdrachtgever de gewenste verwerving van dit (vervangende) vaccin tenminste drie (3) maanden vooraf schriftelijk kenbaar heeft gemaakt aan de Opdrachtnemer.</li> </ol>
20.3	<p>Indien de Opdrachtnemer separate afspraken maakt met een Opdrachtgever, zullen deze afspraken ook worden gecommuniceerd naar de andere Opdrachtgevers uit deze aanbesteding, zodat deze kunnen overwegen dezelfde separate afspraken met de Opdrachtnemer overeen te komen.</p>

<b>21</b>	<b>Geschillen</b>
21.1	Een geschil wordt geacht aanwezig te zijn indien één van de partijen zulks in een aangetekende brief aan de andere partij kenbaar maakt. Desondanks zullen partijen er alles aan doen om te voorkomen dat ten gevolge van een dergelijk geschil de uitvoering van de Raamovereenkomst wordt belemmerd.
21.2	Indien zich een geschil mocht voordoen betreffende de totstandkoming, de uitleg of de uitvoering van de Raamovereenkomst, alsmede elk ander geschil ter zake of in verband met de Raamovereenkomst, hetzij juridisch hetzij feitelijk, zullen partijen verplicht zijn te trachten dit geschil in onderling overleg te beslechten.
21.3	Indien partijen een geschil niet in onderling overleg kunnen oplossen of zich een geschil mocht voordoen betreffende defect(en) aan de vaccins, zullen partijen dit voorleggen aan een, met instemming van beide partijen te benoemen, onafhankelijke expert, wiens advies voor beide partijen bindend zal zijn. Indien partijen er niet in slagen overeenstemming te bereiken over de benoeming van de expert, zullen Partijen elk een expert aanwijzen. Waarna beide experts gezamenlijk een derde expert zullen aanwijzen. Blijft één van partijen in gebreke aldus een expert te benoemen, dan zal de wederpartij gerechtigd zijn zich te wenden tot de President van de Rechtbank in het arrondissement waar Opdrachtgever gevestigd is met het verzoek in plaats van de in gebreke blijvende partij een expert te benoemen. De commissie van drie experts zal vervolgens het geschil beslechten.
<b>22</b>	<b>Subcontracting</b>
22.1	De Opdrachtnemer zal de productie of levering van vaccins niet elders contracteren (subcontract) zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Opdrachtgever. Deze goedkeuring zal niet op onredelijke gronden worden onthouden of vertraagd.
22.2	De Opdrachtgever bevestigt en verklaart zich hiermee akkoord dat onverminderd het recht van de Opdrachtgever om op andere redelijke gronden geen toestemming te verlenen het eveneens een redelijke grond word geacht om geen toestemming te geven tot uitbesteding of subcontracting wanneer dit bij wet is verboden of tegengesteld is aan het overheidsbeleid, de publieke moraliteit en fatsoen.'
22.3	Indien met toestemming van de Opdrachtgever subcontracting of uitbesteding plaatsvindt dan zal elke onrechtmatige daad door of namens de subcontractor ter zake van de nadere opdracht worden beschouwd als een onrechtmatige daad van de Opdrachtnemer en de Opdrachtnemer is jegens de Opdrachtgever aansprakelijk alsof deze daad is begaan door de Opdrachtnemer zelf.

23	Security eisen gebruik portal
23.1	De Opdrachtnemer beschikt over een beveiligde netwerkomgeving die voldoet aan de eisen voor informatiebeveiliging volgens de normen van ISO27001 of daaraan gelijkwaardig of is compliant aan de NEN 7510 (Informatiebeveiliging in de zorg) door een Derdenverklaring.
23.2	Opdrachtnemer hanteert alle richtlijnen van de overheid inzake beveiliging van persoonsgegevens.
23.3	Opdrachtnemer gaat zorgvuldig om met de gegevens die worden verstrekt. Gegevens worden niet langer bewaard dan nodig voor de specifieke opdracht. Gegevens worden vernietigd zodra dit mogelijk is.
23.4	Opdrachtnemer dient, zonder berekening van kosten, het systeem m.b.t. managementinformatie ter beschikking te stellen. Hosting van het systeem vindt plaats in een beveiligde omgeving en voldoet aan alle in Nederland geldende wet- en regelgeving. Het systeem is webbased (geen plug-ins) en kan gebruikt worden met de meest gangbare webbrowsers als Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome en Apple Safari.
23.5	De Opdrachtnemer verzorgt de inlogaccounts voor enkele medewerkers van elke opdrachtgever. De inlogaccounts worden aangemaakt of verwijderd nadat hiertoe opdracht is gegeven door een geautoriseerde persoon van de opdrachtgever.

## **Bijlage 4      Opgaveformulier Prijzen en tarieven (separate bijlage)**

(separate bijlage)

## **Bijlage 5      Algemene voorwaarden voor de aanbesteding en inschrijving**

Voor de Aanbesteding en de Inschrijving gelden onderstaande algemene voorwaarden. In de verschillende hoofdstukken worden ook specifieke voorwaarden gesteld met betrekking tot de in dat hoofdstuk geregelde onderwerpen.

- a. In aanvulling op de voorwaarden en bepalingen van deze Offerteaanvraag zijn de Inkoopvoorwaarden van toepassing op de Aanbesteding en de te sluiten Raamovereenkomst, met uitsluiting van uw eventuele eigen voorwaarden, algemene voorwaarden, branchevoorwaarden of verkoopvoorwaarden;
- b. Door het indienen van een Inschrijving gaat u akkoord met de voorwaarden en bepalingen van deze Offerteaanvraag, met de Inkoopvoorwaarden en met de concept Raamovereenkomst, zoals die verstrekt worden bij deze Offerteaanvraag;
- c. Inschrijvingen die niet voldoen aan de voorwaarden en bepalingen van deze Offerteaanvraag, dan wel voorwaarden of voorbehouden bevatten, zijn ongeldig en worden terzijde gelegd;
- d. Uw Inschrijving heeft een gestanddoeningstermijn tot en met 90 dagen na datum van Inschrijving. Indien gedurende de opschortende termijn bedoeld in paragraaf 4.3 één van de Inschrijvers een kort geding aanhangig maakt met betrekking tot de gunningsbeslissing, wordt de gestanddoeningstermijn van uw Inschrijving verlengd tot 14 dagen nadat de rechter of het scheidsgerecht een beslissing heeft genomen over het verzoek tot voorlopige maatregelen.
- e. U kunt voor uw deelname aan de Aanbesteding dan wel voor uw Inschrijving geen kosten in rekening brengen;
- f. Uw Inschrijving dient in de Nederlandse taal (niveau B2) te worden opgesteld. Verklaringen die niet in de Nederlandse taal beschikbaar zijn, mogen in de taal van origine. Voor correspondentie, contacten en contracten zal uitsluitend de Nederlandse taal worden gehanteerd;
- g. U mag de gegevens, die de Aanbestedende Dienst u in verband met deze procedure ter beschikking stelt, alleen gebruiken voor het doel waartoe deze zijn verstrekt;
- h. Intellectueel eigendom: u mag deze Offerteaanvraag uitsluitend gebruiken voor het doel waartoe dit is verstrekt. Het is u niet toegestaan deze Offerteaanvraag aan derden ter beschikking te stellen of te verveelvoudigen voor een ander doel dan waartoe het is verstrekt;
- i. Het is niet toegestaan medewerk(st)ers van de Aanbestedende Dienst tijdens de procedure rechtstreeks te benaderen, anders dan op de wijze als verwoord in deze Offerteaanvraag, zulks op straffe van uitsluiting van deelname aan de Aanbesteding;

- j. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is van toepassing. Dit betekent dat de Aanbestedende Dienst geen persoonsgegevens beschikbaar zal stellen tenzij dit voor de uitvoering van de opdracht of een rechtmatig verloop van de procedure noodzakelijk is.
- k. Indien zich tijdens de Aanbesteding wijzigingen voordoen of dreigen voor te doen in uw bedrijfsvoering welke van invloed kunnen zijn op de voortgang en afhandeling van de Aanbesteding dan wel op de uitvoering van de Opdracht, dient u dit onverwijld schriftelijk kenbaar te maken aan de contactpersoon van de Aanbestedende Dienst;
- l. Indien tijdens de Aanbesteding bij u bekend is dat u uw voor de Opdracht relevante bedrijfsactiviteiten geheel of gedeeltelijk zult staken vóór of tijdens de looptijd van de Raamovereenkomst (inclusief mogelijke verlengingen), dient u dit onverwijld kenbaar te maken aan de contactpersoon van de Aanbesteder. In dat geval behoudt de Aanbesteder zich het recht voor om uw Inschrijving om die reden terzijde te leggen en niet verder in de behandeling te nemen;
- m. De Aanbesteder behoudt zich het recht voor om tot het moment van ondertekening van de beoogde Raamovereenkomst door beide Partijen de Aanbesteding geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief te stoppen dan wel om niet tot gunning van de Opdracht over te gaan;
- n. U heeft in geval van terzijde legging van uw Inschrijving c.q. afwijzing, van gehele of gedeeltelijke stopzetting van de aanbestedingsprocedure of van niet-gunning, om welke reden dan ook, geen recht op enigerlei vergoeding van kosten, schaden of anderszins;
- o. De Inschrijving is vertrouwelijk en zal slechts aan medewerkers en personen worden getoond die in het kader van de Aanbesteding of de uitvoering en administratie van de Raamovereenkomst daarvan kennis moeten nemen, behoudens openbaarmaking bij of vanwege de wet, openbaarmaking in het kader van de motivering van een gunningsbeslissing of openbaarmaking waartoe de Aanbesteder in rechte gedwongen wordt. Dezelfde vertrouwelijkheid zal worden bewaard wanneer de Inschrijving niet tot een Raamovereenkomst leidt. Dit alles uitsluitend ter beoordeling van de Aanbesteder zelf;
- p. De door u ingediende documenten worden tijdens of na afloop van de Aanbesteding niet geretourneerd;
- q. Het risico van het ontbreken van informatie en/of antwoorden door onjuiste of onvolledige overname van bijlagen, formulieren, overzichten, gegevens en verklaringen, berust bij de Inschrijver. Afhankelijk van de aard van de omissie of onjuistheid kan dit leiden tot terzijde legging van de Inschrijving of puntenverlies bij de beoordeling;

- r. De in deze Offerteaanvraag opgenomen voorwaarden en bepalingen gelden voor alle (eventuele) percelen waaruit de Aanbesteding bestaat, tenzij expliciet is aangegeven dat bepaalde voorwaarden en bepalingen alleen voor een specifiek perceel zijn bedoeld.
- s. Aan het opvragen/ter beschikking stellen van deze Offerteaanvraag zijn geen kosten verbonden.
- t. Bij het doen van uw Inschrijving houdt u zich aan alle voor u, dan wel op uw aanbieding geldende wet- en regelgeving. Wijzigingen in wet- en/of regelgeving dan wel beslissingen van toezichthouders of gerechtelijke uitspraken zullen gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst niet kunnen leiden tot prijs/tarief aanpassingen ten nadelen van Opdrachtgever.

## Bijlage 6 Akkoordverklaring Programma van eisen en Concept Raamovereenkomst

Hierbij verklaart ondergetekende:

- dat Inschrijver volledig instemt met de in Bijlage 3, van deze Offerteaanvraag beschreven Programma van eisen (inclusief de wijzigingen zoals vermeld in de Nota van Inlichtingen) en verklaart dat Inschrijver gedurende de looptijd van de overeenkomst aan deze eisen zal blijven voldoen;
- zonder voorbehoud akkoord te gaan met de contractuele bepalingen als vermeld in Bijlage 7 Concept Raamovereenkomst, van deze Offerteaanvraag (Reizigers)vaccins, met daarin verwerkt de wijzigingen als vermeld in de Nota van Inlichtingen.

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	

## Bijlage 7 Raamovereenkomst

(separate bijlage)

## Bijlage 8 Checklist volledigheid inschrijving

(Dit formulier invullen en ondertekenen)

De volgende documenten dient u in de juiste volgorde bij uw inschrijving te voegen:

Onze Bijlage	Omschrijving	Aanwezig Ja/Nee
Bijlage 1	Opgaveformulier inschrijving Percelen	
Bijlage 2	Referentieopdracht/kerncompetentie	
Bijlage 6	Akkoordverklaring Programma van eisen en correcte gegevens en antwoorden	
Separaat	Uitwerking subgunningscriteria 1 en 2	
Bijlage 4	Opgaveformulier prijzen	
Bijlage 8	Checklist volledigheid inschrijving	

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	